

Sitzung vom 28. Juni 2006

**918. Anfrage (Personelle Konsequenzen der Melanomimpfstudie)**

Kantonsrätin Erika Ziltener, Zürich, hat am 10. April 2006 folgende Anfrage eingereicht:

Am 1. März 1996 startete ein Forscherteam an der Dermatologischen Klinik der Universität Zürich die Melanom-Impfstudie als Pilotstudie. Am 17. Februar 2003 musste der Klinikleiter wegen Mängel bei der Durchführung sämtliche Impfstudien stoppen. Sowohl der Untersuchungsbericht des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) vom 26. März 2003 wie der Bericht der Subkommission der Geschäftsprüfungskommission (GPK) zeigten einen dringenden Handlungsbedarf auf verschiedenen Ebenen, aber insbesondere auch auf der personellen Ebene auf.

Ich bitte den Regierungsrat um die Beantwortung folgender Fragen:

1. In Kenntnis des Berichts von alt Bundesrichter und als Schlussfolgerung der Abklärungen der Subkommission stellte die GPK fest, dass eine Bereinigung der angespannten Situation ohne personelle Konsequenzen nicht möglich sein würde. Welche personellen Konsequenzen waren angezeigt und wurden gezogen?
2. Während der Zeit, als die GPK an der Arbeit war, musste davon ausgegangen werden, dass die beiden Hauptkritiker der Studie, die Oberärzte PD Dr. Andreas Häffner und PD Dr. Thomas Kündig, Nachteile erfahren haben. Haben die Spitalleitung und die Universitätsleitung – wie von der GPK-Subkommission empfohlen – abgeklärt, ob dies zutrifft? Wurde ihr Engagement um die Einhaltung der ethischen Richtlinien gewürdigt und ihr Handeln honoriert? Erfahren die Oberärzte noch Nachteile?
3. Wurden damals Vereinbarungen mit den Oberärzten getroffen? Wenn ja, wurden diese eingehalten?
4. Welche Personalstrategie hat der Ärztliche Direktor des Universitätsspitals in dieser Frage bisher verfolgt, und welches sind seine weiteren Absichten?
5. Hat sich das im Bericht beschriebene angespannte Arbeitsklima an der Dermatologischen Klinik bis heute tatsächlich verbessert?
6. Können die Mitarbeitenden ihre Arbeit unter verbesserten Arbeitsbedingungen mit der nötigen Sorgfalt ausüben?

7. Klinikleitende haben verschiedene Funktionen, sowohl in finanzieller als auch in personeller Hinsicht, zu erfüllen. Wie die Impfstudie zeigte, ist die Erfüllung der Mehrfachfunktionen in den meisten Fällen realistischweise nicht möglich. Diese Schlussfolgerung zog auch die Subkommission und erachtete es als notwendig, bestimmte Aufgabenbereiche auf andere Verantwortungsträger zu delegieren. Dies wird von einigen Klinikleitenden bereits gemacht. Wurde mit einem neuen Stellenprofil einer Klinikleiterin oder eines Klinikleiters der Problematik Rechnung getragen und die Empfehlung umgesetzt?
8. Haben die Spital- und die Universitätsleitung, die Gesundheitsdirektion und der Universitätsrat die Führungsproblematik behoben? Wenn ja, welche Massnahmen wurden vorgesehen, und welche davon sind bereits umgesetzt?

Zudem sind für die Öffentlichkeit folgende weitere Fragen von grossem Interesse:

9. Der Inspektionsbericht des BAG zeigte Fehler bei der Durchführung der Impfstudie auf. Massnahmen zur künftigen Vermeidung solcher Fehler wurden angekündigt. Welche Massnahmen wurden vorgesehen, und welche davon sind bereits umgesetzt?
10. Das Universitätsspital ist organisatorisch der Gesundheitsdirektion angegliedert. Für die Forschung, die auch am Universitätsspital betrieben wird, ist jedoch die Universität zuständig. Die Schnittstelle zwischen Universität und Universitätsspital zeichnet sich immer wieder durch Probleme aus. Was wurde unternommen, damit die Problematik behoben oder mindestens minimiert wird?
11. Der Regierungsrat hat am 16. April 2003 die Verordnung über die Forschung und Lehre der Universität im Gesundheitsbereich verabschiedet. Sie ist bereits am 1. Januar 2004 in Kraft getreten. Hat sie die erwünschte Wirkung entfaltet? In welchen Bereichen besteht noch Handlungsbedarf? Wie gedenkt die Regierung die vollständige Umsetzung der Verordnung zu gewährleisten?
12. Die Verteilung der finanziellen Mittel am Universitätsspital weist noch nicht genügend Transparenz auf, was sowohl für die Finanzierung von Studien wie auch die Verantwortlichkeit für die Studien gilt. Hat der Vertrag Forschungs- und Lehrleistungen zwischen der Universität Zürich und dem Universitätsspital, der am 4. März 2004 abgeschlossen wurde, eine weitere Klärung gebracht?
13. Erfolgt heute eine Überprüfung der Studienabläufe und deren Resultate auf der Homepage durch eine zentrale Stelle?
14. Wurde – wie von der Subkommission der GPK empfohlen – ein Controlling und eine Qualitätssicherung der Studien durch die Ethikkommission geschaffen?

15. Die GPK ersucht die Gesundheitsdirektion und die Universität um eine umfassende Orientierung über geplante Massnahmen, mit denen die aufgezeigten Mängel behoben werden können. Ist der Regierungsrat nicht der Meinung, dass das grosse Interesse, das die Vorkommnisse in der Dermatologischen Klinik in der Öffentlichkeit hervorgerufen hat, eine proaktive Informationspolitik durch die Verantwortlichen über die Bewältigung der Krise rechtfertigt?

Auf Antrag der Gesundheitsdirektion

beschliesst der Regierungsrat:

I. Die Anfrage Erika Ziltener, Zürich, wird wie folgt beantwortet:

Zu Fragen 1 bis 3:

Der auf Grund von Abklärungen der Subkommission erstellte Bericht der Geschäftsprüfungskommission des Kantonsrats (GPK) vom 27. Mai 2004 wurde am 24. Juni 2004 der Öffentlichkeit vorgestellt. Der zu diesem Zeitpunkt die Klinik für Dermatologie leitende Professor Dr. Günter Burg stand damals knapp zwei Jahre vor der ordentlichen Pensionierung. Ein vorzeitiges Ausscheiden von Professor Dr. Günter Burg fiel bei seinen unbestrittenen Verdiensten ausser Betracht. Personelle Konsequenzen wurden hingegen bezüglich des für die konkrete Durchführung der fraglichen Studie verantwortlichen Prüfarztes PD Dr. Frank Nestle gezogen; es wurde mit ihm ein einjähriges Sabbatical vereinbart, das am 1. September 2004 begann und am 31. August 2005 endete. PD Dr. Frank Nestle verzichtete darauf, seine Tätigkeit an der Dermatologischen Klinik wieder aufzunehmen, und trat statt dessen eine Kaderstelle am renommierten King's College in London an. Obwohl objektiv gesehen PD Dr. Frank Nestle im Zusammenhang mit der Melanomimpfstudie ins Gewicht fallende Fehler begangen hat, insbesondere bei der Dokumentation der Studie und bei der Präsentation der Studienergebnisse, handelt es sich bei ihm um einen langjährigen und verdienten Mitarbeiter des Universitätsspitals. Ergänzend ist anzumerken, dass gemäss dem Untersuchungsbericht des Bundesamtes für Gesundheit trotz den gemachten Fehlern zu keinem Zeitpunkt die Gesundheit der in die Melanomimpfstudie einbezogenen Patientinnen und Patienten gefährdet war. Um die Situation in der Dermatologischen Klinik auf der personellen Ebene zu entschärfen und PD Dr. Frank Nestle die Möglichkeit einer beruflichen Neuorientierung zu verschaffen, wurde ihm das erwähnte, einjährige Sabbatical gewährt. In der Zeit des Sabbaticals trug PD Dr. Frank Nestle aus der Ferne weiterhin die Gesamtverantwortung für mehrere Forschungsprojekte, die am Universitätsspital durchgeführt wurden. Die auf Empfehlung der GPK-Subkommission erfolgten

Abklärungen haben sodann ergeben, dass objektiv betrachtet die beiden Hauptkritiker der Studie, die damaligen Oberärzte PD Dr. Andreas Häffner und PD Dr. Thomas Kündig, keine Nachteile erfahren haben; beide sind inzwischen mit Vereinbarungen vom Juli 2004 rückwirkend auf den 1. April 2004 bis zur Neubesetzung des Direktorenpostens der Dermatologischen Klinik zu Leitenden Ärzten der Dermatologischen Klinik ad interim befördert worden. Zudem wurden sie administrativ klinikexternen Direktoren unterstellt. Der Funktionsgrad als Leitende Ärzte ist ihnen inzwischen definitiv zugesprochen worden. PD Dr. Thomas Kündig ist per 1. März 2006 mit Bezug auf das Unterstellungsverhältnis in die Dermatologische Klinik reintegriert worden. PD Dr. Andreas Häffner wird im Sommer 2006 sein Pensum als Leitender Arzt im Rahmen einer neuen Anstellung bei der Rheumaklinik auf 50% senken und parallel dazu eine private Praxistätigkeit zu 50% aufnehmen. Dieses Vorgehen entspricht einerseits der Weisung der Erweiterten Universitätsleitung vom 11. November 2003, wonach Mitarbeitende, die Unlauterkeit in der Wissenschaft aufdecken, keine Nachteile erfahren dürfen. Auf der anderen Seite können dadurch aber im akademischen Bereich auch keine Vorteile erreicht werden, da für diese Laufbahn die wissenschaftlichen Leistungen massgebend sind. Ergänzend gilt es festzuhalten, dass die beiden Ärzte PD Dr. Thomas Kündig und PD Dr. Andreas Häffner zwar anerkennenswerterweise reales Fehlverhalten aufgedeckt und einen Optimierungsprozess zur Vermeidung zukünftiger Fehler eingeleitet haben; festzuhalten ist aber auch, dass sie selbst nach Vorliegen des von der Universitätsleitung in Auftrag gegebenen Gutachtens noch an Vorwürfen festhielten, die durch das Gutachten widerlegt worden waren.

Zu Frage 4:

Die Personalstrategie der Ärztlichen Direktion zielt allgemein darauf ab, das optimale Funktionieren jeder Klinik sicherzustellen, was einen fairen Umgang mit den Mitarbeitenden umfasst, wozu auch Leistungsbeurteilungen gehören. Für den Einsatz der Mitarbeitenden der Dermatologischen Klinik sowie ihre Qualifikation ist bis zur definitiven Wiederbesetzung des Ordinariats der gegenwärtige interimistische Leiter Professor Dr. Reinhard Dummer zuständig. Im Übrigen wird bezüglich der konkreten Positionierung von PD Dr. Thomas Kündig und PD. Dr. Andreas Häffner auf die Beantwortung der Fragen 1 bis 3 verwiesen.

Zu Fragen 5 und 6:

Als Folge der erwähnten personellen Massnahmen (vgl. Beantwortung der Fragen 1 bis 3) und auch unter der interimistischen Leitung der Dermatologischen Klinik in der Person von Professor Dr. Reinhard Dummer hat sich das Arbeitsklima verbessert. Entsprechend ist auch

gewährleistet, dass die Mitarbeitenden ihre Arbeit mit der nötigen Sorgfalt ausüben können. Es ist aber auch zu vermerken, dass die Kadermitglieder der Dermatologischen Klinik bereits in einem Schreiben vom 29. Juni 2004 unter Bezugnahme auf den Bericht der GPK zur Melanom-Impfstudie ausdrücklich festgehalten haben, dass an der Dermatologischen Klinik nicht von einer massiven Beeinträchtigung des Arbeitsklimas gesprochen werden könne, sondern lediglich ein kleiner Kreis von Personen im Forschungsbereich betroffen sei.

Zu Frage 7:

Ein Klinikdirektor bzw. eine Klinikdirektorin hat vielfältige Aufgaben wie insbesondere die Sicherstellung einer kompetenten Patientenbetreuung sowie einer hoch stehenden Forschung und Lehre. Darüber hinaus wird Sozialkompetenz, Teamfähigkeit und unternehmerisches Wissen verlangt. Dieses weit reichende Spektrum kann von Klinikdirektorinnen und -direktoren in eigener Person in allen Bereichen kaum umfassend abgedeckt werden. Das Universitätsspital hat diese Problematik aufgegriffen, indem es auch für die Dermatologische Klinik einen Klinikmanager eingesetzt hat. Derzeit ist Prof. Wehner (ETH, Zentrum für Organisations- und Arbeitswissenschaften) vom Universitätsspital beauftragt, eine Evaluation über Strukturen und Massnahmen sowie Vorschläge betreffend Stellung und Kompetenzen der Klinikmanager durchzuführen. Inwieweit dies zu einer Veränderung der Kompetenzen und Unterstellung von Klinikmanagern führen wird, ist noch offen. Es wird sodann auch Wert darauf gelegt, dass in grösseren Kliniken die vielfältigen Aufgaben von den Klinikdirektorinnen und -direktoren an mehrere Führungskräfte delegiert werden. Im Strukturbericht der Universität Zürich vom 15. Juni 2004 zur Professur Dermatologie und Venerologie sind schliesslich die Aufgaben und das Anforderungsprofil im Hinblick auf die Neubesetzung der Direktion der Dermatologischen Klinik den heutigen Erfordernissen angepasst worden.

Zu den Fragen 8 und 10:

Die Zusammenarbeit zwischen Gesundheitsdirektion und Spitalleitung sowie Bildungsdirektion und Universität ist ein Dauerprozess. Ein wesentlicher Schritt zur engeren Zusammenarbeit ist zurückzuführen auf die Verordnung über die Forschung und Lehre der Universität im Gesundheitsbereich vom 16. April 2003, in Kraft getreten am 1. Januar 2004 (LS 415.16), die Richtlinien über Drittmittel an der Universität Zürich vom 27. Juni 2005 sowie den jährlich zu erneuernden Vertrag Forschungs- und Lehrleistungen zwischen der Universität und dem Universitätsspital. Zum Jahreswechsel 2005/2006 wurde sodann das ganze Berufungsverfahren als Prozess in ein Ablaufschema gebracht, das die einzelnen Schritte strukturiert und optimiert. Dadurch wird das

Zusammenwirken zwischen Universität und Universitätsspital bei Berufen besser koordiniert. Zur Stärkung der Zusammenarbeit tragen auch die inzwischen institutionalisierten Sitzungen zwischen der Spital- und der Universitätsleitung bei, wodurch potenzielle Probleme frühzeitig erkannt und einer sachgerechten Lösung zugeführt werden können. Das Spannungsverhältnis, das sich aus der Tatsache ergibt, dass das Universitätsspital in erster Linie die Patientenversorgung, die Universität in erster Linie Lehre und Forschung zum Ziel hat, liegt in der Natur der Sache. Dieses systemimmanente Spannungsverhältnis lässt sich auch durch noch so optimale Struktur- und Organisationsformen nie völlig auflösen. Was eine möglichst konfliktfreie Koordination zwischen Universitätsspital und Universität betrifft, so wird die auf den 1. Januar 2007 vorgesehene Inkraftsetzung des Gesetzes über das Universitätsspital Zürich unter anderem auch Möglichkeiten zur weiteren Verbesserungen der Zusammenarbeit zwischen Universität und Universitätsspital schaffen.

Zu Frage 9:

Gemäss Art. 8 der mit Wirkung vom 1. September 2004 revidierten Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln vom 17. Oktober 2001 (VKlin; SR 812.214.2) müssen sich die zur Durchführung klinischer Versuche berechtigten Prüferinnen und Prüfer über eine ausreichende Ausbildung oder Erfahrung in der Guten Praxis der Klinischen Versuche ausweisen können. Im Sinn dieser gesetzlichen Vorgabe führt das Universitätsspital Zürich unter der Leitung der seit den Vorkommnissen der Melanom-Impfstudie aufgebauten Klinischen Forschungsstation jährlich Kurse für die Gute Klinische Praxis (GCP-Kurse) durch, die für die Leiterinnen und Leiter von klinischen Studien obligatorisch sind. Im Herbst 2005 wurde zudem gestützt auf die Richtlinien der Universität Zürich über die Register klinische Studien (Studienregister) vom 6. Oktober 2005 ein zentrales Register für die am Universitätsspital durchgeführten Studien geschaffen. Sowohl die GCP-Kurse wie das zentrale Studienregister haben zum Zweck, eine klare Projektorganisation, die Finanzierung, Terminplanung und die exakte Umschreibung der wissenschaftlichen Fragestellung sowie die Sicherstellung des Monitoring zu gewährleisten. Besonders der finanziellen Transparenz dient das Reglement über die Rechnungstellung und Budgetierung im Rahmen von klinischen Versuchen, das von der Universitätsleitung am 13. Januar 2005 verabschiedet worden ist.

Zu Frage 11:

Gemäss §1 der Verordnung über die Forschung und Lehre der Universität im Gesundheitsbereich arbeiten die Universität, die Gesundheitsdirektion und die Vertragsspitäler zusammen, um eine hochstehende medizinische Forschung, Lehre, akademische Nachwuchsförderung sowie

medizinische Dienstleistung zu gewährleisten. Die Umsetzung dieser Zielsetzung erfordert – wie bereits in der Beantwortung der Fragen 8 und 10 ausgeführt – systembedingt einen dauernden Prozess. Das jeweils Erreichte ist ständig auf seine Konvergenz mit den definierten Zielvorgaben kritisch zu überprüfen. Die seit dem Inkrafttreten dieser Verordnung bisher gemachten Erfahrungen stimmen zuversichtlich, dass sich der eingeschlagene Weg bewähren wird.

Zu Frage 12:

Der erwähnte Vertrag Forschungs- und Lehrleistungen zwischen der Universität Zürich und dem Universitätsspital Zürich hat zu einer deutlichen Verbesserung der finanziellen Transparenz geführt. Den Kliniken wird ihr Anteil an den von der Universität an das Universitätsspital bezahlten Geldern vermehrt nach Leistungskriterien zugesprochen. Dieses Jahr wurden die Kliniken in Forschung und Lehre erstmals in A-, B- und C-Kliniken eingeteilt. Allen Kliniken wurden 1,5% ihres Anteils entzogen und dann entsprechend ihrer Kategorie so zurückverteilt, dass sich höchstens ein Plus von 1,5% bzw. ein Minus von 1,5% ergab. Im Übrigen obliegt es bei der Durchführung einer Studie dem Studienverantwortlichen, zu definieren, welche Leistungen eine Patientin oder ein Patient klinisch indiziert erhalten muss und welche Zusatzleistungen studienspezifisch zu erbringen sind. Das erwähnte Reglement über die Rechnungstellung und Budgetierung im Rahmen von klinischen Versuchen definiert, was als studienspezifische Leistung zu gelten hat und was nicht, und schreibt zugleich vor, dass studienspezifische Leistungen weder den Patienten noch ihren Krankenkassen in Rechnung gestellt werden dürfen.

Zu Frage 13:

Im Oktober 2004 wurde die Weisung für Information und Kommunikation am USZ in Kraft gesetzt. Gestützt darauf wird eine redaktionelle Kontrolle der Universitätsspital-Websites durch einen Webredaktor (die entsprechende Stelle wird zurzeit besetzt) vorgenommen. Was die Veröffentlichung von Studienresultaten betrifft, so muss jede Freischaltung der entsprechenden Websites schon heute von der Leiterin der Kommunikationsabteilung, die über eine ärztliche Ausbildung verfügt, autorisiert werden. In diesem Zusammenhang sei darauf hingewiesen, dass inzwischen Studienresultate in der Regel mittels Medienmitteilungen des Universitätsspitals, und zwar gleichzeitig mit deren Veröffentlichungen in wissenschaftlichen Publikationen, bekannt gegeben werden.

Zu Frage 14:

Zunächst gilt es festzuhalten, dass das Controlling medizinischer Forschungsprojekte nach geltendem Recht vorab Aufgabe von Swiss-mediac bzw. dem Bundesamt für Gesundheit ist. Einer systematischen

Qualitätssicherung durch die Ethikkommissionen sind als Folge der ihnen nur beschränkt zur Verfügung stehenden Ressourcen Grenzen gesetzt. Durch die Inkraftsetzung des Reglements über die Rechnungsstellung und Budgetierung im Rahmen von klinischen Versuchen und insbesondere durch die inzwischen erfolgte Schaffung des zentralen Studienregisters am Universitätsspital, an dessen Betrieb die Kantonale Ethikkommission (KEK) massgebend beteiligt ist, sind die Kontrollmöglichkeiten ausgeweitet worden. Eine Verpflichtung zur umfassenden Qualitätssicherung einschliesslich Controlling durch die Ethikkommissionen müsste schweizweit koordiniert erfolgen und steht im Rahmen des sich zurzeit in Vernehmlassung befindenden Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) zur Diskussion. Die Übernahme dieser zusätzlichen Aufgaben würde indessen eine substantielle Erhöhung der Ressourcen der Ethikkommissionen bedingen.

Zu Frage 15:

Eine Orientierung der GPK über die bereits ergriffenen und noch geplanten Massnahmen im Zusammenhang mit der Melanom-Impfstudie erfolgte bereits durch die gemeinsamen Schreiben der Bildungsdirektion und der Gesundheitsdirektion vom 14. Mai 2004 und 26. Oktober 2004. Im Übrigen war die Informationspolitik der verantwortlichen Stellen der Tragweite der mit der Melanom-Impfstudie im Zusammenhang stehenden Vorkommnisse angemessen. So wurde beispielsweise an der gemeinsamen Pressekonferenz von Universität und Universitätsspital vom 21. November 2003 umfassend über die Ergebnisse der erfolgten Untersuchungen und der sich daraus für die Zukunft ergebenden Massnahmen informiert. Sowohl das Universitätsspital als auch die Universität sind aber ständig bestrebt, die Informationspolitik ganz allgemein zu verbessern. So hat zum Beispiel die Universität im Sinn einer Stärkung des bisherigen Mediendienstes neu die Stelle einer Delegierten des Rektorats für Kommunikation geschaffen, welche die Kommunikationsstelle (unicommunication) leitet. Die heutige Form der Unternehmenskommunikation des Universitätsspital (Kommunikationsabteilung) besteht seit gut einem Jahr.

II. Mitteilung an die Mitglieder des Kantonsrates und des Regierungsrates sowie an die Gesundheitsdirektion.

Vor dem Regierungsrat  
Der Staatsschreiber:  
**Husi**