



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Bundesamt für Gesundheit  
Office fédéral de la santé publique  
Ufficio federale della sanità pubblica  
Swiss Federal Office of Public Health

# **Formative Evaluation “Vollzug TxG“**

## **Ausschreibung und Pflichtenheft**

Herbert Brunold

Sektion Forschungspolitik, Evaluation und Berichterstattung (FEB)

6. März 2007



## INHALTSVERZEICHNIS

|   |          |
|---|----------|
| SELEKTIVE AUSSCHREIBUNG DES EVALUATIONSMANDATS            | Seite 3  |
| 1. AUSGANGSLAGE   | Seite 4  |
| 2. ZIELE UND AUFGABEN DER FORMATIVEN EVALUATION DES TxG   | Seite 6  |
| 3. FRAGENKOMPLEXE / UNTERSUCHUNGSBEREICHE                 | Seite 6  |
| 4. EVALUATIONSDESIGN / METHODIK                           | Seite 8  |
| 5. ERWARTETE PRODUKTE                                     | Seite 8  |
| 6. ZEITPLAN / MEILENSTEINE                                | Seite 9  |
| 7. KOSTENRAHMEN / BUDGET                                  | Seite 10 |
| 8. VERANTWORTLICHKEITEN / ZUSTÄNDIGKEITEN SEITENS DES BAG | Seite 10 |
| 9. BERICHTERSTATTUNG / VERBREITUNG DER STUDIENERGEBNISSE  | Seite 10 |
| 10. WEITERE INFORMATIONEN / UNTERLAGEN                    | Seite 10 |
| 11. AUSWAHLVERFAHREN UND BEWERTUNG DER OFFERTEN           | Seite 10 |
| 12. RECHTSMITTELBELEHRUNG                                 | Seite 11 |



## SELEKTIVE AUSSCHREIBUNG Formative Evaluation des Vollzugs des Transplantationsgesetzes (TxG)

Grundlage für die Evaluationstätigkeit des BAG betreffend das Transplantationsgesetz (TxG) ist Art. 55 TxG.

Das Bundesamt für Gesundheit schreibt ein Mandat zur formativen Evaluation des Vollzuges des Transplantationsgesetzes (TxG) aus. Die Formative Evaluation ist Teil der Konzeption Wirksamkeitsprüfung TxG, die aus einem bereits etablierten Monitoring, einer Formativen Evaluation sowie einer künftigen Gesetzesevaluation besteht. **Hauptzweck der Formativen Evaluation ist es, einen Beitrag zur Optimierung des Gesetzesvollzugs zu leisten.** Zu diesem Zweck ist eine enge und gute Zusammenarbeit mit der Sektion Transplantation des BAG unerlässlich.

Kern des Auftrages ist eine zweckgerichtete Informationsbeschaffung, Datenaufbereitung, Datenauswertung sowie eine analytische Reflexion/Diskussion der Ergebnisse, die in realistische Handlungsempfehlungen münden.

Für die Ausführung dieses anspruchsvollen Mandats sind Erfahrung in Monitoring und Evaluation, gute Kenntnisse der sozialwissenschaftlichen Methodik, sehr gute soziale Kompetenzen sowie gute Kenntnisse des Deutschen und des Französischen erforderlich. Italienischkenntnisse, Erfahrungen oder Kenntnisse im Bereich Transplantationsmedizin sind von Vorteil.

**Dauer des Mandates:** 1. Mai 2007 – 30. April 2009

**Kostenrahmen:** Fr. 215'000.- (inkl. MwSt)

### **Eingabe der schriftlichen Offerten:**

Die Offerten sind bis

- am **26. März 2007, 12.00 Uhr** an untenstehende Adresse in elektronischer Form einzureichen (eingetroffen).

Die Offerten sollen sich durch Klarheit auszeichnen und sich im Umfang auf maximal 10 Seiten beschränken. Ein Fachpublikum beurteilt die Offerten. Aus diesem Grunde sind unnötige Redundanzen zum Pflichtenheft der Evaluation zu vermeiden.

### **Präsentation der Offerten:**

Drei ausgewählte Kandidatinnen und Kandidaten werden zu einer Präsentation ihrer Eingabe vor einer Fach-/Expertengruppe des BAG eingeladen (25 Minuten Präsentation, 25 Minuten Diskussion). Datum:

- **30. März 2007** (Nachmittag).

Der definitive Entscheid bezüglich Mandatsvergabe erfolgt bis spätestens 4. April 2007 durch die Fach-/Expertengruppe des BAG.

### **Kontaktadresse / Informationen:**

Herbert Brunold, BAG, Stv. Leiter der Sektion Forschungspolitik, Evaluation und Berichterstattung, 3003 Bern

Tel.: 031/ 323 88 03; Fax: 031/ 322 99 00; E-Mail: [herbert.brunold@bag.admin.ch](mailto:herbert.brunold@bag.admin.ch)

Im Falle einer Abwesenheit ist die Stellvertretung durch Herrn Markus Weber,

Tel.: 031/ 323 87 24; [markus.weber@bag.admin.ch](mailto:markus.weber@bag.admin.ch) sichergestellt.

### **Fachinformationen:**

Frau Eva Bruhin, Sektion Transplantation, Tel.: 031/ 325 52 75; [eva.bruhin@bag.admin.ch](mailto:eva.bruhin@bag.admin.ch)



## 1. AUSGANGSLAGE

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. Das Parlament hat das **Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen** am 8. Oktober 2004 verabschiedet; es wird am **1. Juli 2007** in Kraft treten.

### Zweck und Ziele des Transplantationsgesetzes (TxG)

#### Art. 1 Zweck

<sup>1</sup> Dieses Gesetz legt fest, unter welchen Voraussetzungen Organe, Gewebe oder Zellen zu Transplantationszwecken verwendet werden dürfen.

<sup>2</sup> Es soll dazu beitragen, dass menschliche Organe, Gewebe oder Zellen für Transplantationszwecke zur Verfügung stehen.

<sup>3</sup> Es soll den missbräuchlichen Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen bei der Anwendung der Transplantationsmedizin beim Menschen, insbesondere den Handel mit Organen, verhindern und die Menschenwürde, die Persönlichkeit und die Gesundheit schützen.

Mit dem Gesetz sollen die folgenden Ziele erreicht werden (→ Botschaft 2001):

- Die heutige Rechtszersplitterung im Bereich der Transplantationsmedizin soll beendet und die Rechtssicherheit hergestellt werden. Dies ist deshalb von besonderer Bedeutung, weil sich im Bereich der Transplantationsmedizin viele sehr zentrale ethische Fragen stellen, die breit diskutiert und einheitlich geregelt werden müssen.
- Entsprechend dem in der Bundesverfassung enthaltenen Auftrag soll das Gesetz die Menschenwürde, die Persönlichkeit und die Gesundheit schützen. Es schützt die empfangende und die spendende Person gleichermaßen. Es kann nicht angehen, die Interessen und Rechte der Spenderin oder des Spenders wegen der Interessen der auf die Transplantation eines Organs wartenden Patientinnen oder Patienten einzuschränken. Ein Recht oder einen Anspruch auf ein Organ kann es nicht geben, ebenso wenig eine Solidarpflicht zur Organspende.
- 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 bzw. des Handelsverbots für menschliche Organe. Hinzu kommen weitere im Gesetz statuierte Verbote, z. B. im Bereich der Transplantation embryonaler oder fötaler menschlicher Gewebe oder Zellen. Schliesslich dienen diesem Zweck auch die Strafnormen.
- Die Regelung und die Praxis der Transplantationsmedizin sollen transparent gemacht werden. Zusammen mit der Rechtssicherheit kann diese Transparenz bei den betroffenen Personen, vor allem aber auch in der Bevölkerung Verständnis und Vertrauen in diesen Bereich der Medizin schaffen. Transparenz des Verfahrens und der Kriterien sind in besonderem Mass bei der Zuteilung der Organe von Bedeutung.

Als wichtige Grundzüge des Gesetzes können angeführt werden:

- Das Verbot des Handels mit menschlichen Organen und die Unentgeltlichkeit der Spende menschlicher Organe, Gewebe und Zellen ergeben sich bereits aus der Bundesverfassung. Das Gesetz dehnt dieses Handelsverbot einerseits auf menschliche Gewebe und Zellen aus. Andererseits präzisiert es diese Grundsätze, indem es festhält, dass der Ersatz bestimmter Aufwendungen oder von Schäden, die der spendenden Person entstanden sind, nicht ausgeschlossen ist.



- Bezüglich der Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei verstorbenen Personen wird die erweiterte Zustimmungslösung gesetzlich verankert. Voraussetzung für eine rechtsgültige Entnahme ist dabei in jedem Fall das Vorliegen der Zustimmung der spendenden Person, oder – wenn diese keinen Willen geäussert hat – der nächsten Angehörigen.
- In der Frage des Todeskriteriums stützt sich das Gesetz auf das "Hirntod"-Konzept ab, wonach der Mensch tot ist, wenn die Funktionen seines Hirns, einschliesslich des Hirnstamms, irreversibel ausgefallen sind.
- Die Lebendspende von Organen, Geweben und Zellen wird grundsätzlich positiv beurteilt. An sich kann jede Person für eine Lebendspende in Frage kommen. Eine verwandtschaftliche Beziehung zwischen spendender und empfangender Person oder eine besonders enge emotionale Bindung wird nicht vorausgesetzt. Ein besonderer Schutz soll urteilsunfähigen oder unmündigen Personen zukommen. Ihnen dürfen nur in Ausnahmefällen regenerierbare Gewebe oder Zellen unter genau definierten, restriktiven Voraussetzungen entnommen werden.
- Oberstes Ziel bei der Allokation von Organen ist die Gerechtigkeit. Einer gerechten Zuteilung kommt vor dem Hintergrund des andauernden Mangels an verfügbaren menschlichen Organen ein besonderes Gewicht zu. Zur Erreichung dieses Ziels enthält das Gesetz den Grundsatz, dass bei der Zuteilung eines Organs niemand diskriminiert werden darf. Als massgebende Kriterien kommen die medizinische Dringlichkeit und der medizinische Nutzen einer Transplantation, die Chancengleichheit sowie die Wartezeit in Betracht. Die Zuteilung erfolgt immer zentral und patientenbezogen durch die Nationale Zuteilungsstelle.
- Der Bundesrat erhält die Kompetenz, auf Verordnungsstufe die Zahl der Transplantationszentren zu beschränken. Eine Limitierung wird er voraussichtlich nur dann in Betracht ziehen, wenn die laufenden Bestrebungen im Bereich der Koordination der Spitzenmedizin nicht zum Erfolg führen sollten. Mögliche Kriterien für eine Beschränkung könnten dabei vor dem Hintergrund des Mangels an verfügbaren Organen eine Qualitätssteigerung bei der Organübertragung und ein effizienterer Ressourceneinsatz sein. Denkbar wäre eine Limitierung auch aus logistischen Gründen (z. B. im Bereich der Allokation) oder im Hinblick auf eine adäquate Aus- und Weiterbildung im Bereich der Transplantationsmedizin. Bevor der Bundesrat von dieser Kompetenz Gebrauch macht, muss er sich mit den Kantonen absprechen; ein blosser Einbezug in das Vernehmlassungsverfahren würde dieser Anforderung nicht genügen.
- Das Gesetz regelt auch den Umgang mit embryonalen oder fötalen menschlichen Geweben oder Zellen. Den mit dieser Technik verbundenen Problemen wird mit einer restriktiven gesetzlichen Regelung Rechnung getragen. Die Transplantation embryonaler oder fötaler menschlicher Gewebe oder Zellen soll nur mit einer Bewilligung der zuständigen Bundesstelle möglich sein. Bestimmte Tätigkeiten, z. B. die gerichtete Spende oder die Verwendung derartiger Gewebe oder Zellen von urteilsunfähigen Frauen, werden verboten.
- Bei der Xenotransplantation wird die im Rahmen der Änderung des Bundesbeschlusses über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten vom Parlament verabschiedete Regelung übernommen. Xenotransplantationen sind danach nur mit einer Bewilligung der zuständigen Bundesstelle möglich. Auf eine spezielle Haftpflichtregelung wird verzichtet, dafür wird das Produkthaftpflichtgesetz geändert.



## 2. ZIELE UND AUFGABEN DER FORMATIVEN EVALUATION DES TxG

Grundlage für die Evaluationstätigkeit des BAG betreffend das Transplantationsgesetz (TxG) ist Art. 55 TxG.

Die Formative Evaluation ist Teil der Konzeption Wirksamkeitsprüfung TxG, die aus einem bereits etablierten Monitoring, einer Formativen Evaluation sowie einer künftigen Gesetzesevaluation besteht.

Die nachfolgende Zusammenstellung verdeutlicht Ziel, Zweck und **erhoffte Wirkungen der Formativen Evaluation TxG**.

| Zielsetzung   | Wirkungsumschreibung   | Indikatoren  |
|---|--|--|
| <p>Die Formative Evaluation bezweckt einen Beitrag zur Vollzugsoptimierung des am 1.7.07 in Kraft tretenden TxG.</p> <p>Ziel ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- eine fortlaufende bedarfsgerechte Berichterstattung in Bezug auf direkt und indirekt relevante Vollzugsfragen</li> <li>- Schaffung einer guten Grundlage für eine künftige Gesetzes-evaluation, einschliesslich der bestehenden Monitoringdaten</li> </ul> | <p>Die Sektion Transplantation des BAG verfügt über relevante Informationen, Analysen und Handlungsempfehlungen in Bezug auf den Gesetzesvollzug und erhält somit Entscheidungsgrundlagen für allfällige Massnahmen der Vollzugsoptimierung TxG.</p> <p>Eine fundierte Grundlage für die künftige Gesetzesevaluation ist gelegt.</p> | <p>Regelmässige mündliche und schriftliche Berichterstattungen in Bezug auf die Fragestellungen der Evaluation.</p> <p>Abgestimmte, zeitgerechte und zweckmässige Datenerhebung, Datenaufbereitung und Analyse erfolgt gemäss abgesprochenem Umsetzungsplan.</p> <p>Datengrundlage aus dem Monitoring und aus der Formativen Evaluation erfüllen qualitativ und quantitativ die nötigen Anforderungen.</p> |

## 3. FRAGENKOMPLEXE / UNTERSUCHUNGSBEREICHE

### Situation der Bevölkerung

- Analyse der Abläufe und Resultate im Zusammenhang mit der Erteilung von Bewilligungen und mit den erforderlichen Inspektionen (z.B. TxZentren, Lagerung von Gewebe und Zellen, Import und Export von menschlichen Organen, Geweben und Zellen)
- Wird die Vollzugsdatenbank (TxDB2) genutzt? Wie kann die Unterstützung der Benutzer verbessert werden?
- Ist die Lösung, dass Xeno-TxP von Swissmedic eine Zulassung und vom BAG eine Bewilligung benötigen, in der Praxis gangbar?
- Können die Daten der medizinischen Statistik im Monitoring TxG verwendet werden?
- Analyse des Monitoring Transplantationsgesetz: Abläufe, Umfang, Indikatoren, fehlende Daten?

### Einstellungen und Verhalten der Bevölkerung

- Werden das TxPortal und die Lernumgebung von der Bevölkerung als Informationsmittel verwendet?
- Impact der BAG-Bevölkerungsinformation auf die Informiertheit, die Einstellung und das Verhalten der Bevölkerung? Hat die Bevölkerungsinformation ihre Ziele erreicht? Hauptziel der Bevölkerungsinformation: Die Schweizerische Bevölkerung ist informiert, bildet sich eine Meinung und äussert ihren Willen über Dokumentation und/oder Kommunikation). Als Basis dienen Resultate aus der Bevölkerungsbefragung 2004 (→ Teil des Monitorings TxG), aus



der Schweizerischen Gesundheitsbefragung 2007 (Daten liegen im Okt. 08 vor), aus der Omnibusbefragung zur Bevölkerungsinformation TxG des BAG und dem Monitoring TxG. Sind diese Resultate aussagekräftig? Fazit?

### **Situation des medizinischen Personals**

- Nehmen die Kantone Ihre Vollzugsaufgaben wahr? Sind die lokalen KoordinatorInnen operativ und die entsprechenden Prozesse etabliert?
- Braucht es Massnahmen des Bundes im Sinne von Art. 51 Abs. 2 Bst. b TxG (Bund schreibt den Kantonen Massnahmen für den einheitlichen Vollzug vor). Dies v.a. betr. Umsetzung der Pflichten der Zentren und Spitäler hinsichtlich der KoordinatorInnen.
- Sind die Vorgaben zur personellen Trennung der Prozesse nach Art. 11 TxG umgesetzt?
- Gibt es genügend Weiterbildungsangebote im TxBereich? Von wem werden sie genutzt? Wo besteht ein Defizit an Weiterbildung?

### **Einstellung und Verhalten des med. Personals**

- Wie hat sich der berufliche Alltag nach dem Inkrafttreten des TxGs verändert?
- Wie laufen die Prozesse im Zusammenhang mit der erweiterten Zustimmungslösung (nächste Angehörige, Vertrauensperson)? Gibt es Probleme?

### **Verfügbarkeit von Organen, Geweben und Zellen (OGZ)**

- Wie viele OGZ stehen in welcher Qualität zur Verfügung?
- Wie hat sich die Zahl der Spender seit Inkrafttreten des TxG verändert? Kann diese Änderung z.T. auf das neue Gesetz zurückgeführt werden?
- Wie entwickelt sich die Zusammenarbeit mit dem Ausland (Organangebote aus dem Ausland)?
- Werden im Rahmen des Vollzugs Punkte aufgezeigt, aus denen hervorgeht, dass eine Regelungslücke besteht? Insbesondere: Ist die Definition der Tx-Produkte nach Art. 3 Bst. d TxG in der Praxis ausreichend, oder ist hier eine weitere Klärung nötig (im Hinblick auf das Handelsverbot von OGZ und im Hinblick auf die Abgrenzung der Zuständigkeiten von BAG und Swissmedic)?
- Tx-Produkte: Anzahl und Art der in der Schweiz zugelassenen Transplantationsprodukte.
- Funktioniert in der Praxis der Versicherungsschutz für Lebendspenderinnen und Lebendspender? Finden die Transplantationszentren eine Versicherungsgesellschaft, die bereit ist, Lebendspenderinnen und Lebendspender zu versichern? Wenn ja, welche? Wenn nein, wieso nicht?

### **Praxis der Zuteilung**

- Funktioniert die zentrale Allokation?
- Werden bei der Zuteilung die Regeln eingehalten? Wird niemand diskriminiert? Ist die Zuteilung gerecht?
- Wie läuft die Zuteilung der marginalen Organe?
- Analyse des Rechtsschutzes (Beschwerden): Sind bezüglich der Aufnahme in die Warteliste oder der Zuteilung Beschwerden eingereicht worden? Wenn ja, mit welchem Ergebnis?
- Funktioniert die Software-Unterstützung der Allokation? Wie kann die Unterstützung verbessert werden?
- Hat seit der Einführung der zentralen Zuteilung die Anzahl "verlorene Organe" zu- oder abgenommen? Begründung und allfällige Massnahmen aufzeigen.

### **Qualität von Transplantationen**

- Werden im Rahmen des Vollzugs Punkte aufgezeigt, aus denen hervorgeht, dass eine Regelungslücke besteht? Insbesondere: Fehlt in der Praxis eine ausführlichere Regelung der autologen Transplantation (insb. Stammzellen)?
- Hat die Einführung der zentralen Allokation die Qualität der Organe beeinflusst? Begründung und allfällige Massnahmen aufzeigen.



- Gemäss Art. 27 TxG müssen die Transplantationszentren die Ergebnisse der Transplantationen nach einheitlichen Kriterien aufzeichnen, auswerten und regelmässig veröffentlichen und diese Daten bis Mitte des folgenden Jahres dem BAG zustellen (Art. 20 der Transplantationsverordnung). Entspricht die Definition der Kriterien den Bedürfnissen des Monitorings, der Datenlieferanten, der Bevölkerung und der Politik? Ist ein Benchmarking möglich (innerhalb der Schweiz und mit dem Ausland)- Wenn ja: Resultat? Wie ist die Qualität der gemeldeten Daten?

**In allen Untersuchungsbereichen sind ad hoc Bedürfnisse des BAG möglich und entsprechend einzuplanen (→ Reserve)!**

#### 4. EVALUATIONSDESIGN / METHODIK

Die Offerierenden sind grundsätzlich frei, die ihnen geeignet scheinende Methodologie vorzuschlagen. Der Einsatz interaktiver Formen der Informationsgewinnung und Diskussion (wie z.B. Interviews; Fokusgruppen) sollte für die vorliegende Evaluation in jedem Fall prioritär in Betracht gezogen werden. Schriftliche Befragungen sollen - wenn möglich - vermieden werden.

Die genauen Zielgruppen der Befragungen werden mit der Auftraggeberin festzulegen sein. Folgende **bestehende Datenquellen** müssen für die Behandlung der Fragenkomplexe/TxG Bereiche genutzt werden:

- Monitoring TxG
- SOAS-Statistik
- Daten von Spitälern und SWTx
- Datenbank TxDB2
- Omnibusbefragung Bevölkerungsinformation (→ Bevölkerungsinformation TxG des BAG)
- Schweizerische Gesundheitsbefragung 07

#### 5. ERWARTETE PRODUKTE

| Ausstoss (Produkt/Leistung)   | Quantitative Indikatoren | Qualitative Indikatoren  |
|---|--------------------------|--|
| Evaluationskonzept mit detailliertem Zeitplan (→ vgl. 9. Berichterstattung) |                          | <p>Klare Struktur, gute Verständlichkeit und Nachvollziehbarkeit (→ Struktur wird in Absprache mit Sektion FEB festgelegt).</p> <p>Motto: kurz, klar, präzise</p> <p>Das Dokument wird veröffentlicht oder den betroffenen Institutionen zur Information zugestellt.</p> |





|  |   |   |
|--|---|---|
| Protokollarische<br>Berichterstattung<br>+<br>Dokumentation<br>(inkl. Foliensätze) | Pro Fragenkomplex eine<br>Berichterstattung, die<br>laufend nachgeführt<br>wird.  | Klare Struktur, gute Verständlichkeit<br>und Nachvollziehbarkeit (→ Struktur<br>wird erstmalig in Absprache mit<br>Sektion FEB festgelegt).<br><br>Motto: kurz, klar, präzise<br><br>Die Berichte werden nicht<br>veröffentlicht, sollen jedoch formal<br>und inhaltlich solchen Ansprüchen<br>genügen.<br><br>Die Dokumentation ist<br>selbsterklärend und so aufbereitet,<br>dass sie bei Bedarf zur Information<br>interessierter Partnerorganisationen<br>beigezogen werden könnte. |
| Präsentation / Reflexion<br>(workshops)  | Umfang/Dauer/Teil-<br>nehmer und Form der<br>workshops werden<br>situationsgerecht<br>festgelegt (Schätzung:<br>total ca. 7 workshops à<br>½ Tag). Allfällige<br>Unterlagen sind 10 Tage<br>vorher zuzustellen. | Adressatengerechte Aufbereitung<br>der Inhalte<br><br>Konzentration auf wesentliche, für<br>die Adressaten handlungsrelevante<br>Punkte   |
| Summary "Stand Vollzug TxG<br>in Bezug auf<br>Fragenkomplexe"                      | max. 20 Seiten  | Kurze, klare und für nicht<br>Fachpublikum verständliche<br>Informationen   |

## 6. ZEITPLAN / MEILENSTEINE

| Meilensteine   | Erreichungstermine                                   |
|--|--|
| 1. Vertragsbeginn  | 1. Mai 07  |
| 2. Kick-Off meeting (Organisation Sektion FEB)   | Mai 07   |
| 3. Erstellung detailliertes Konzept mit Zeitplan "Datenerhebung, Berichterstattung und workshops". Vorgängig diverse bilaterale Kontakte zwecks exakter (Bedarfs-)Klärung notwendig → siehe Produkte | Mai 07   |
| 4. Beurteilung Monitoring TxG  | Juni 07  |
| 5. Datenerhebungen gemäss separater Planung (siehe Pt 3)   | 2007-2009  |
| 6. Workshops (Präsentationen + Diskussionen) siehe Pt. 3   | 2007 ca. 2 Mal<br>2008: ca. 3 Mal<br>2009: ca. 2 Mal |
| 7. Fortlaufende schriftliche Berichterstattung gemäss separater Planung (siehe Pt 3)   | 2007-2009  |
| 8. Summary Stand Vollzug TxG   | März 2009  |
| 9. Vertragsende  | 30. April 2009                                       |



Für die Evaluationsplanung gilt es zu beachten, dass das BAG eine Bevölkerungsinformation im Zusammenhang mit der Inkraftsetzung des TxG durchführt.

Die Bevölkerungsinformation findet "in zwei Wellen" statt:

1. Welle: 21.6. – 30.7.2007
2. Welle: 15.10. – 4.11.2007

## 7. KOSTENRAHMEN / BUDGET

Der Kostenrahmen für die Evaluation beträgt **Fr. 215'000.- inkl. MwSt.**

Grobschätzung der Jahrest ranchen nach ausgewiesener Rechnungsstellung:

2007: Fr. 80'000.-

2008: Fr. 90'000.-

2009: Fr. 45'000.-

In der Offerte ist die Planung von "Reservekapazitäten für ad hoc Bedürfnisse des BAG" gesondert auszuweisen.

## 8. VERANTWORTLICHKEITEN / ZUSTÄNDIGKEITEN SEITENS DES BAG

Vertragspartner seitens des BAG ist die Sektion Forschungspolitik, Evaluation und Berichterstattung. Sie führt den Evaluationsprozess und unterstützt die externen EvaluatorInnen bei der Qualitätssicherung.

Auftraggeber der Evaluation ist die Sektion Transplantation des BAG. Entsprechend dem explizit formativem Charakter der Evaluation, ist eine enge bedarfsgerechte Zusammenarbeit der EvaluatorInnen mit dieser Sektion zentral.

Das BAG setzt eine interne Begleitgruppe der Evaluation unter Einbezug einer Vertretung des Sekretariats der Gesundheitsdirektorenkonferenz ein.

## 9. BERICHTERSTATTUNG / VERBREITUNG DER STUDIENERGEBNISSE

Die fortlaufende Berichterstattung ist nicht für eine breite Veröffentlichung vorgesehen, muss in qualitativer Hinsicht jedoch klar den Bedürfnissen einer künftigen Gesetzesevaluation genügen. Sie kann fallweise seitens BAG den Partnerorganisationen zugestellt werden.

Das vom BAG genehmigte Evaluationskonzept mit Zeitplan sowie das Summary wird veröffentlicht.

## 10. WEITERE INFORMATIONEN / UNTERLAGEN

Weiterführende Informationen zum TxG und dem Monitoring finden sich auf dem Internet:

<http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/03030/03031/index.html?lang=de>

<http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/03030/03031/03047/index.html?lang=de>

Beachten Sie bitte die Subthemen auf der linken Seite.

Weitere relevante Informationsunterlagen in Präsentationsform werden im Rahmen der selektiven Ausschreibung versandt (Präsentationen für Kantone und Spitäler; Portal TxG des BAG)

## 11. AUSWAHLVERFAHREN UND BEWERTUNG DER OFFERTEN

Eine Fach-/Expertengruppe des BAG sowie eine Vertretung der Gesundheitsdirektorenkonferenz fällt aufgrund der Beurteilung der Offerten und der Präsentation den Entscheid für den Zuschlag.

Den Zuschlag erhält grundsätzlich das wirtschaftlich günstigste Angebot. Dieses wird durch **Zuschlagskriterien** in der Reihenfolge ihrer Bedeutung ermittelt: Zweckmässigkeit der Leistung (Erfüllung der Anforderungen), Preis, Qualität und Termin.



Grundlagendokumente sind:

- Bundesgesetz über das öffentliche Beschaffungswesen (SR 172.056.1), insbes. Art. 21
- Verordnung über das öffentliche Beschaffungswesen (SR 172.056.11)
- Evaluations-Standards der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft SEVAL (2000; [www.seval.ch](http://www.seval.ch))
- der Leitfaden für die Planung von Projekt- und Programmevaluationen, BAG 1997

Die Offertenstellenden sind gebeten, **folgende Checklisten zu beachten**:

- Erstellung einer Evaluationsofferte
- Beurteilung der Evaluationsofferte
- Beurteilung des Evaluationsteams

<http://www.bag.admin.ch/evaluation/02357/02358/index.html?lang=de>

## 12. RECHTSMITTELBELEHRUNG

Wenn der Kostenrahmen der vorliegenden Ausschreibung den so genannten Schwellenwert von CHF 248'950.- (**exkl. MwSt**) nicht übersteigt, handelt es sich seitens BAG um eine Beschaffung nach Kapitel 3 VoeB (Verordnung über das öffentliche Beschaffungswesen): 'Übrige Beschaffungen'. Für diese Beschaffungen besteht KEIN Rechtsschutz und KEINE Beschwerdemöglichkeit!

## BEILAGEN

Relevante Hintergrundinformationen (Vortragsfolien; Zeitplan Infokampagne u.a.)