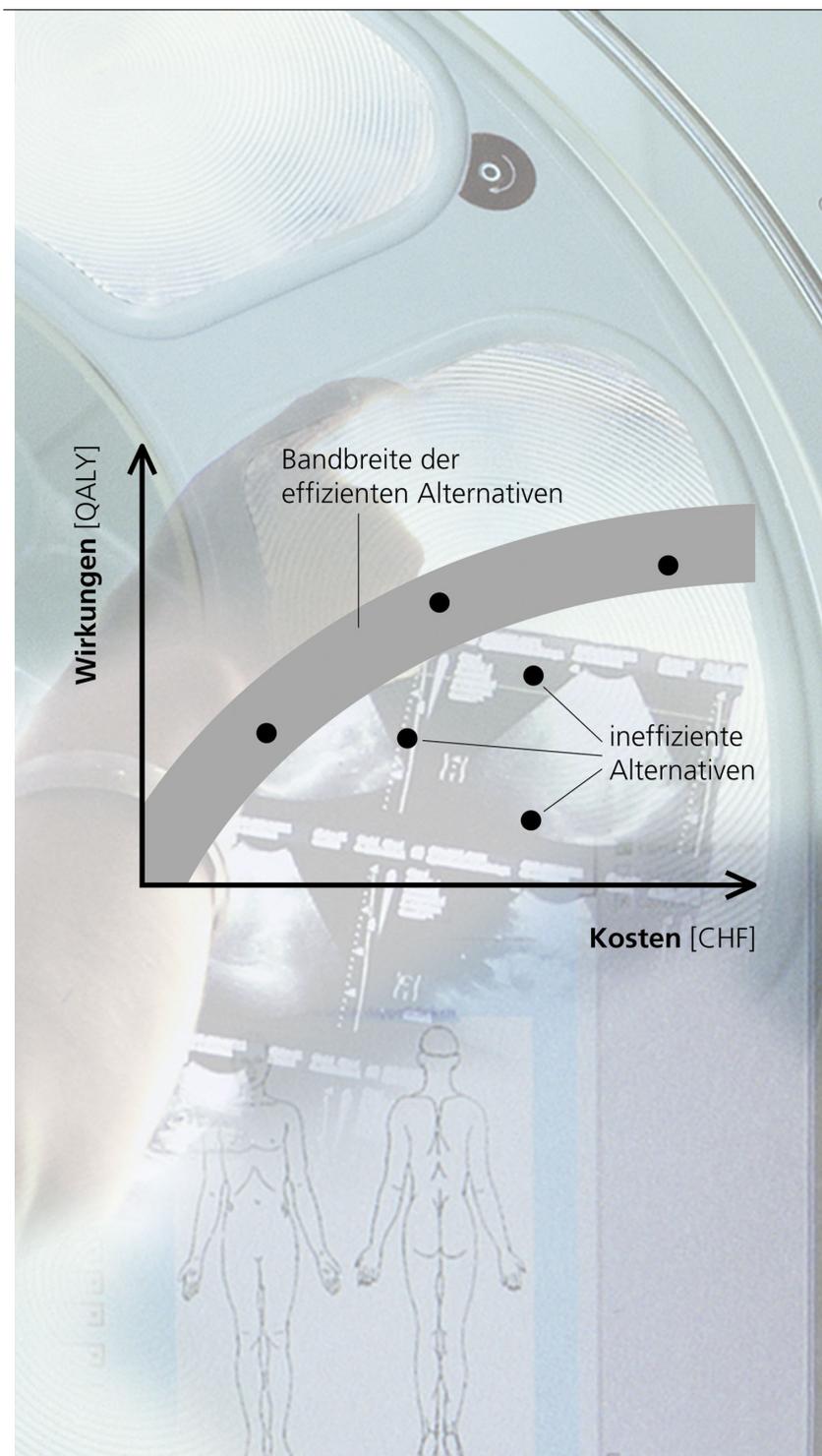


Organisation und Prozesse des Medical Board

Stand vom 30. April 2009



Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
2	Struktur des Medical Board	1
2.1	Organisatorische Struktur	1
2.2	Juristische Struktur	2
3	Rollen	2
3.1	Rolle der Gesundheitsdirektion	2
3.2	Rolle des Projektteams	3
3.3	Rolle des Expertenrats	4
3.4	Rolle der externen Fachspezialisten	4
4	Zusammenarbeit im Medical Board	5
4.1	Allgemeine Grundsätze	5
4.2	Kommunikation zwischen Expertenrat und Projektteam	5
4.3	Erarbeitungs- und Vernehmlassungsprozess	5
4.3.1	Konkretisierung der Fragestellung	6
4.3.2	Diskussionsentwurf durch Projektteam	6
4.3.3	Versand des Diskussionsentwurfs/Vorbereitung Workshop durch Projektteam	7
4.3.4	Stellungnahme zum Diskussionsentwurf durch Expertenrat	7
4.3.5	Berichtsentwurf durch Projektteam	7
4.3.6	Versand des Berichtsentwurfs/Vorbereitung Workshop durch Projektteam	8
4.3.7	Stellungnahme zum Berichtsentwurf durch Expertenrat	8
4.3.8	Definitiver Bericht durch Projektteam	8
4.3.9	Verabschiedung durch Expertenrat	8
4.3.10	Weiterleitung an die Gesundheitsdirektion	9

Vorwort

Die Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich hat anfangs 2008 ein Medical Board ins Leben gerufen. Aufgabe des Medical Board ist es, diagnostische Verfahren und therapeutische Interventionen aus der Sicht der Medizin, der Ökonomie, der Ethik und des Rechts zu überprüfen. Im Rahmen einer Pilotphase wird ein systematisches Beurteilungsverfahren definiert und an zwei Fragestellungen getestet. Ziel der Pilotphase ist es zu zeigen, ob die Idee des Medical Board funktioniert und solche Beurteilungen im gegebenen Rahmen sinnvoll und möglich sind.

Das Medical Board ist ein von Verwaltung, Leistungserbringern und Industrie unabhängiges Gremium. Es besteht aus einem Expertenrat und einem Projektteam. Dem Expertenrat gehören die folgenden Personen an, welche die vier Aspekte Medizin, Ökonomie, Ethik und Recht vertreten:

- Peter Meier-Abt, klinischer Pharmakologe, Universität Basel
- Johannes Rüegg-Stürm, Direktor am Institut für Betriebswirtschaft, Universität St. Gallen
- Brigitte Tag, Professorin an der Rechtswissenschaftlichen Fakultät, Universität Zürich
- Nikola Biller-Andorno, Professorin für Biomedizinische Ethik, Universität Zürich

Das interdisziplinäre Projektteam besteht aus Vertretern der Arbeitsgemeinschaft Ernst Basler + Partner AG / Institut Dialog Ethik:

- Ernst Basler + Partner AG: Hans Bohnenblust, Patrik Hitz und Danielle Stettbacher
- Institut Dialog Ethik: Ruth Baumann-Hölzle, Max Baumann und Andreas U. Gerber

Der vorliegende Bericht "Organisation und Prozesse des Medical Board" hält die wichtigsten Punkte zur Organisation und den Abläufen des Medical Board fest. Er wurde im Zeitraum von März 2008 bis Juli 2008 erarbeitet und in den Monaten März und April 2009 aufgrund der Erfahrungen aus der Pilotphase überarbeitet. Die inhaltliche Bearbeitung sowie die Formulierung des Berichts erfolgten durch das Projektteam. Der Bericht wurde im Rahmen von zwei Workshops des Medical Board diskutiert und bereinigt.

1 Einleitung

Das Medical Board ist ein interdisziplinäres Gremium. Es besteht aus Vertretern verschiedener Fachbereiche wie der Medizin, der Ökonomie, der Ethik und des Rechts. Der unterschiedliche Ausbildungs- und Erfahrungshintergrund der beteiligten Personen erlaubt eine breite Diskussion aus unterschiedlichen Blickwinkeln. Er erfordert aber auch das Entwickeln einer gemeinsamen Sprache.

Das Medical Board ist eine virtuelle Organisation. Alle Beteiligten können nur einen beschränkten Teil ihrer Arbeitszeit der Tätigkeit im Medical Board widmen.

Das Medical Board ist einer hohen Qualität verpflichtet. Seine Arbeiten sollen hohe fachliche und methodische Anforderungen erfüllen und möglichst nachvollziehbar und transparent sein.

Vor diesem Hintergrund sind im vorliegenden Dokument die wichtigsten Punkte zur Organisation und zu den Prozessen des Medical Board dargestellt. Dies soll zu einer effizienten Arbeit des Medical Board beitragen. Das Dokument richtet sich primär an die am Medical Board beteiligten Personen und Stellen. Es gibt Auskunft darüber, wie das Medical Board "funktioniert".

2 Struktur des Medical Board

2.1 Organisatorische Struktur

Das Medical Board besteht aus dem Expertenrat und dem Projektteam (vgl. Abbildung 1). Der Expertenrat umfasst zur Zeit vier Personen. Längerfristig soll er auf sieben bis neun Personen erweitert werden. Das Projektteam wird gebildet durch Vertreter der Arbeitsgemeinschaft Ernst Basler + Partner AG / Institut Dialog Ethik.

Externe Fachspezialisten werden im Rahmen der Bearbeitung konkreter Fragestellungen nach Bedarf zugezogen. Die Aufgabe der externen Fachspezialisten ist das Einbringen von spezifischem Fachwissen insbesondere zu den medizinischen Wirkungen.

Die Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich ist Auftraggeberin des Medical Board.

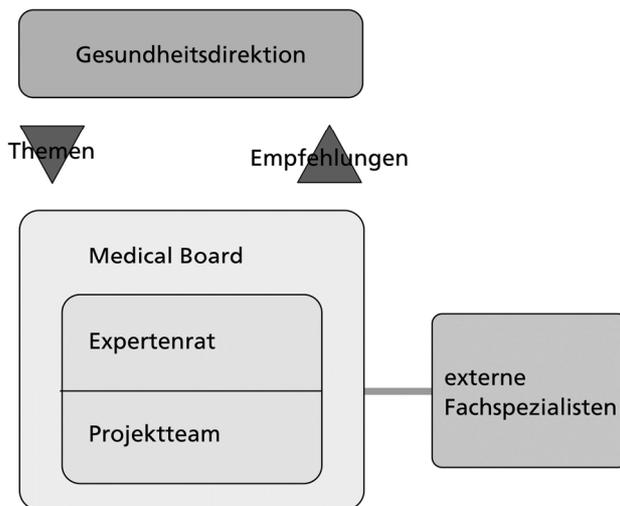


Abbildung 1: Organisatorische Struktur

2.2 Juristische Struktur

Die juristische Basis des Medical Board bildet die Verfügung der Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich zum Aufbau und Pilotbetrieb eines Medical Board vom 19. Oktober 2007.

Die Gesundheitsdirektion hat dem Projektteam den Auftrag erteilt, das Medical Board aufzubauen und zu betreiben. Dies ist im Vertrag zwischen der Gesundheitsdirektion und dem Projektteam geregelt.

Die Mitglieder des Expertenrats werden durch die Gesundheitsdirektion ernannt. Das Projektteam kann geeignete Personen vorschlagen. Nach der Ernennung durch die Gesundheitsdirektion schliesst das Projektteam mit den Mitgliedern des Expertenrats Verträge ab.

Im Rahmen der Bearbeitung konkreter Fragestellungen zieht das Projektteam externe Fachspezialisten bei. Wo notwendig, schliesst das Projektteam mit den externen Fachspezialisten entsprechende Verträge ab.

3 Rollen

3.1 Rolle der Gesundheitsdirektion

Die Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich (GD) ist Auftraggeberin, die eine hohe Qualität der Arbeit erwartet und dem Medical Board den nötigen Freiraum für die unabhängige Bearbeitung der Fragestellungen und das Formulieren der Empfehlungen lässt.

Die GD ernennt die Mitglieder des Expertenrats und legt die zu behandelnden Fragestellungen fest. Sie stellt den Erstkontakt zu den Spitälern im Kanton Zürich sicher und unterstützt bei Bedarf und wo notwendig die Beschaffung von Daten bei den Spitälern. Sie kontrolliert zudem die ordnungsgemässe Projektführung (Finanzen, Termine) aus Sicht der Auftraggeberin. Die GD entscheidet über die Umsetzung der Empfehlungen des Medical Board in ihrem Zuständigkeitsbereich.

Die (beschränkte) Einflussnahme bei der Auswahl der Mitglieder des Expertenrats spiegelt den Wunsch der GD nach möglichst hoher Qualität und Unabhängigkeit wider. Letztere sind zugleich die wichtigsten Auswahlkriterien für die Mitglieder des Expertenrats.

Nach erfolgter Festlegung der zu behandelnden Fragestellungen ist eine Einflussnahme der GD auf die inhaltliche Arbeit des Medical Board nicht vorgesehen. Daraus ergibt sich für die Verfahrensregelung innerhalb des Medical Board, dass die GD keine "Schiedsrichterrolle" (bei allfälligen Dissonanzen) übernehmen kann und soll.

Während der Pilotphase hat die GD vier weitere Aufgaben:

- Sie beobachtet den Aufbau und den Pilotbetrieb des Medical Board, damit sie sich für die anschliessende Evaluation ein klares Bild machen kann. Dazu sind folgende Massnahmen vorgesehen:
 1. Bildung einer Begleitgruppe seitens der GD
 2. Teilnahme einer Vertreterin der GD an den Workshops des Medical Board als Beobachterin
 3. Alle an den Expertenrat versandten Unterlagen werden auch der Vertreterin der GD z.K. zugestellt
 4. Periodische Orientierung der Begleitgruppe der GD seitens des Projektteams
- Sie entscheidet über die Publikation der Empfehlungen des Medical Board.
- Sie nimmt den Kontakt mit den Medien wahr. Das Projektteam und der Expertenrat gelangen aktiv nicht an die Medien. Anfragen seitens der Medien werden an die GD, d.h. an die Vertreterin der GD, zur Beantwortung weitergeleitet.
- Sie klärt zu gegebenem Zeitpunkt mit den anderen Akteuren (Bund, Kantone, Versicherer usw.) das Interesse für eine breitere Trägerschaft des Medical Board ab.

3.2 Rolle des Projektteams

Das Projektteam ist das "operative" Organ des Medical Board und ist damit die treibende Kraft. In der Aufbauphase ist es Aufgabe des Projektteams, Vorschläge für die Mitglieder des Expertenrates und Vorschläge für die zu behandelnden Fragestellungen zu machen sowie einen methodischen Ansatz für die Beurteilung medizinischer Fragestellungen zu erarbeiten. In der Betriebsphase ist es Aufgabe des Projektteams, die Fragestellungen inhaltlich aufzuarbeiten, diese dem Expertenrat zur Diskussion vorzulegen und die Erkenntnisse aus der Diskussion einzuarbeiten. Im Weiteren moderiert das Projektteam die Workshops des Medical Board. Wo notwendig, zieht

das Projektteam externe Fachspezialisten im Rahmen der Bearbeitung konkreter Fragestellungen zu.

Daraus ergibt sich, dass alle Aktivitäten grundsätzlich vom Projektteam ausgehen (vgl. auch Kapitel 4), und zwar sowohl nach aussen (Gesundheitsdirektion oder Dritte) wie auch nach innen (Expertenrat und externe Fachspezialisten).

3.3 Rolle des Expertenrats

Der Expertenrat begutachtet die Arbeiten des Projektteams und die vorgelegten Ergebnisse sowohl bezüglich des methodischen Vorgehens als auch bezüglich des Inhalts. Der Expertenrat bringt sein Wissen ein, gibt Anregungen, zeigt Lücken und Unstimmigkeiten auf, nimmt Wertungen und Abwägungen vor und verabschiedet letztlich die Berichte einschliesslich Empfehlungen. Kann zu einer Fragestellung innerhalb des Expertenrats oder auch zwischen Expertenrat und Projektteam kein Konsens erreicht werden, so ist der Dissens explizit darzustellen und die jeweiligen Überlegungen und Begründungen aufzuzeigen.

Für die Beziehungen zwischen den Mitgliedern des Expertenrats und dem Projektteam gelten die Bestimmungen des mit dem Projektteam und den Mitgliedern des Expertenrats abgeschlossenen Vertrages, insbesondere bezüglich Offenlegungspflichten, Vertraulichkeit und Kommunikation.

3.4 Rolle der externen Fachspezialisten

Externe Fachspezialisten werden im Rahmen der Bearbeitung konkreter Fragestellungen beigezogen. Sie bringen ihr Fachwissen zu den medizinischen Fakten primär in Form von Gesprächen mit dem Projektteam und Stellungnahmen zu Berichten des Medical Board ein. Bei Bedarf können sie im Rahmen von Hearings an den Workshops des Medical Board beigezogen oder mit der Bearbeitung von Fachberichten betraut werden.

In der Zusammenarbeit mit den externen Fachspezialisten werden folgende Punkte geregelt:

- Die Beiträge der externen Fachspezialisten werden in die Dokumentation aufgenommen. In welcher Form sie in den Bericht übernommen werden, ist Sache des Projektteams und des Expertenrats.
- Ob und wieweit die externen Fachspezialisten ihre Tätigkeit für das Medical Board publik machen und anderweitig (z.B. für Publikationen) verwenden dürfen.

4 Zusammenarbeit im Medical Board

4.1 Allgemeine Grundsätze

Die Zusammenarbeit im Medical Board, insbesondere zwischen dem Expertenrat und dem Projektteam, basiert auf folgenden Grundsätzen:

- **Konsens anstreben:** Alle bringen ihr spezifisches Fachwissen und ihren spezifischen Erfahrungshintergrund ein. Aus der Vielfalt der Blickwinkel wird ein gemeinsamer Standpunkt, ein Konsens angestrebt.
- **Dissens offen legen:** Dort, wo ein Konsens nicht möglich ist, werden die unterschiedlichen Standpunkte dargelegt und der Dissens aufgezeigt.
- **Transparenz dokumentieren:** Der Erarbeitungsprozess und die Entscheidungen anlässlich der Workshops im Medical Board sollen für alle Beteiligten transparent und nachvollziehbar sein und dokumentiert werden.
- **Vertraulichkeit wahren:** Der Erarbeitungs- und Diskussionsprozess und die daraus resultierenden Erkenntnisse werden vertraulich behandelt und nicht nach aussen getragen.
- **Kommunikation kanalisieren:** Die Kommunikation der Erkenntnisse aus den Arbeiten des Medical Board nach aussen erfolgt in der Regel über das Projektteam. In der Pilotphase geschieht dies nur nach Absprache mit der Gesundheitsdirektion.

4.2 Kommunikation zwischen Expertenrat und Projektteam

Im Zentrum der Kommunikation zwischen dem Expertenrat und dem Projektteam stehen die gemeinsamen Workshops. Dazwischen erfolgt die Kommunikation, insbesondere der Austausch von Dokumenten und Stellungnahmen in der Regel auf elektronischem Weg, sofern im Einzelfall nichts anderes vereinbart wird.

- Die Mitglieder des Expertenrats richten alle Mitteilungen für das Projektteam an folgende Adresse: info@medical-board.ch, bzw. direkt an die Mail-Adressen der jeweiligen Vertreter des Projektteams.
- Die in Kapitel 4.3 festgelegten Fristen können vom Projektteam bei Bedarf verlängert werden. Verkürzungen bedürfen der Zustimmung aller betroffenen Mitglieder des Expertenrats.
- Ist von den Mitgliedern des Expertenrats eine fristgerechte Stellungnahme erforderlich, hält das Projektteam den Termin des Fristablaufs in jeder Mitteilung fest.
- Die durch den Gesamtrahmen der Pilotphase vorgegebenen engen Zeiträume gestatten keine individuellen Fristerstreckungen. Verspätete Stellungnahmen müssen daher wie ein Verzicht auf Stellungnahme behandelt werden.

4.3 Erarbeitungs- und Vernehmlassungsprozess

Der in Abbildung 2 dargestellte Erarbeitungs- und Vernehmlassungsprozess stellt die angestrebte Form für den künftigen Betrieb dar. Im Rahmen der Pilotphase wird er nicht konsequent eingehalten werden können. Bezüglich der Gesamtdauer des Prozesses kann von rund 6 Monaten ausgegangen werden. Sie ist allerdings abhängig von der jeweiligen Fragestellung,

4.3.1 Konkretisierung der Fragestellung

In einem ersten Arbeitsschritt wird die Fragestellung konkretisiert: Um was geht es genau? Welche Behandlungs- oder Diagnosealternativen sind einander gegenüber zu stellen? Welches fachspezifische Know-how ist erforderlich? Sind Daten und Studien verfügbar? Welche Besonderheiten sind zu beachten?

Das Projektteam erstellt zu diesen Fragen eine erste Auslegeordnung und stellt diese in einem Workshop des Medical Board vor, um ein erstes Feedback vom Expertenrat zu erhalten.

4.3.2 Diskussionsentwurf durch Projektteam

Das Projektteam arbeitet die zu untersuchenden Fragestellungen inhaltlich auf, führt Recherchen und Analysen durch und erstellt einen diskussionsreifen Entwurf des Berichts (Diskussionsentwurf).

Im Vorfeld der Erstellung des Diskussionsentwurfs kann das Projektteam beim Expertenrat (oder einzelnen Mitgliedern) Vorschläge einholen bezüglich des Beizugs von externen Fachspezialisten. Die externen Fachspezialisten können vom Projektteam in der Phase der Erarbeitung der Diskussionsentwürfe beigezogen werden.

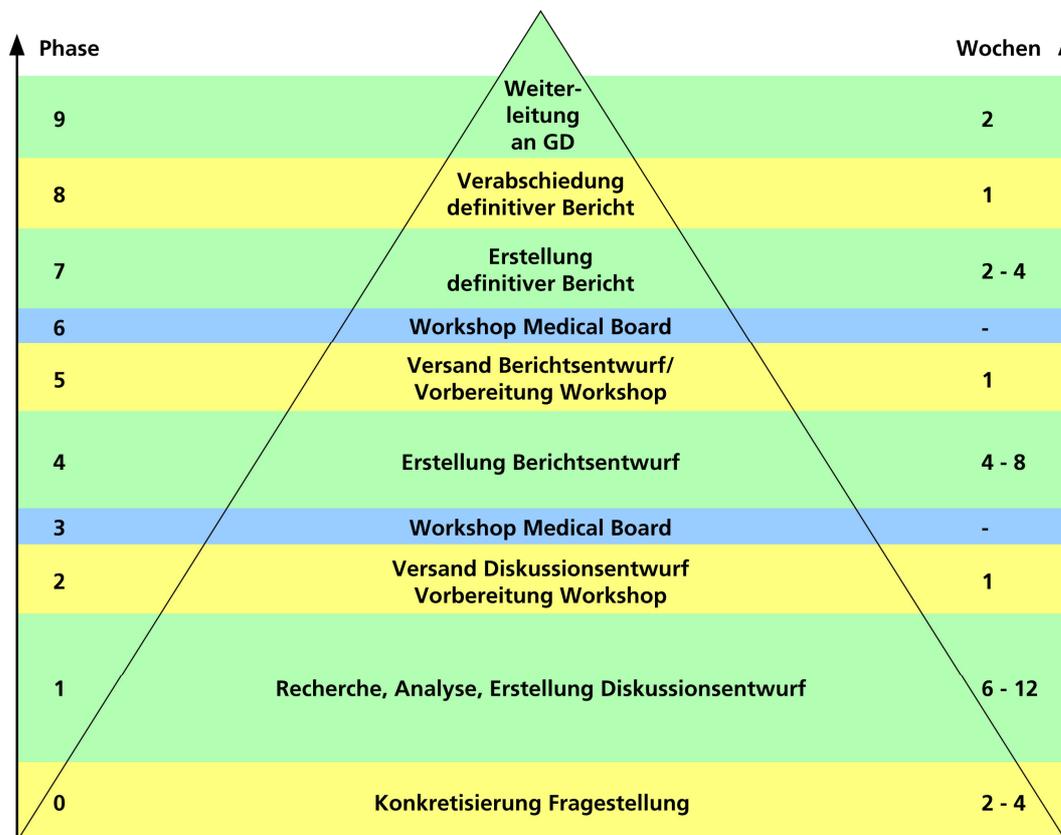


Abbildung 2: Ablauf des Erarbeitungs- und Vernehmlassungsprozesses

4.3.3 Versand des Diskussionsentwurfs/Vorbereitung Workshop durch Projektteam

Der Diskussionsentwurf wird den Mitgliedern des Expertenrats spätestens 7 Tage vor dem Workshop vom Projektteam zugestellt. Damit erhalten die Mitglieder des Expertenrats, die an der Workshop-Teilnahme verhindert sind, Gelegenheit, ihre Argumente vorgängig auf schriftlichem Weg einzubringen.

Die Vorbereitung und Moderation der Workshops erfolgt durch das Projektteam.

4.3.4 Stellungnahme zum Diskussionsentwurf durch Expertenrat

Der Diskussionsentwurf wird im Rahmen eines Workshops im Kreis von Expertenrat und Projektteam diskutiert. Die Mitglieder des Expertenrats begutachten den Diskussionsentwurf bezüglich des methodischen Vorgehens sowie des Inhalts und können vor oder während des dafür vorgesehenen Workshops

- a) Erklärungen und Begründungen durch das Projektteam verlangen
- b) Änderungsvorschläge einbringen
- c) eigene Lösungsvorschläge einbringen
- d) Formulierungsvorschläge anregen

Das Projektteam erstellt über die Ergebnisse des Workshops eine Aktennotiz, in der alle wichtigen Bemerkungen des Expertenrats im Workshop festgehalten werden. Schriftliche Stellungnahmen des Expertenrates werden in der Dokumentation abgelegt.

Je nach Fragestellung kann es notwendig sein, vor der Erstellung des Berichtsentwurfs einen zweiten oder sogar dritten Diskussionsentwurf zu erarbeiten und diesen in weiteren Workshops mit den Mitgliedern des Expertenrats zu diskutieren.

4.3.5 Berichtsentwurf durch Projektteam

Nach der Diskussion im Workshop geht das Projektteam den aufgeworfenen Fragen und unklaren Punkten nach, ergänzt und vertieft wo nötig die Untersuchung und erstellt den Berichtsentwurf für eine zweite (evtl. dritte oder vierte) Lesung durch die Mitglieder des Expertenrats. Wo notwendig, kann das Projektteam ergänzende Abklärungen von (bereits involvierten oder neuen) externen Fachspezialisten einholen.

Das Projektteam behandelt Änderungs-, Lösungs- und Formulierungsvorschläge aus dem Expertenrat wie folgt:

- a) vorbehaltlose Übernahme und Einarbeitung in den Berichtsentwurf
- b) teilweise Übernahme
- c) keine Übernahme

Für die nicht oder nur teilweise übernommenen Änderungs- und Lösungsvorschläge verfasst das Projektteam eine kurze Begründung.

4.3.6 Versand des Berichtsentwurfs/Vorbereitung Workshop durch Projektteam

Der Berichtsentwurf wird den Mitgliedern des Expertenrats spätestens 7 Tage vor dem Workshop vom Projektteam zugestellt. Damit erhalten die Mitglieder des Expertenrats, die an der Workshop-Teilnahme verhindert sind, Gelegenheit, ihre Argumente vorgängig auf schriftlichem Weg einzubringen.

Die Vorbereitung und Moderation der Workshops erfolgt durch das Projektteam.

4.3.7 Stellungnahme zum Berichtsentwurf durch Expertenrat

Das Projektteam stellt den überarbeiteten Berichtsentwurf (zusammen mit der Aktennotiz über den Workshop, allfälligen zusätzlichen Begründungen und allenfalls neuem/zusätzlichem Input von externen Fachspezialisten) den Mitgliedern des Expertenrats zur Stellungnahme zu. Dieser wird in der Regel in einem weiteren Workshop zur Diskussion gestellt. An Stelle eines weiteren Workshops können die Mitglieder des Expertenrats zur schriftlichen Stellungnahme innert 7 Tagen nach Erhalt gebeten werden. Die Stellungnahmen zum Berichtsentwurf sind in der Regel wie folgt zu beschränken:

- a) Stellungnahme zu den neuen und stark überarbeiteten Teilen des Berichtsentwurfs
- b) Erklärung betr. Einverständnis mit dem Berichtsentwurf: Vorbehaltlos oder mit punktuellen Vorbehalten und entsprechenden Begründungen
- c) grundsätzliche Ablehnung des Berichtsentwurfs mit entsprechender Begründung

Der Verzicht auf eine Stellungnahme darf vom Projektteam für die weitere Arbeit als Zustimmung gewertet werden.

4.3.8 Definitiver Bericht durch Projektteam

Aufgrund der Diskussion am Workshop bzw. der schriftlichen Stellungnahmen zum Berichtsentwurf erstellt das Projektteam den definitiven Bericht für die Weiterleitung an die GD.

4.3.9 Verabschiedung durch Expertenrat

Der definitive Bericht wird allen Mitgliedern des Expertenrats vor der Weiterleitung an die GD zugestellt.

Die Mitglieder des Expertenrats haben 7 Tage Zeit, dem Projektteam mitzuteilen,

- a) dass sie mit dem definitiven Berichtstext einverstanden sind und dieser auch in ihrem Namen an die GD weitergeleitet werden kann;

- b) dass sie mit dem Bericht nur unter Vorbehalten, die aus ihren Stellungnahmen gemäss der Aktennotiz über den Workshop, bzw. ihrer schriftlichen Stellungnahme hervorgehen, einverstanden sind;
- c) dass sie mit dem Bericht wegen ihrer Vorbehalte, die aus ihren Stellungnahmen gemäss der Aktennotiz über den Workshop hervorgehen, bzw. ihrer schriftlichen Stellungnahme nicht einverstanden sind und der Bericht von ihnen nicht mitgetragen wird.

Der Verzicht auf eine Stellungnahme innerhalb der Frist für die Gesamtwürdigung gilt als Zustimmung zum definitiven Bericht.

4.3.10 Weiterleitung an die Gesundheitsdirektion

Das Projektteam leitet den definitiven Bericht zusammen mit einem Begleitschreiben an die Gesundheitsdirektion weiter. Im Begleitschreiben wird festgehalten, ob der Expertenrat generell einverstanden ist, ob er unter Vorbehalten einverstanden ist oder ob er nicht einverstanden ist. Falls vorhanden, werden die unterschiedlichen Standpunkte mit den jeweiligen Begründungen entsprechend dargestellt.