

I N T E R F A C E

Politikstudien Forschung Beratung

„Vollzug des Trans- plantationsgesetzes“

Ergebnisse der formativen Evaluation

Executive Summary

PD Dr. Andreas Balthasar und
Sarah Fässler, Interface Politikstudien
Forschung Beratung

Im Auftrag des Bundesamtes für
Gesundheit (BAG)

November 2009

Impressum

Vertragsnummer: 07.002203

Laufzeit: Mai 2007 – November 2009

Datenerhebungsperiode: Oktober 2007 – September 2009

Leitung Evaluationsprojekt im BAG: Herbert Brunold, Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F) in Zusammenarbeit mit Eva Bruhin (Sektion Transplantation)

Bezug: Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F),
Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern
evaluation@bag.admin.ch
www.health-evaluation.admin.ch

Abstract

Am 1. Juli 2007 ist das Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004 über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz) in Kraft getreten. Die vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) in Auftrag gegebene formative Evaluation dieses Gesetzes (2007-2009) bezweckt eine fortlaufende Wissensbeschaffung zuhanden der Sektion Transplantation des BAG, um insbesondere vollzugsoptimierende Entscheide fällen zu können. Gegenstandsbereiche der Untersuchung sind die aus dem Gesetz abgeleiteten Beobachtungsfelder Bevölkerung, medizinisches Personal, Praxis der Zuteilung von Organen, Qualität der Transplantationen und die Verfügbarkeit von Organen, Geweben und Zellen. Zentrale Datenquellen und -grundlagen sind das Monitoring des Transplantationsgesetzes, das Swiss Organ Allocation System (SOAS), die Schweizerische Gesundheitsbefragung 2007 sowie diverse Experten- und Gruppengespräche.

Die Ergebnisse der formativen Evaluation zeigen insgesamt, dass der Vollzug dieses Gesetzes gut angelaufen ist. Hervorzuheben ist insbesondere, dass der Prozess der zentralen Allokation sehr gut funktioniert. Die Zuteilungsregeln werden eingehalten. Die Folge davon sind transparente und im Sinne des Gesetzes gerechte Allokationsentscheide. Aus heutiger Sicht gibt es keine Anzeichen, dass wichtige Intentionen des Gesetzes, wie die Herstellung von Transparenz, der Schutz der Menschenwürde, der Persönlichkeit und der Gesundheit nicht erreicht werden.

Die Evaluation erkennt eine Diskrepanz zwischen Angebot und Bedarf an Organen sowie ein erhebliches Potenzial an potenziellen Spender/-innen in den Entnahmespitälern, welches noch nicht ausgeschöpft ist. Die Evaluation empfiehlt dem BAG, gemeinsam mit den Kantonen diesbezüglich eine Strategie zu erarbeiten. Die Schweizer Bevölkerung sollte gezielter als bisher motiviert werden, ihre Haltung zur Organspende mündlich oder schriftlich zu kommunizieren. Der Umsetzung von klaren und einheitlichen Prozessen der Identifikation und Betreuung potenzieller Spender/-innen und ihrer Angehörigen soll hohe Priorität zukommen.

Eine Optimierung im Bereich der Bewilligungsverfahren sowie die nachhaltige Sicherung der wissenschaftlichen Beobachtung, insbesondere in Bezug auf Fragen der Qualität von Transplantationsergebnissen, erscheinen in einem nächsten Schritt ebenfalls zweckmässig.

Key Words:

Transplantation, Evaluation, zentrale Zuteilung von Organen, Gesetzesvollzug, Bevölkerungsinformation, Organspende, Qualität der Transplantation

Inhaltsverzeichnis

Abstract	3
1 Einleitung	5
1.1 Zweck und Ziele des Transplantationsgesetzes	5
1.2 Ziele der formativen Evaluation	5
2 Methodik und Ablauf der formativen Evaluation	6
3 Ergebnisse der formativen Evaluation	7
3.1 Vollzugsaktivitäten ausgewählter Akteure	7
3.1.1 Bundesamt für Gesundheit	7
3.1.2 Swisstransplant und die Stiftung Blut-Stammzellen	9
3.1.3 Kantone	9
3.1.4 Swissmedic	11
3.2 Welche Erkenntnisse zeigen sich im Hinblick auf die zentralen Fragestellungen der formativen Evaluation?	11
3.2.1 Einfluss auf die Bevölkerung	11
3.2.2 Einfluss auf das medizinische Personal	13
3.2.3 Einfluss auf die Zuteilungspraxis	14
3.2.4 Einfluss auf die Qualität der Transplantationen	14
3.2.5 Einfluss auf Verfügbarkeit von Organen, Geweben und Zellen	15
4 Schlussfolgerungen und Empfehlungen	16
4.1 Politische Folgerungen	17
4.2 Strategische Folgerungen	17
4.3 Operative Folgerungen	17
4.3.1 Spendearbeit als kritischer Erfolgsfaktor	18
4.3.2 Neuausrichtung der Bevölkerungsinformation	19
4.3.3 Weiterentwicklung von Bewilligungsverfahren	19
4.3.4 Verfügbarkeit von Organen und Qualität von Transplantationen	19

1 Einleitung

Der 1999 in der Volksabstimmung angenommene Artikel 119a der Bundesverfassung zur Transplantationsmedizin verpflichtet den Bund, Vorschriften zum Schutz der Menschenwürde, der Persönlichkeit und der Gesundheit zu erlassen und für eine gerechte Zuteilung von Organen zu sorgen. Auf dieser Verfassungsgrundlage hat das Parlament am 8. Oktober 2004 das Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz, SR 810.21) verabschiedet. Mit dem Inkrafttreten des Gesetzes am 1. Juli 2007 wurde die bisherige Rechtszersplitterung auf dem Gebiet der Transplantationsmedizin durch eine einheitliche und umfassende Gesetzgebung ersetzt.

Das vorliegende Dokument liefert eine Beurteilung des Vollzugs und der Wirkungen dieses Gesetzes von dessen Einführung Mitte 2007 bis Mitte 2009.

1.1 Zweck und Ziele des Transplantationsgesetzes

Zweck des Gesetzes ist es, festzulegen unter welchen Voraussetzungen Organe, Gewebe oder Zellen zu Transplantationszwecken verwendet werden dürfen. Insbesondere sollen folgende Ziele erreicht werden:¹

- Die Rechtszersplitterung im Bereich der Transplantationsmedizin soll aufgehoben und Rechtssicherheit hergestellt werden. Dies ist deshalb von besonderer Bedeutung, weil sich im Bereich der Transplantationsmedizin viele wichtige ethische Fragen stellen, die breit diskutiert und einheitlich geregelt werden sollen.
- Entsprechend dem in der Bundesverfassung enthaltenen Auftrag soll das Gesetz die empfangende und die spendende Person gleichermassen schützen. Ein Recht oder einen Anspruch auf ein Organ gibt es nicht, ebenso wenig eine Solidarpflicht zur Organspende.
- Das Gesetz soll dazu beitragen, dass menschliche Organe, Gewebe oder Zellen für Transplantationszwecke zur Verfügung stehen.
- Die Regelung und die Praxis der Transplantationsmedizin sollen nachvollziehbar gemacht werden. Transparenz des Verfahrens und der Kriterien sind in besonderem Mass bei der Zuteilung der Organe von Bedeutung.
- Das Gesetz soll zudem den missbräuchlichen Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen verhindern. Diesem Zweck dienen namentlich die bereits in der Bundesverfassung verankerten Prinzipien der Unentgeltlichkeit der Spende beziehungsweise des Handelsverbots für menschliche Organe.

1.2 Ziele der formativen Evaluation

Artikel 55 des Transplantationsgesetzes verlangt vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) wissenschaftliche Evaluationen über den Vollzug und die Wirkungen des Gesetzes. Der vorliegende Bericht dokumentiert die Ergebnisse der Evaluation, welche zwischen Mitte 2007 und Ende 2009 realisiert wurde und fünf Gegenstände untersucht. Es sind dies:

- der Einfluss des Gesetzes auf die Situation, die Einstellung und das Verhalten der Bevölkerung;

¹ Vergleiche dazu das Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004 über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz) sowie die dazugehörige Botschaft des Bundesrates vom 12. September 2001.

- der Einfluss des Gesetzes auf die Situation, die Einstellung und das Verhalten des medizinischen Personals;
- der Einfluss des Gesetzes auf die Praxis der Zuteilung von Organen;
- der Einfluss des Gesetzes auf die Qualität der Transplantationen;
- der Einfluss des Gesetzes auf die Verfügbarkeit von Organen, Geweben und Zellen zur Transplantation.

Das Kompetenzzentrum für Evaluation des BAG legte die vorliegende Evaluation formativ an. Dies bedeutet, dass die Untersuchung während der Implementierung des Gesetzes durchgeführt wurde, um durch regelmässiges Feedback an die Verantwortlichen den Verlauf der Einführung des Gesetzes zu verbessern und dessen Wirksamkeit dadurch zu erhöhen. Die für den Vollzug des Gesetzes zuständige Sektion Transplantation des BAG wurde daher von den Evaluierenden regelmässig mit Informationen, Analysen und Handlungsempfehlungen in Bezug auf den Gesetzesvollzug bedient. Sie verfügte somit über Entscheidungsgrundlagen für allfällige Massnahmen zur Vollzugsoptimierung. Ergänzend dient die formative Evaluation – zusammen mit dem laufenden Monitoring - als systematische Datensammlung für die geplante summative Evaluation im Jahre 2013.²

2 Methodik und Ablauf der formativen Evaluation

Das Vorgehen der Evaluation war prozesshaft und bedürfnisorientiert: Basierend auf dem Pflichtenheft legten die Sektion Transplantation und das Kompetenzzentrum für Evaluation des BAG gemeinsam mit dem Evaluationsteam periodisch Meilensteine für eine definierte Zeitspanne fest. Anschliessend wurden die ausgewählten Fragestellungen differenziert, die vorhandenen Datengrundlagen gesammelt und die Methodik festgelegt. Unter anderem wurden Daten aus dem Monitoring des Transplantationsgesetzes, aus dem Swiss Organ Allocation System (SOAS) und der Schweizerischen Gesundheitsbefragung 2007 ausgewertet. Zudem wurden Experten- und Gruppengespräche geführt. Auf dieser Basis wurden die Evaluationsfragen beantwortet. Hauptsächliche Zielsetzung war es, Tatbestände und Zusammenhänge aus unterschiedlichen Perspektiven zu beleuchten und zu dokumentieren. Statistische Repräsentativität der Ergebnisse wurde in der Regel nicht angestrebt.

Die Resultate der Evaluation wurden in regelmässigen Workshops mit der Sektion Transplantation des BAG sowie je nach Bedarf mit weiteren betroffenen Organisationen wie der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) diskutiert. Die Ergebnisse und die Empfehlungen sowie die Reaktionen der Sektion Transplantation des BAG auf die Vorschläge wurden in einer laufenden Berichterstattung dokumentiert. Diese Berichterstattung stellte ein grundlegendes Arbeits- und Kommunikationsinstrument der vorliegenden Evaluation dar.

Basierend auf den Ergebnissen aus der formativen Evaluation hat die Sektion Transplantation des BAG regelmässig Optimierungsmassnahmen im Vollzug des Transplantationsgesetzes beschlossen. Einige der Massnahmen konnten bereits umgesetzt werden, andere befinden sich im Prozess der Umsetzung. Die Beschlüsse und der Stand der Umsetzung sind dokumentiert.

2 Vergleiche dazu Abschnitt 3.1.1 (e).

(b) Im Hinblick auf den Vollzug des Melde- und Bewilligungswesens beauftragt das BAG jeweils Swissmedic, die für die Bewilligungserteilung notwendige Inspektion von Einrichtungen, Räumlichkeiten und Arbeitsprozessen des jeweiligen Gesuchstellers durchzuführen. Im Hinblick auf die Effizienz der Abläufe im Melde- und Bewilligungswesen hat die Evaluation auf einen Optimierungsbedarf hingewiesen. So scheint die Liste der für Gesuche einzureichenden Dokumente nicht den aktuellen Gegebenheiten und Erfordernissen zu entsprechen. Sie sollte in Zusammenarbeit von BAG und Swissmedic angepasst werden. Zudem würde der Prozess der Gesuchstellung für bewilligungspflichtige Institutionen erleichtert, wenn sie vom BAG Umsetzungshilfen mit praxisnahen Richtlinien zur besseren Verständlichkeit der Vorgaben in Transplantationsgesetz und -verordnung sowie der Richtlinien des Europarates erhalten würden.

(c) Zur Wahrnehmung des Informationsauftrags hat das BAG im Wesentlichen zwei Schwerpunkte gesetzt: Zum einen führt es eine auf vier Jahre (2007-2010) ausgelegte *Bevölkerungsinformation* durch. Deren Ziel ist es, die Bevölkerung zum Thema „Spende von Organen, Geweben und Zellen“ zu informieren, ihr Vertrauen in die Transplantationsmedizin zu stärken und den Meinungsbildungsprozess sowie die mündliche beziehungsweise schriftliche Willensäusserung vor allem zum Thema Organspende zu fördern. Für die Kampagne sind jährliche Ausgaben von 1.5 Millionen Franken budgetiert. Die Kampagne wurde flankiert durch zahlreiche zielgruppenspezifische Massnahmen, wie die Zurverfügungstellung eines Informationsflyers in fünf Sprachen für Migrantinnen und Migranten. Zum anderen hat das BAG ein Internetportal aufgebaut, welches umfassend und neutral Auskunft zu wichtigen Fragen im Zusammenhang mit der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen gibt. Auf die Beurteilung der Wirkungen der Informationsaktivitäten wird in Abschnitt 3.2.1 eingegangen.

(d) Der Bund unterstützt Weiterbildungen für lokale Koordinierende in peripheren Spitälern mit Intensivstation. Diese wird zweimal jährlich in der deutsch- und der französischsprachigen Schweiz unter Mitwirkung von Swisstransplant, der Schweizerischen Gesellschaft für Intensivmedizin (SGI), des European Donor Hospital Education Programm (EDHEP), des Spitalverbands H+ und von Espace Compétence SA durchgeführt. Des Weiteren unterstützte das BAG die Erarbeitung von Grundlagen für Basisausbildungen im Bereich der Organspende für das Personal in Intensivstationen. Auf das Thema der Weiterbildung des medizinischen Personals wird in Abschnitt 3.2.1 eingegangen.

(e) Den *Evaluationsauftrag* realisiert das BAG mittels dreiteiliger Wirkungsprüfung. Mit einem Monitoring werden seit 2004 routinemässig und systematisch vergleichbare Daten zu Indikatoren gesammelt, welche eine Beurteilung der Entwicklungen in den Beobachtungsfeldern des Transplantationsgesetzes zulassen. Das Monitoring ist umfangreich und hat damit den Vorteil, dass der formativen Evaluation wie auch der vorgesehenen summativen Evaluation eine gute Datengrundlage zur Verfügung steht.³ Allerdings ist der Aufwand für die Datengenerierung gross und die bisherige Nutzung gering. Die formative Evaluation hat deshalb eine Optimierung des Umfangs der Messgrössen vorgeschlagen. Das BAG hat entschieden, das bestehende

3 Die summative Evaluation hat die Aufgabe der rückblickenden, bilanzierenden Bewertung der Massnahme. Summative Evaluationen dienen sehr oft der Rechenschaftslegung gegenüber vorgesetzten Behörden und/oder der Öffentlichkeit. Zur Terminologie vergleiche: Bundesamt für Gesundheit 2005: Glossar von Evaluationsbegriffen, Bern.

Monitoring der Transplantationsaktivitäten bis 2010 im bisherigen Umfang weiterzuführen. Danach wird eine systematische Reduktion der Indikatoren vorgenommen. Wichtig dabei bleibt aber eine koordinierte Zusammenführung der relevanten Daten.

3.1.2 Swisstransplant und die Stiftung Blut-Stammzellen

Mit Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes werden Organe in der Schweiz nicht mehr lokal, sondern zentral aufgrund der im Transplantationsgesetz und der Organzuteilungsverordnung festgelegten Kriterien geeigneten Empfänger/-innen zugewiesen. Die Allokation erfolgt durch Swisstransplant. Dabei kommt der Software „Swiss Organ Allocation System“ (SOAS) eine zentrale Funktion zu.

Die Evaluation kommt zum Schluss, dass Swisstransplant die Aufgaben der zentralen Allokation professionell wahrnimmt. Die befragten Transplantationsspezialisten sind der Meinung, dass die Zuteilungsregeln von Gesetz und Verordnung eingehalten werden, und dass die Zuteilungen in den meisten Fällen auch aus ärztlicher Sicht sinnvoll sind. Es ist gelungen, einen sehr komplexen Prozess innert einer verhältnismässig kurzen Frist in einer funktionierenden Informatiklösung abzubilden. Das SOAS funktioniert einwandfrei, wird als benutzerfreundlich bezeichnet und erleichtert die Arbeit der Nutzenden massgeblich.

Die Stiftung Blut-Stammzellen führt die nationale Spendedatenbank und sucht kompatible Spender/-innen im In- und Ausland. Auch sie erfüllt ihren Auftrag sehr gut.

Sowohl Swisstransplant wie auch die Stiftung Blut-Stammzellen sind vom Bund mit politisch sensiblen Aufgaben betraut worden. Vor diesem Hintergrund ist es nicht unproblematisch, dass diese Organisationen eigene Informationskampagnen durchführen, mit welchen die Bereitschaft der Bevölkerung zur Spende von Organen, Geweben und Zellen explizit gefördert werden soll, während der Gesetzgeber die Behörden diesbezüglich zu absoluter Neutralität verpflichtet hat. Der Informationsauftrag des Bundes hat ausschliesslich zum Ziel, das Vertrauen in die Transplantationsmedizin zu stärken und den Meinungsbildungsprozess sowie die mündliche beziehungsweise schriftliche Willensäusserung zum Thema Spende von Organen, Geweben und Zellen zu unterstützen.

3.1.3 Kantone

Das Transplantationsgesetz und die -verordnung weisen auch den Kantonen wichtige Funktionen bei der Umsetzung des Transplantationsgesetzes zu. Sie sind dafür verantwortlich, dass die für die Spendearbeit nötigen Prozesse rund um die Uhr sichergestellt sind. Damit dies gewährleistet ist, müssen die Kantone unter anderem (a) lokale Koordinierende in Spitälern mit und ohne Transplantationszentren ernennen, (b) die Weiterbildung des medizinischen Personals organisieren sowie (c) die relevanten Prozesse in den Spitälern mit Intensivstationen implementieren.

(a) Die Abklärungen haben ergeben, dass zwei Drittel der öffentlichen Spitälern bis Mitte 2008 einen *lokalen Koordinierenden* gemeldet haben. Die Situation in Privatspitälern war unklar. Die Transplantationskoordinierenden waren zu diesem Zeitpunkt

ganz und die lokalen Koordinierenden teilweise operativ.⁴ In den Transplantationszentren Bern, Zürich und der Westschweiz waren zusätzliche Stellen für die Transplantationskoordinierenden bewilligt worden. Zusätzliche Stellenprozente für die lokale Koordination in peripheren Spitälern waren Mitte 2008 dagegen nur in der Westschweiz vorgesehen. Die Evaluation hat darauf hingewiesen, dass die lokalen Koordinierenden ihre Funktion dann besonders gut wahrnehmen können, wenn eine zentrale Anlaufstelle verfügbar ist, wenn sie bei den spitalinternen Weiterbildungen unterstützt werden, und wenn sie über Erfahrungen mit der Spendeidentifizierung und -betreuung verfügen. Demgegenüber kann ein unklares Aufgabenverständnis die Aktivitäten der lokalen Koordinierenden hemmen. Vor diesem Hintergrund zeichnete sich aus den Abklärungen ein Bedarf ab, die Aufgaben sowie die Nomenklatur von Transplantationskoordinierenden und lokalen Koordinierenden in den Unterlagen des Bundes besser voneinander abzugrenzen.

(b) Zum Untersuchungszeitpunkt Mitte 2008 wurden die *Weiterbildungsangebote* für Transplantationskoordinierende und lokale Koordinierende in peripheren Spitälern vom befragten Pflegepersonal als ausreichend beurteilt. Die Gespräche wiesen jedoch mittelfristig auf einen Bedarf nach Unterteilung der Ausbildung in Kurse für Anfänger/-innen und Fortgeschrittene hin. Lokale Koordinierende betonen zudem die Bedeutung der Unterstützung durch das Transplantationszentrum des jeweiligen Netzwerkes oder Swisstransplant bei der Organisation von spitalinternen Weiterbildungen hin.

(c) Die *Prozesse*, welche dazu dienen, die Spendearbeit rund um die Uhr sicherzustellen, beinhalten die Erkennung und die Betreuung potenzieller Spender/-innen, die Todesfeststellung sowie die Information der nächsten Angehörigen und die Einholung ihrer Zustimmung zur Organspende. Die Evaluation zeigte, dass sich in allen Landesteilen zur Gewährleistung der notwendigen Abläufe geeignete Netzwerke etabliert haben.

In der nachfolgenden Darstellung ist festgehalten, wie sich die Netzwerke Mitte 2008 in der Schweiz organisierten.

Darstellung 2: Transplantationsrelevante Netzwerke der Spitäler (Mitte 2008)

Netzwerke	Kantone
Bern	BE, SO, eventuell Oberwallis
Basel	BL und Kantonsspital Aarau
St. Gallen	SG, eventuell AR
Zürich	GL, SH, SZ, ZG, ZH, eventuell AG, GR, TG
Westschweiz	GE, JU, NE, TI, VD, Unterwallis

Quelle: Eigene Darstellung.

Seither wurde zusätzlich das Netzwerk Luzern gegründet, in dem unter anderem die Kantone Luzern und Uri zusammen arbeiten.

Für die Etablierung der relevanten spitalinternen Prozesse in den peripheren Spitälern wurden in der Regel keine finanziellen Mittel zur Verfügung gestellt. Angesichts

4 Mit „Transplantationskoordinierenden“ bezeichnen wir Koordinierende in Transplantationszentren. Lokale Koordinierende in peripheren Spitälern bezeichnen wir demgegenüber als „lokale Koordinierende“.

der finanziellen, personellen und logistischen Aufwendungen hat sich dies als problematisch herausgestellt, weil es die Etablierung der notwendigen Prozesse verzögern oder gar verhindern kann. Dies wiederum wirkt sich negativ auf die Spenderrekrutierung aus. Aus diesem Grund ist es aus Sicht der Evaluation wichtig, Wege zur geeigneten Abgeltung der Spendearbeit peripherer Spitäler zu suchen und zu finden.

Im Hinblick auf die Umsetzung des Gesetzes ist festzustellen, dass sich in keinem Kanton massgebliche Vollzugsprobleme feststellen lassen. Dies bedeutet allerdings nicht, dass alle Kantone ihre Umsetzungsverantwortung in der gleichen Intensität wahrnehmen. Insbesondere erscheint es an verschiedenen Orten möglich, die Spendearbeit zu intensivieren.

3.1.4 Swissmedic

Gewisse Tätigkeiten, welche dem Transplantationsgesetz unterstellt sind, bedürfen einer Bewilligungspflicht des Bundes. Dabei ist insbesondere neben einer Bewilligungspflicht für die Ein- und Ausfuhr von Geweben und Zellen sowie der Lagerung von Geweben und Zellen⁵ die Bewilligungspflicht für die Transplantation von Organen⁶ zu erwähnen. Gemäss Transplantationsverordnung stellt das BAG durch eine Inspektion fest, ob die Voraussetzungen für die Erteilung einer Bewilligung erfüllt sind.⁷ Da das BAG derzeit über kein eigenes Inspektorat verfügt, wird die Swissmedic jeweils mit der Durchführung der Inspektionen beauftragt (vgl. Abschnitt 3.1.1 (b)).

Die Zusammenarbeit zwischen BAG und Swissmedic wird als gut, das Gesprächsklima als offen und konstruktiv beurteilt. Swissmedic nimmt seine Aufgaben wie vorgesehen wahr. Die unter dem Transplantationsgesetz neuen, zusätzlichen Bewilligungspflichten und die daraus resultierende hohe Anzahl anfallender Gesuche per Ende 2007 haben in der Anfangsphase zu Verzögerungen geführt. Dennoch wurde die Dauer der Gesuchsabwicklung von den Gesuchstellenden mehrheitlich positiv beurteilt.

3.2 Welche Erkenntnisse zeigen sich im Hinblick auf die zentralen Fragestellungen der formativen Evaluation?

Die formative Evaluation hat in erster Linie den Einfluss des Gesetzes auf die Situation, die Einstellung und das Verhalten der Bevölkerung und des medizinischen Personals sowie den Einfluss des Gesetzes auf die Praxis der Zuteilung von Organen, auf die Qualität der Transplantationen und auf die Verfügbarkeit von Organen, Geweben und Zellen zur Transplantation untersucht.

3.2.1 Einfluss auf die Bevölkerung

Das Transplantationsgesetz beabsichtigt mittels neutraler Information der Bevölkerung Transparenz im Hinblick auf transplantationsrelevante Themen zu gewährleisten, Verständnis und Vertrauen in die Transplantationsmedizin zu schaffen und einer

5 Artikel 25 des Bundesgesetzes vom 8. Oktober 2004 über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz).

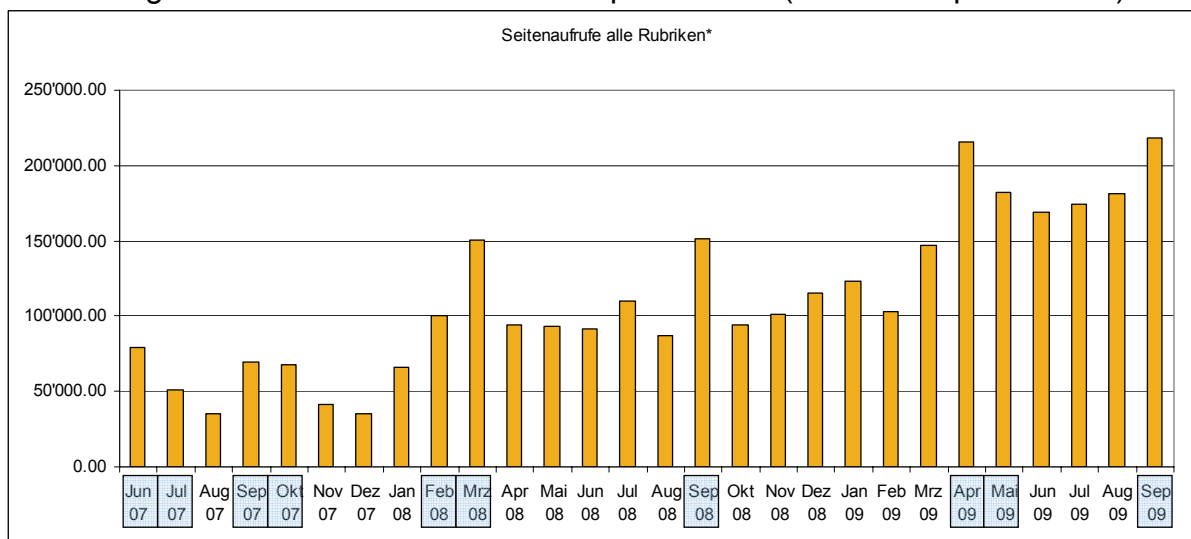
6 Artikel 27 des Transplantationsgesetzes.

7 Artikel 40 der Verordnung vom 16. März 2007 über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung).

Verunsicherung vorzubeugen. Die Bevölkerung soll sich informieren, eine Meinung bilden und diese schriftlich oder mündlich kommunizieren. Die Förderung der Spendebereitschaft ist kein Ziel der Bevölkerungsinformation des BAG.

Grundsätzlich lässt sich feststellen, dass das BAG mit dem Internetportal www.transplantinfo.ch eine Plattform geschaffen hat, mit welcher sich die Bevölkerung umfassend über die relevanten Themen informieren kann. Die nachfolgende Darstellung 3 zeigt, dass das Portal rege benutzt wird und dass die Anzahl der Seitenaufrufe gesteigert werden konnte. Aus der Darstellung lassen sich auch Hinweise auf die Wirksamkeit der vom BAG realisierten Informationskampagne gewinnen.

Darstellung 3: Seitenaufrufe auf www.transplantinfo.ch (Juni 07–September 09)

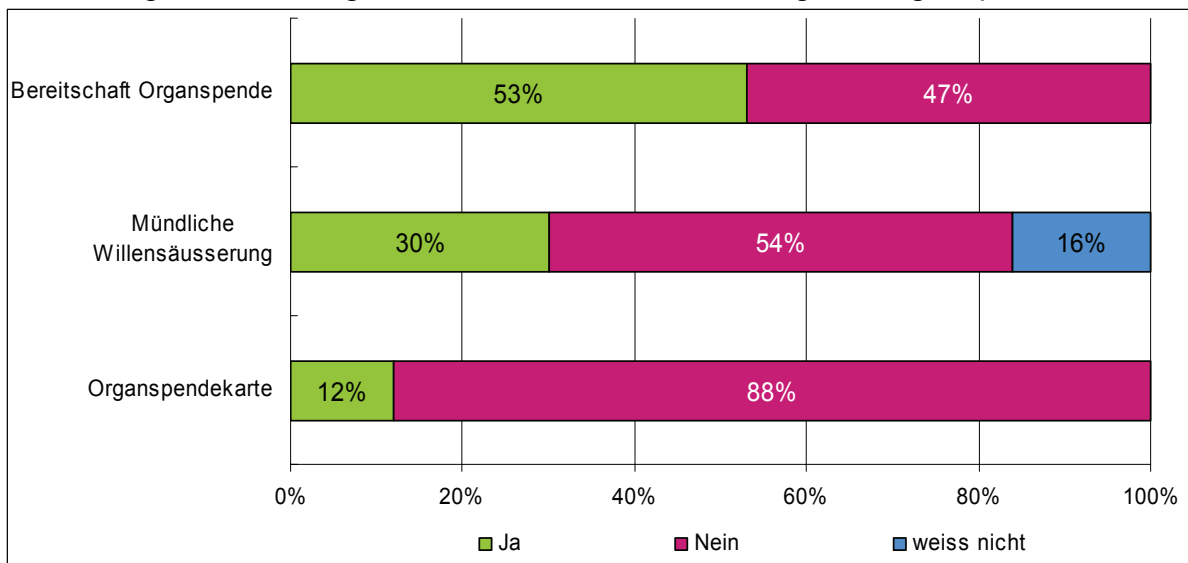


Legende: Farbig hinterlegt sind Monate mit Kampagnenaktivitäten; *: Im April und Mai 09 wurden die direkten Zugriffe auf die Rubrik Wettbewerb nicht einbezogen, da hier sehr viele Aufrufe durch automatisierte Wettbewerbsteilnehmer stattfanden (Roboter). Quelle: BAG.

Darstellung 4 zeigt Ergebnisse aus der Schweizerischen Gesundheitsbefragung 2007. Danach ist eine Mehrheit der Bevölkerung nach ihrem Tod zur Organspende bereit (53 Prozent). Nur bei einer Minderheit liegt eine mündliche oder schriftliche Willensäußerung vor. Im Besitz einer Spendekarte waren 2007 nach Start der Bevölkerungsinformation jedoch lediglich 12 Prozent der Schweizer Bevölkerung, den Willen gegenüber den Angehörigen mündlich geäußert haben 30% der Befragten. Die Spendekarte ermöglicht es, den expliziten Willen für oder gegen eine Entnahme von Organen, Geweben und Zellen nach dem Tod zu äussern.⁸

8 Vergleiche dazu: Balthasar, Andreas/Müller, Franziska (2008): Auswertungen ausgewählter Daten der Schweizerischen Gesundheitsbefragung 2007 zum Bereich Transplantation. Bericht im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit, Bern.

Darstellung 4: Einstellung und Verhalten der Bevölkerung zur Organspende



Quelle: SGB 07; einbezogen wurden Befragungen nach dem Start BAG-Informationenkampagne.

Die Schweizerische Gesundheitsbefragung 2007 macht auch deutlich, dass sich Personen, welche über einen höheren Bildungsabschluss verfügen, sowie Frauen signifikant häufiger mit der Transplantationsthematik beschäftigen, ihren Willen häufiger kommunizieren und auch häufiger eine Spendekarte ausgefüllt haben als die übrige Bevölkerung. Zudem lässt sich erkennen, dass sich die Bevölkerung in der Deutschschweiz im Vergleich mit den italienisch- und französischsprachigen Landesteilen deutlich weniger mit dem Thema Organspende auseinandersetzt. Sie ist auch weniger spendebereit und besitzt seltener eine Spendekarte.

Die in der Gesundheitsbefragung 2007 zu erkennende Diskrepanz zwischen der Spendebereitschaft (Einstellung) und dem Vorliegen einer schriftlichen oder mündlichen Willensäußerung (Verhalten) ist auffällig und basiert auf einer repräsentativen Bevölkerungsbefragung. Eine Mehrheit der Bevölkerung ist über das Thema Transplantation informiert und grundsätzlich bereit, Organe zu spenden, nur bei einer Minderheit liegt aber eine mündliche oder schriftliche Willensäußerung vor.

3.2.2 Einfluss auf das medizinische Personal

Die formative Evaluation interessierte sich insbesondere für zwei Fragen, welche das medizinische Personal betreffen: (a) Verlaufen die Prozesse der Spenderidentifizierung und -betreuung sowie der Organentnahme und -transplantation in allen Spitälern ähnlich? (b) Wie hat sich der berufliche Alltag nach Inkrafttreten des Gesetzes beim medizinischen Personal verändert?

(a) Im Grossen und Ganzen sind die *Prozesse der Spenderidentifizierung und -betreuung* sowie der Organentnahme und -transplantation in den untersuchten Spitälern vergleichbar. Ausschlaggebend dafür ist, dass sich Ärzt/-innen sowie Pflegenden in Intensivstationen an die Hirntodrichtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften sowie die „Richtlinien für die Behandlung von Organspendern“ der Schweizerischen Stiftung für Organspende (FSOD), der Schweizerischen Gesellschaft für Intensivmedizin (SGI) und Swisstransplant halten. Auch die Angehörigengespräche scheinen relativ einheitlich gehandhabt zu werden. Sie werden von erfahrenen Intensivmedizinerinnen mit Unterstützung der Pflegenden geführt.

Der grösste Unterschied zwischen den Spitälern zeigt sich beim Vorgehen in Situationen, in welchen sich die Angehörigen trotz Vorliegen einer Spendekarte gegen eine Organentnahme aussprechen. Konkret wurden in solchen Fällen in einem Universitätsspital Organe entnommen, während dies in einem anderen Universitätsspital abgelehnt wurde.

(b) Die *Einstellung und das Verhalten des medizinischen Personals* im Bereich Organspende werden durch Faktoren wie die Erfahrung der Mitarbeitenden sowie die Spitalpolitik geprägt. Es gibt Hinweise darauf, dass die Bevölkerungsinformation dazu geführt hat, dass sich medizinisches Personal, welches bisher gegenüber der Transplantationsthematik zurückhaltend eingestellt war, diesbezüglich geöffnet hat. Dazu trägt die Tatsache bei, dass das Personal heute öfter auf gut informierte Patient/-innen und Angehörige trifft als früher.

3.2.3 Einfluss auf die Zuteilungspraxis

Eine wesentliche Neuerung des Transplantationsgesetzes besteht darin, dass die Zuteilung von Organen heute aufgrund von in Gesetz und Verordnung festgelegten Kriterien erfolgt. Die Evaluation stellt fest, dass der Prozess der zentralen Allokation sehr gut funktioniert. Die Zuteilungsregeln werden eingehalten. Die Folge davon sind transparente und im Sinne des Gesetzes gerechte Allokationsentscheide.

Die Frage, ob die Aufnahme in die Warteliste nach einheitlichen Kriterien erfolgt, kann gegenwärtig nicht eindeutig beantwortet werden. Swisstransplant vertritt die Ansicht, dass gewisse Transplantationszentren Patient/-innen, die auf eine Niere warten würden, sehr früh auf die Liste nehmen lassen, damit diese bei der Zuteilung der Organe aufgrund ihrer langen Wartezeit früher berücksichtigt werden. Ähnliche Beobachtungen wurden von interviewten Mediziner/-innen gemacht. Andere Befragte meinten jedoch, dass die Aufnahme von Patient/-innen auf die Warteliste nach einheitlichen Kriterien erfolgt.

Aufgrund der verfügbaren Statistiken aus dem Monitoring und der Organzuteilungssoftware SOAS lässt sich feststellen, dass sich die zentrale Allokation bisher weder negativ auf die Anzahl verlorener Organe, noch auf die Organzuteilungs- und Ischämiezeiten ausgewirkt hat. Nach wie vor gibt es jedoch Stimmen, die befürchten, dass die neuen Allokationsregeln zu einer mangelnden Feinabstimmung von Spender/-innen und Empfänger/-innen mit längerfristig negativen Ergebnissen bezüglich Lebenserwartung und -qualität der transplantierten Patient/-innen führen werden. Anzeichen dafür lassen sich jedoch bisher nicht erkennen.

Gegenwärtig ist es zu früh für eine zuverlässige Beurteilung allfälliger Auswirkungen der zentralen Allokation oder der Zuteilungsregeln auf die Lebenserwartung und die Lebensqualität der Betroffenen.

3.2.4 Einfluss auf die Qualität der Transplantationen

Die Transplantationszentren sind aufgrund des Transplantationsgesetzes verpflichtet, die Qualität der Transplantationen sicherzustellen. Der Aufzeichnungs- und Meldepflicht bezüglich der Qualität von Transplantationen kommen die Transplantationszentren im Rahmen der vom Schweizer Nationalfonds finanzierten Kohortenstudie (*Swisstransplant Cohort Study STCS*) nach. Die Kohortenstudie wird zwischen

dem 1. Juli 2007 und dem 30. Juni 2010 durchgeführt. Ihr Ziel ist es, Daten aller in der Schweiz transplantierten Patient/-innen zu erheben und für vertiefte Studien zur Verfügung zu stellen. Aus diesen Studien sollen neue Erkenntnisse im Hinblick auf eine Verbesserung der Überlebensraten von Transplantat und Patient/-in sowie der Lebensqualität gewonnen werden.

Weder die Kohortenstudie noch das vom BAG lancierte Monitoring lassen einen Vergleich der Qualität der Transplantationsergebnisse vor und nach der Einführung des Gesetzes zu. Es ist nicht möglich, eine zuverlässige Aussage zum Einfluss des Gesetzes auf die Qualität der Transplantationen zu formulieren.

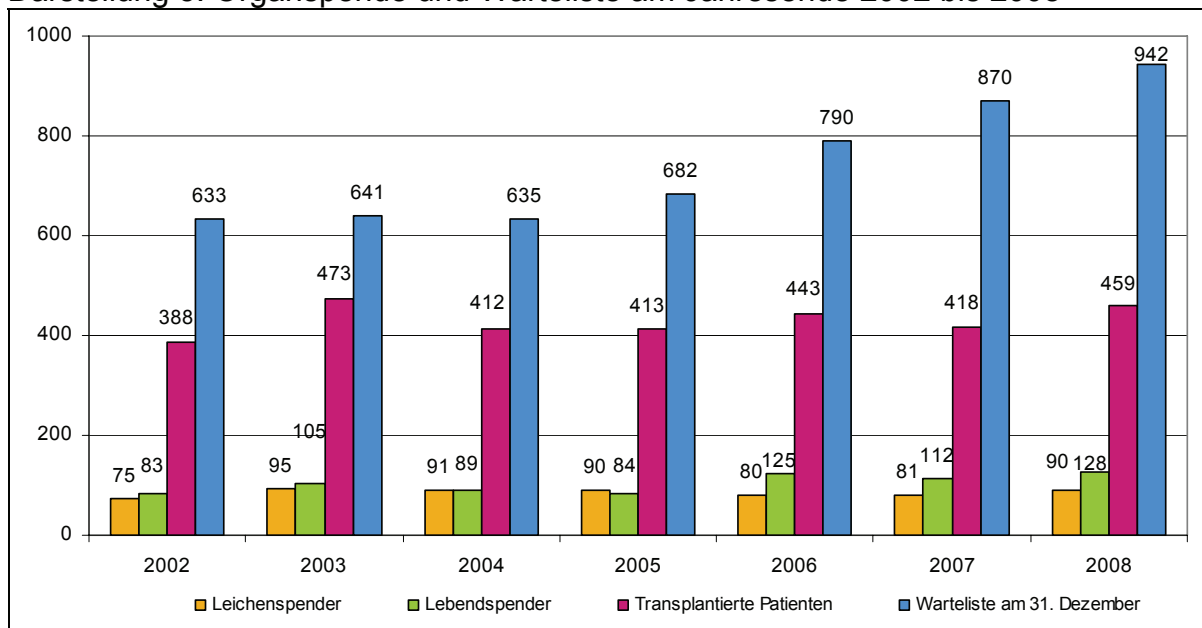
Um einen Vergleich der Qualität der Arbeit zwischen Schweizer Transplantationszentren sowie der Schweiz und dem Ausland zu erstellen, wäre ein Benchmarking von Interesse. Ein Benchmarking ist jedoch nur dann sinnvoll, wenn es zu aussagekräftigen Ergebnissen führt. Die gegenwärtig verfügbaren nationalen Daten erfüllen diese Bedingungen jedoch nicht, weil sie aufgrund der geringen Fallzahlen bisher nur wenige Differenzierungen im Hinblick auf die Risikofaktoren der Spender/-innen sowie die Gegebenheiten des regionalen Umfelds (zum Beispiel Altersstruktur) zulassen.

3.2.5 Einfluss auf Verfügbarkeit von Organen, Geweben und Zellen

Organe

Die nachfolgende Darstellung 4 bildet für Organe die Anzahl Spender/-innen, transplantierte Patient/-innen sowie Patient/-innen auf der Warteliste zwischen 1999 und 2008 ab (Messung jeweils per Ende Jahr).

Darstellung 5: Organspende und Warteliste am Jahresende 2002 bis 2008



Quelle: Swisstransplant (2009): Jahresbericht 2008, Bern.

Die Darstellung zeigt, dass die Verfügbarkeit von *Organen* verstorbener Personen im Jahr 2008 im Vergleich zum Vorjahr leicht gesteigert werden konnte. Ob dieser Trend längerfristig anhält, ist zurzeit nicht voraussehbar. Problematisch ist aber,

dass sich die Qualität der Organe aufgrund des steigenden Spendealters und der Zunahme an Spender/-innen mit Vorerkrankungen verschlechtert. Zudem ist die Zahl der verstorbenen Spender/-innen pro Jahr seit 2006 leicht gestiegen. Auch ist eine ungleiche Verteilung der Organspenden auf die Spitäler der Schweiz festzustellen.

Der Umgang mit der Diskrepanz zwischen Angebot und Bedarf nach Organen ist sicherlich eine der grössten Herausforderungen in den kommenden Jahren. Auf der Seite des Angebots an Organen kommt vor diesem Hintergrund der Swiss Transplant Donor Study eine besondere Bedeutung zu. Diese Untersuchung wird vom Comité Nationale Don d'Organes (CNDO) durchgeführt und vom BAG sowie der Groupe des 15 finanziert. Sie analysiert Gründe für das je nach Spital und Region unterschiedliche Spenderaufkommen in der Schweiz. Dazu werden in den Spitälern mit Intensivstationen die Abläufe zur Erkennung potenzieller Spender/-innen vertieft analysiert.

Auch bezüglich der Entwicklung des Bedarfs nach Organen gibt es offene Fragen. Eine systematische Analyse der Gründe der insgesamt wachsenden Wartelisten bei den Organen gibt es bisher nicht. Es muss sichergestellt werden, dass Patienten/-innen nach streng standardisierten Kriterien in die Wartelisten aufgenommen werden.

Gewebe

Die Verfügbarkeit der *Gewebe* lässt sich aufgrund der vorliegenden Daten nicht abschliessend beurteilen:

- *Herzklappen* scheinen zurzeit aufgrund des Angebots der europäischen Homograaftbank genügend zur Verfügung zu stehen. Aufgrund von Hinweisen von transplantierenden Ärzten ist jedoch möglicherweise die Versorgung mit Herzklappen aus dem Ausland ohne Anstrengungen der Schweiz, mehr Herzklappen zu identifizieren, längerfristig nicht sichergestellt.
- Bei *Augenhornhäuten* ist die Abhängigkeit vom Ausland kleiner. Die Schweizer Augenbanken können aufgrund eigener Anstrengungen den Bedarf an Augenhornhäuten grösstenteils selber decken und zum Teil weitere Augenärzte mit Augenhornhäuten beliefern oder in Notfällen auf Augenhornhäute anderer Schweizer Augenbanken zurückgreifen.

Zellen

Die Verfügbarkeit von *Blut-Stammzellen* ist aufgrund der steigenden Zahl neu registrierter Nabelschnurbluteinheiten und von Personen, die zur Spende von Blut-Stammzellen bereit sind, gestiegen. So ist die Anzahl registrierter Spender/-innen zwischen Anfang Juli 2007 und Ende Dezember 2008 um sechs Prozent angewachsen. Dieser Anstieg könnte unter anderem auf seit längerer Zeit bestehenden Anstrengungen der Stiftung Blut-Stammzellen und der Betroffenenorganisationen sowie auf die massenmedialen Kampagnen des Bundesamtes für Gesundheit zurückzuführen sein.

4 Schlussfolgerungen und Empfehlungen

Das Transplantationsgesetz will in erster Linie die Gesundheit von empfangenden und spendenden Personen gleichermaßen schützen und die gerechte Zuteilung von Organen gewährleisten. Dazu dienen verschiedene Massnahmen der Qualitätssicherung und -entwicklung, die zentrale und transparente Allokation von Organen sowie

die neutrale Information der Bevölkerung. Die formative Evaluation hat den Prozess der Implementierung des Gesetzes begleitet. Nachfolgend fassen wir die zentralen Folgerungen der Evaluation zusammen und leiten daraus Empfehlungen ab.

4.1 Politische Folgerungen

Die Ergebnisse der formativen Evaluation zeigen insgesamt, dass der Vollzug des Transplantationsgesetzes gut angelaufen ist. Die Kooperationsbereitschaft der Betroffenen und der Beteiligten ist hoch. Hervorzuheben ist insbesondere, dass der Prozess der zentralen Allokation sehr gut funktioniert. Die Zuteilungsregeln werden eingehalten. Die Folge davon sind transparente und im Sinne des Gesetzes gerechte Allokationsentscheidungen. Aus heutiger Sicht gibt es keine Anzeichen, dass wichtige Intentionen des Gesetzes, wie die Herstellung von Transparenz, der Schutz der Menschenwürde, der Persönlichkeit und der Gesundheit nicht erreicht werden.

Eine politische Herausforderung stellt jedoch die Diskrepanz zwischen Angebot und Bedarf an Organen dar. Dieser kann einerseits dadurch begegnet werden, dass die Spendearbeit in den Spitälern optimiert und die Schweizer Bevölkerung gezielter als bisher motiviert wird, ihre Haltung zur Organspende mündlich oder schriftlich zu kommunizieren. Andererseits muss sichergestellt werden, dass die Aufnahme in die Wartelisten nach strengen und landesweit einheitlichen Kriterien erfolgt.

4.2 Strategische Folgerungen

Die Sektion Transplantation des BAG hat ihre wichtigste Aufgabe, die Umsetzung des Gesetzes, gut bewältigt. Sie hat sich als zentraler Akteur in diesem von hochqualifizierten Fachleuten dominierten Feld Respekt verschafft und die gesetzlichen Aufgaben wie vorgegeben umgesetzt. Die Diskrepanz zwischen Angebot und Bedarf nach Organen wird die Verantwortlichen jedoch in den kommenden Jahren vor besondere Herausforderungen stellen. Das BAG wird gefordert sein, dieser Herausforderung zusammen mit den Kantonen mit einer geeigneten Strategie zu begegnen.

Empfehlung 1: Entwicklung einer Strategie zum Umgang mit der Diskrepanz zwischen Angebot und Nachfrage nach Organen

Wir empfehlen dem BAG, gemeinsam mit den Kantonen eine Strategie zu entwickeln und umzusetzen, welche einerseits deutlich macht, wie der Spendebereitschaft der Bevölkerung zuverlässig und rasch Rechnung getragen werden kann. Die Schweizer Bevölkerung sollte gezielter als bisher motiviert werden, ihre Haltung zur Organspende mündlich oder schriftlich zu kommunizieren. Die Strategie muss auch aufzeigen, wie die Umsetzung von klaren und einheitlichen Prozessen der Identifikation und Betreuung potenzieller Spender/-innen und ihrer Angehörigen sichergestellt wird. Andererseits gilt es im Rahmen dieser Strategie, eine detaillierte Analyse der praktizierten Aufnahme in die Wartelisten zu veranlassen sowie Massnahmen zu entwickeln, welche sicherstellen, dass die Aufnahme in die Wartelisten nach strengen und landesweit einheitlichen Kriterien erfolgt.

4.3 Operative Folgerungen

Die formative Evaluation hat ihre Ergebnisse seit 2007 regelmässig der Sektion Transplantation des BAG mitgeteilt. Die Sektion hat positiv auf Evaluationsergebnis-

se reagiert und die Empfehlungen systematisch und sorgfältig geprüft. Zahlreiche Empfehlungen wurden umgesetzt. Im Hinblick auf die Optimierung der Umsetzung des Transplantationsgesetzes lassen sich zum heutigen Zeitpunkt folgende Folgerungen auf der operativen Ebene formulieren.

4.3.1 Spendearbeit als kritischer Erfolgsfaktor

Der Spendearbeit in den Spitälern kommt für die Sicherstellung eines ausreichenden Angebots an Organen, Geweben und Zellen eine sehr grosse Bedeutung zu. Die Erkennung und die Betreuung potenzieller Spender/-innen, die Information der nächsten Angehörigen und die Einholung ihrer Zustimmung zur Organ- und Gewebespende sind Aktivitäten, welche in der Schweiz mit einheitlichen Prozessen und Kriterien realisiert werden müssen. Es ist einerseits wichtig, dass ausreichend Transplantate zur Verfügung stehen. Andererseits muss sichergestellt sein, dass der Wille der Spender/-innen berücksichtigt wird. Vor diesem Hintergrund sind die festzustellenden Unterschiede zwischen den Spitälern in der Zahl der Spender/-innen erklärungsbedürftig. So weist die Neue Zürcher Zeitung darauf hin, dass insbesondere der Raum Zürich seit Jahren durch tiefe Spenderzahlen auffällt. Mit seinem Einzugsgebiet von rund 2,5 Millionen Einwohnern hätte es Zürich letztes Jahr nur gerade auf neun von schweizweit insgesamt 90 Spendern gebracht. Durch hohe Spenderzahlen seien regelmässig Bern, St. Gallen und Lugano aufgefallen.⁹

Das BAG hat gemeinsam mit seinen Partnern die Swiss Transplant Donor Study lanciert, um wichtige Fragen in diesem Zusammenhang abzuklären. Darauf aufbauend müssen geeignete Massnahmen entwickelt und umgesetzt werden:

- So sind zum Beispiel Möglichkeiten zu diskutieren, die Prozesse der Spendererkennung und Begleitung durch den Aufbau von Netzwerken, die Standardisierung der Abläufe und die Weiterbildung des medizinischen Personals im Sinne einer zielgerichteten Spendererkennung – soweit möglich – noch stärker zu vereinheitlichen.
- Weiter könnte durch finanzielle Anreizmechanismen die Spendearbeit gefördert werden. Die Schaffung von finanziellen Anreizen würde einerseits Spitäler begünstigen, die sich stark in der aufwändigen Spendearbeit engagieren. Andererseits würden Spitäler mit einem tiefen Spenderaufkommen veranlasst, die nötigen Stellen und Ressourcen für die Spendeidentifizierung zu schaffen.

Empfehlung 2: Intensivierung der Spendearbeit unterstützen

Wir empfehlen dem BAG, der Spendearbeit durch geeignete Massnahmen bei der weiteren Umsetzung des Gesetzes höchste Aufmerksamkeit beizumessen. Die Spendearbeit kann massgeblich dazu beitragen, die Verfügbarkeit von Organen, Geweben und Zellen zu verbessern. Im Vordergrund stehen die Festlegung und die Schulung von klaren und einheitlichen Prozessen der Identifikation und der Betreuung potenzieller Spender/-innen sowie der Information der nächsten Angehörigen und der Einholung ihrer Zustimmung zur Organspende. Der Spendewille der Betroffenen muss effizient umgesetzt werden.

9 Neue Zürcher Zeitung Nr. 220 vom 23. September 2009, S. 17.

4.3.2 Neuausrichtung der Bevölkerungsinformation

Ein beachtlicher Teil der Schweizer Bevölkerung – knapp die Hälfte – hat sich schon einmal mit dem Thema Transplantation auseinandergesetzt. Dies ist ein aus der Sicht des Gesetzgebers erfreuliches Resultat. Der Gesetzgeber ist aber davon ausgegangen, dass sich mit den Informationsanstrengungen des Bundes nicht nur der Informationsstand der Bevölkerung verbessert, sondern dass auch die Zahl der Willensäusserungen zunehmen wird. Letzteres ist bisher nicht geschehen. Nach wie vor ist der Anteil derer, welche ihren Willen schriftlich und mündlich äussern gering: eine Mehrheit der Bevölkerung ist über das Thema Transplantation informiert und grundsätzlich bereit, Organe zu spenden, aber nur bei einer Minderheit liegt eine mündliche oder schriftliche Willensäusserung vor. Hier orten wir Handlungsbedarf.

Zudem fällt auf, dass die massenmediale Informationskampagne des BAG bis anhin auf die Organe fokussiert hat. Daraus folgern wir die Notwendigkeit einer inhaltlichen Ausweitung der Kampagne.

Empfehlung 3: Kommunikation des Spendewillens verbessern

Wir empfehlen, dass die Schweizer Bevölkerung intensiver als bisher motiviert wird, ihren Spendewillen mündlich oder schriftlich festzuhalten. Dazu muss die Bevölkerungsinformation weiterentwickelt werden. Insbesondere sollte geprüft werden, ob es andere Botschaften und Instrumente gibt, welche gezielt den Schritt von der Auseinandersetzung mit der Transplantationsthematik hin zum konkreten Handeln, das heisst zur Willensäusserung fördern. Um die Bevölkerung nicht zu verunsichern, ist in diesem Zusammenhang auch darauf zu achten, dass die Kampagnen des Bundes, von Swisstransplant und der Stiftung Blutstammzellen gut auf einander abgestimmt sind. Die Sektion Transplantation sollte schliesslich Gewebe und Blutstammzellen verstärkt in zukünftige Kampagnen einbeziehen.

4.3.3 Weiterentwicklung von Bewilligungsverfahren

Obwohl die gesetzlich vorgesehenen Bewilligungsverfahren gut angelaufen sind, weist die Evaluation auf einen Bedarf an Unterstützung der bewilligungspflichtigen Institutionen hin. Die Liste der Dokumente, welche bewilligungspflichtige Institutionen dem BAG und Swissmedic abliefern müssen, sollten aktualisiert und dem Bedarf angepasst werden. Zudem sollte abgeklärt werden, auf welche Weise die bewilligungspflichtigen Institutionen im Rahmen des Bewilligungsprozesses bei der Einhaltung der Vorgaben von Transplantationsgesetz und -verordnung gezielt unterstützt werden können.

Empfehlung 4: Optimierung der Bewilligungsverfahren

Wir empfehlen dem BAG und Swissmedic, die Bewilligungsverfahren zu optimieren. Dazu sollen das BAG und Swissmedic die Liste der für Gesuche einzureichenden Dokumente überprüfen und den aktuellen Gegebenheiten anpassen. Weiter sollen den Gesuchstellenden Umsetzungshilfen mit praxisnahen Richtlinien und Beispielen für die einzelnen Bewilligungsprozesse zur Verfügung gestellt werden. Dabei soll die internationale Kompatibilität der Anforderungen im Auge behalten werden.

4.3.4 Verfügbarkeit von Organen und Qualität von Transplantationen

Zum jetzigen Zeitpunkt ist es zu früh, um zuverlässige Aussagen zu den Gründen für die unterschiedliche Anzahl verstorbener Spender/-innen zwischen den Spitälern

sowie zur Qualität der Transplantationsergebnisse seit Inkrafttreten des Gesetzes zu formulieren.

Die regionalen Unterschiede im Spendeaufkommen sind jedoch auffällig. Es ist daher zweckmässig, dass die Sektion Transplantation des BAG die diesbezügliche Entwicklung sorgfältig beobachtet und sich an der Swiss Transplant Donor Study beteiligt. Sobald Ergebnisse vorliegen, muss die Sektion Transplantation zusammen mit relevanten Akteuren Massnahmen zur Angleichung des Spenderaufkommens zwischen Spitälern prüfen.

Mit der Swisstransplant Cohort Study ist seit Inkrafttreten TxG ein Register vorhanden, das eine Qualitätsüberprüfung ab dem Jahre 2007 ermöglicht. Eine längerfristige Weiterführung der Kohortenstudie ist jedoch nicht gesichert.

Empfehlung 5: Wissenschaftliche Beobachtung nachhaltig sichern

Die Sektion Transplantation unterhält ein Monitoring und beteiligt sich gegenwärtig an einer Studie, welche sich mit den Einflussfaktoren auf die Verfügbarkeit von Organen beschäftigt. Wir empfehlen dem BAG dazu beizutragen, dass solche Studien auch langfristig auf eine stabile finanzielle Basis gestellt werden. So sind auch Anstrengungen für eine längerfristige Absicherung der Swisstransplant Cohort Study notwendig. Schliesslich braucht es für die Weiterentwicklung der politischen Vorgaben im Bereich der Transplantationsmedizin wissenschaftlich gesicherte Grundlagen.

Korrespondenzadresse

PD Dr. Andreas Balthasar
Sarah Fässler
Interface Politikstudien Forschung Beratung
Seidenhofstrasse 12
6005 Luzern
balthasar@interface-politikstudien.ch