



Evaluation des obligatorischen Meldeystems übertragbarer Krankheiten in der Schweiz

Pflichtenheft der Evaluation

Petra Zeyen Bernasconi

Bundesamt für Gesundheit
Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F)

20. April 2011

Inhaltsverzeichnis

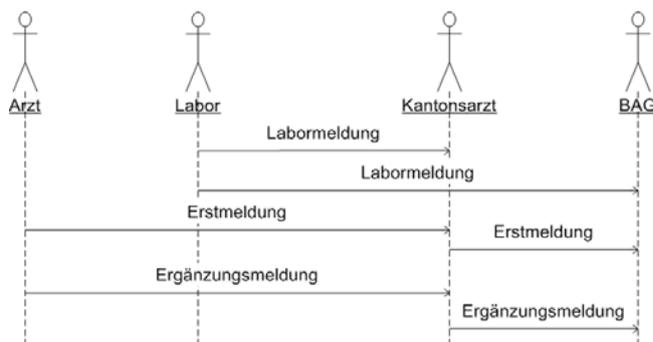
1	Einführung	3
2	Der Evaluationsgegenstand und sein Kontext	4
3	Zweck und Ziele der Evaluation	7
4	Fragestellungen der Evaluation	8
5	Evaluationsdesign und Methodik	9
6	Erwartete Produkte und Leistungen	12
7	Zeitplan von Evaluation und Evaluationsgegenstand	13
8	Zeit- und Kostenrahmen, Zahlungsplan	13
9	Rollen und Verantwortlichkeiten	14
10	Valorisierung der Evaluationsresultate	15
11	Ausschreibungsverfahren und Kriterien für die Auswahl des externen Evaluationsteams	16
12	Unterlagen	17
13	Kontaktpersonen	17

1 Einführung

Funktionsweise des obligatorischen Meldesystems übertragbarer Krankheiten

Die epidemiologische Überwachung von Infektionskrankheiten verfolgt den Zweck, Gesundheitsprobleme frühzeitig zu erkennen, damit notwendige Massnahmen zur Bekämpfung rechtzeitig eingeleitet werden können. Die Abteilung Übertragbare Krankheiten des Bundesamtes für Gesundheit BAG ist gemäss Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz EpG) verpflichtet, zusammen mit den Kantonen, die notwendigen Massnahmen zur Bekämpfung von Infektionskrankheiten zu ergreifen. Die "Meldeverordnung" regelt die Meldung von übertragbaren Krankheiten, die durch humanpathogene Erreger verursacht werden. In der "Verordnung über Arzt- und Labormeldungen" werden die meldepflichtigen Beobachtungen und ihre Meldefristen einzeln aufgeführt. Die wöchentlich aktualisierten Meldedaten werden im Bulletin und auf der Homepage des BAG publiziert. Das Zusammentragen und Interpretieren der Daten führt zu Übersichten und Empfehlungen seitens des BAG.

Zu Meldungen verpflichtet sind alle Ärztinnen und Ärzte sowie alle privaten und öffentlichen Laboratorien, die humanpathogene Infektionsdiagnostik betreiben. Die Überwachung übertragbarer Krankheiten ist passiv: sobald klinische und mikrobiologische "Meldekriterien" erfüllt sind, melden die Meldepflichtigen zunächst ohne Aufforderung ihre Beobachtungen innert der definierten Fristen an die Kantonsärztin/ den Kantonsarzt. Zuständig (auch für den Massnahmenvollzug) ist derjenige Kanton, in dem die betroffene Person wohnt bzw. sich aufhält. Laboratorien melden Beobachtungen auch gleichzeitig an das BAG. Die Kantonsärztinnen oder Kantonsärzte leiten alle Arztmeldungen an das BAG weiter. Das BAG erfasst alle Meldungen, weist sie epidemiologisch definierten Fällen zu und publiziert wöchentlich die provisorischen Fallzahlen im BAG-Bulletin und im Internet. Es bestätigt die wöchentlichen Meldungseingänge dem zuständigen Kanton. Fehlende Arztmeldungen werden gemahnt und sind durch die kantonsärztlichen Dienste einzufordern. Die Meldeformulare sind auf den Webseiten des BAG und bei den kantonsärztlichen Diensten erhältlich.



Aktuelle Meldewege im Meldeobligatorium; Quelle: <http://www.bag.admin.ch/infreporting> → Meldeprozedere

Zurzeit müssen neben Häufungen von Beobachtungen und besonderen Ereignissen, die auf eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit hinweisen, 36 klinische und 41 mikrobiologische Diagnosen gemeldet werden. Die Liste wird regelmässig auf Bedarf und Zweckmässigkeit überprüft. Priorität haben Infektionen mit Epidemiegefahr, guten Interventionsmöglichkeiten, schwerem Verlauf, die neuartig oder unerwartet sind oder deren Überwachung international vereinbart ist. Bei 33 Krankheiten ist eine Arzt-Ergänzungsmeldung aufgrund des klinischen Verdachts oder der Laborbestätigung fällig. Die Ergänzungsmeldung fordert die Kantonsärztin oder der Kantonsarzt beim meldenden oder nachbehandelnden Arzt ein. Aufgrund dieser detaillierteren Angaben zu Klinik, Exposition und Immunitätsstatus kann die Bedrohung der öffentlichen Gesundheit abgeschätzt und die nötigen Schutz- und Präventionsmassnahmen eingeleitet bzw. angepasst werden.

Die Meldedaten sind durch das Berufsgeheimnis geschützt. Auf eine systematische Meldung von Namen und Adressen wird verzichtet, wenn personenbezogene Massnahmen von vorneherein nicht wahrscheinlich sind. Bei 25 Krankheiten wird die Angabe von Name und Adresse der betroffenen Person verlangt. Die in der Abteilung Übertragbare Krankheiten elektronisch erfassten Dokumente werden anonymisiert, sobald personenbezogene Massnahmen nicht mehr in Betracht kommen. Die Meldeformulare werden nach der elektronischen Erfassung vernichtet. Zugang zu den Daten haben das Datenmanagement und die wissenschaftlichen Mitarbeitenden der Abteilung.

2 Der Evaluationsgegenstand und sein Kontext

Das **Umfeld**, in dem Infektionskrankheiten auftreten und die öffentliche Gesundheit gefährden, hat sich in den letzten Jahrzehnten verändert. Zunehmende Mobilität, fortschreitende Urbanisierung, Migrationsbewegungen, klimatische Veränderungen und weitere Faktoren wirken sich direkt oder indirekt auf die Lebens- und Umweltbedingungen aus. Ausmass und Geschwindigkeit der Weiterverbreitung von übertragbaren Krankheiten haben zugenommen. Nebst neuen Krankheiten (z.B. SARS, Anthrax, HxNy) treten neue Eigenschaften bekannter Krankheitserreger (z.B. Resistenzen gegen Medikamente) oder neue Arten der Verbreitung auf. Im Juni 2007 sind die neuen Internationalen Gesundheitsvorschriften der Weltgesundheitsorganisation WHO (IGV 2005) in Kraft getreten. Sie regeln die internationale Zusammenarbeit der Überwachung, Alarmierung und Bekämpfung aller atomaren, biologischen und chemischen Ereignisse (A, B und C), welche die öffentliche Gesundheit gefährden.

Auch das geltende Epidemien-gesetz von 1970 und das dazugehörige Verordnungsrecht von 1998 wird den veränderten Anforderungen nicht mehr gerecht. 2006 erteilte der Bundesrat deshalb dem Eidgenössischen Departement des Innern EDI den Auftrag zur **Revision des Epidemien-gesetzes**. Im geltenden Gesetz fehlen Bestimmungen zur Vorbereitung auf neue Bedrohungen und die Bestimmungen zur Bewältigung gesundheitlicher Notlagen sind lückenhaft und unspezifisch. Ungenügend sind aus heutiger Sicht auch die Grundlagen, um Gefahren des Ausbruchs und der Verbreitung übertragbarer Krankheiten frühzeitig erkennen und beurteilen zu können, eine effektive Verhütung und Bekämpfung zu ermöglichen und die Massnahmen international angemessen zu koordinieren. Zudem soll das revidierte EpG besser auf die IGV (2005) abgestimmt werden. Gemäss den Ergebnissen der Evaluation der nationalen H1N1-Krisenbewältigung ist zudem die Koordination zwischen Bund und Kantonen zu verbessern.

Im Auftrag des Bundesrates erarbeitete das BAG den Entwurf zur Totalrevision des Epidemien-gesetzes und die dazugehörige Botschaft zuhanden des Parlaments. Der Vorentwurf wurde in der Vernehmlassung mehrheitlich begrüsst und positiv beurteilt. Die Vorlage wurde als umfassend, ausgereift, solide und ausgewogen beurteilt und die Massnahmen wurden als zweckmässig eingestuft. Eine von BAG und dem Staatssekretariats für Wirtschaft in Auftrag gegebene Regulierungsfolgenabschätzung kommt zum Schluss, dass der abgeschätzte Nutzen des revidierten Gesetzes in einem positiven Verhältnis zu den zusätzlichen Kosten steht. Im Dezember 2010 verabschiedete der Bundesrat den Entwurf des Epidemien-gesetzes und die dazugehörige Botschaft zuhanden des Parlaments. Parallel zur Diskussion des Gesetzes im Parlament im 2011 überarbeitet das BAG aktuell das Verordnungsrecht. Das revidierte Epidemien-gesetz soll 2013 in Kraft treten.

Um die 2007 in Kraft getretenen **neuen internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV 2005)** in der Schweiz anwenden zu können, hat der Bundesrat das BAG, Abteilung übertragbare Krankheiten als nationale **IGV-Anlaufstelle** bestimmt. Sie koordinierte die Erstellung eines **Assessmentberichts**, der im März 2009 vorlag. Der Bericht zeigt die Lücken auf, die es bis im

Juni 2012 zu schliessen gilt, um die Anforderungen der IGV 2005 zu erfüllen. Gemäss Assessmentbericht verfügten Bund und Kantone bereits über einen grossen Teil der in den IGV (2005) geforderten Kapazitäten zur Überwachung und Bekämpfung IGV-relevanter Ereignisse. Das bestehende Meldesystem hat sich in seiner grundsätzlichen Funktion bewährt. Nach der Verabschiedung des Assessmentberichts und der Rückmeldung an die WHO hat die nationale Anlaufstelle IGV nun in Zusammenarbeit mit den nationalen IGV Kontaktpunkten und weiteren Partnern die Umsetzung der IGV bis Juni 2012 in Angriff genommen. Der Masterplan zum Assessment der Schweizer IGV-Umsetzung sieht u.a. eine Evaluation der Erfüllung der Meldepflicht (Meldecompliance) im System der meldepflichtigen übertragbaren Krankheiten vor.¹

Im Vordergrund stehen dabei Faktoren, welche die Compliance der Arzt- und Labormeldungen hinsichtlich der erfüllten Meldepflicht (gemeldete Fälle), eingehaltenen Fristen und Vollständigkeit der zu vermittelnden Daten beeinflussen.

Dabei soll die Praxisnähe der Systemausgestaltung durch die involvierten Akteure bewertet werden.

Aus Sicht der Abteilung übertragbare Krankheiten des BAG ist die **Sensibilisierung und das Problembewusstsein bei den Meldenden** zu wenig ausgeprägt, was sich auch auf die Umsetzung der gesetzlich vorgesehenen behördlichen Massnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit auswirkt. Besonders ausgeprägt ist das Defizit bezüglich Einhaltung von Meldepflicht und –fristen bei den **Spitalärztinnen und Spitalärzten**. Bisherige Erfahrungen lassen darauf schliessen, dass die spitalinternen Abläufe zwischen Ärzten und Labors optimiert und die internen organisatorischen Verantwortlichkeiten besser geklärt werden können.

Aber auch für viele in hausärztlichen, pädiatrischen oder gynäkologischen Praxen **niedergelassene Ärztinnen und Ärzte** ist davon auszugehen, dass sich ihnen der Zugang zur Meldetätigkeit bzw. zu den Meldeunterlagen aufgrund ihrer individualmedizinischen Ausrichtung nicht unmittelbar erschliesst und sie nicht genügend über ihre Mitwirkungspflichten informiert sind.

Neben der Früherkennung durch die Ärzteschaft (*awareness* im Hinblick auf die Meldung des klinischen Verdachts bei ausgewählten Krankheiten oder das Veranlassen der Labordiagnostik) wird die Überwachung übertragbarer Krankheiten durch die Meldungen der **biomedizinischen Laboratorien** sichergestellt. Hier ist wenig über die Compliance bekannt. Die Meldungen von Laborbefunden erfolgen unabhängig von der Arztmeldung an Kanton und BAG und ermöglichen damit die Einforderung und Mahnung ausstehender Arztmeldungen. Der Umfang fehlender Labormeldungen zu bewerten hingegen gestaltet sich aufwändig und soll Gegenstand dieser Evaluation sein.

Die **Kantonsärztinnen und Kantonsärzte** nehmen eine zentrale Rolle im Meldewesen übertragbarer Krankheiten ein. Zuständig für den Massnahmenvollzug stehen sie im regen Austausch mit ihrer Ärzteschaft und sind damit die primäre Anlaufstelle bei Fragen zur Bekämpfung und Verhütung übertragbarer Krankheiten innerhalb ihres Kantons. Auch kennen sie die nieder-

¹ Die gemäss der Botschaft des Bundesrates zur Revision des EpG angesprochenen *fehlenden Grundlagen*, um Gefahren übertragbarer Krankheiten frühzeitig erkennen zu können sind nicht Gegenstand der Evaluation. Diese allgemein anerkannten Mängel der aktuellen gesetzlichen Grundlage beziehen sich auf die *fehlende Meldepflicht von (1) in der internationalen Personenbeförderung tätigen Unternehmungen gemäss IGV sowie (2) Bedrohungen durch kontaminierte Gegenstände in der Umwelt* (z.B. Anthrax verdächtige Briefe). Momentan können – wegen der einschränkenden Formulierung im geltenden EpG – nur Erkenntnisse aus Proben humanen Ursprungs (Abstriche, Blut, Ausscheidungen) der Meldepflicht unterworfen werden.

gelassenen Ärztinnen und Ärzte, zumal deren primäre Registrierung über die kantonale Praxisbewilligung erfolgte.

Mit der geplanten elektronischen Meldung in einem zentral im BAG verwalteten Informationssystem wird das Zusammenspiel von BAG und die Kantonsärztinnen und -ärzten bei der Verteilung aktualisierter Meldeformulare geklärt.

Was und wie viel die einzelnen kantonsärztlichen Dienste unternehmen, um die Mitwirkung und Sensibilisierung der Ärztinnen und Ärzte für die Früherkennung und Meldung von Verdachtsfällen für die öffentliche Gesundheit zu fördern, und inwiefern das BAG diese etwa durch bereitgestellte Unterlagen unterstützen könnte, soll Gegenstand der Evaluation sein.

Ein IGV-relevantes Meldeereignis, das eine Sensibilisierung aller Meldepflichtigen vorsieht, ist dasjenige der **"Häufung oder besonderes Ereignis"**. Diese Meldung soll alle potentiell gefährdenden Ereignisse einschliessen, die nicht als konkrete meldepflichtige Beobachtung nach IGV festgelegt sind. Mit dieser Meldung müssen Ärztinnen/ Ärzte und Laboratorien über ein plötzlich auftretendes, potenziell für die öffentliche Gesundheit gefährliches Ereignis, das Massnahmen der Gesundheitsbehörden erfordert bzw. erfordern könnte, informieren. In der momentanen Praxis erfolgen die Meldungen von Häufungen oder besonderen Ereignissen zurückhaltend. Den Gründen dafür soll in der Evaluation nachgegangen werden.

Die Erfüllung der Meldepflicht an die Gesundheitsbehörden ist kein Selbstzweck. Die Überwachung übertragbarer Krankheiten soll einen messbaren Mehrwert für die Akteure der Gesundheitsversorgung und die von ihnen betreute Bevölkerung erzeugen und letztlich zum Schutz der öffentlichen Gesundheit beitragen. Das **Bundesamtes für Gesundheit** trägt durch die Bewertung der epidemiologischen Lage und mit der Formulierung von Richtlinien und Empfehlungen für Fachpersonen und die Bevölkerung zu dieser Aufgabe bei. Für eine zuverlässige Lagebeurteilung ist das BAG auf die Erfüllung der Meldepflicht durch die übrigen Akteure im Meldesystem angewiesen. Die Evaluation soll einerseits die Qualität und Praxisnähe der Berichterstattung des BAG untersuchen. Andererseits soll sie aufzeigen, was das BAG seinerseits zu Verbesserung des Meldesystems beitragen kann.

Die Evaluationsergebnisse sollen in den Schlussbericht zur Umsetzung der IGV 2005 in der Schweiz an die WHO und - falls möglich - in den laufenden Prozess der Überarbeitung des Verordnungsrechts des EpG einfliessen. Die Erkenntnisse der Evaluation sollen in die vorgehene Information der Meldepflichtigen zur Inkraftsetzung des neuen EpG und Verordnungsrechts einfliessen.

3 Zweck und Ziele der Evaluation

Die Evaluation soll Lücken und Verbesserungsmöglichkeiten des aktuellen Meldesystems übertragbarer Krankheiten in der Schweiz aufzeigen, damit Entscheidungsgrundlagen für zu ergreifende Massnahmen zur Verfügung stehen. Zu diesem Zweck soll die Funktionsfähigkeit des aktuellen Meldesystems und die Qualität der obligatorischen Meldungen beurteilt werden.

Der Evaluationsprozess soll zur Wissenserhöhung und Sensibilisierung (awareness) der beteiligten Akteure beitragen und Aufschluss darüber darüber geben, wie die Meldepflichtigen mit den neuen Anforderungen des revidierten EpG und der neuen IGV am besten erreicht werden können.

Dies kann in Tabellenform wie folgt zusammengefasst und umschrieben werden:

Ziele (auf Stufe Mandat)	Wirkungsumschreibung (auf Stufe Mandat / Ziele)	Wirksamkeitsindikatoren
<p>Die Evaluation</p> <ul style="list-style-type: none"> - beurteilt die Funktionsfähigkeit des aktuellen Meldesystems bezüglich Effizienz und Zweckmässigkeit. - beurteilt die Qualität der obligatorischen Meldungen. - zeigt die Perspektiven der verschiedenen Akteure im Meldesystem auf - zeigt organisatorische Lücken und Verbesserungsmöglichkeiten des Meldesystems auf - bildet die Entscheidungsgrundlage zur Ergreifung von Massnahmen zur Optimierung des Meldesystems 	<p>Der Evaluationsprozess trägt zur Wissenserhöhung und Sensibilisierung (awareness) der beteiligten Akteure bei.</p> <p>Die Handlungsempfehlungen führen zu Anpassungen des Meldesystems.</p> <p>Die Handlungsempfehlungen führen zu einem optimierten Vollzug von EpG und IGV (2005).</p> <p>Der Bericht kann als Grundlage für die Information der Meldepflichtigen zum revidierten EpG dienen</p> <p>Die Evaluation bildet eine Grundlage für die Berichterstattung zur Umsetzung der IGV (2005) an die WHA.</p>	<p>Die Evaluation bezieht die relevanten Akteure des Meldesystems in angemessener Form ein.</p> <p>Der Bericht enthält nützliche und realistische Handlungsempfehlungen zur Optimierung des Meldesystems.</p> <p>Die Informationen zum revidierten EpG erreichen die Akteure des Meldesystems.</p> <p>Die Evaluation kann als Grundlage für die Entwicklung eines Qualitätssicherheitsinstruments für die künftige Überwachung übertragbarer Krankheiten dienen.</p>

4 Fragestellungen der Evaluation

Die zentrale Frage lautet, wie das Meldesystem übertragbarer Krankheiten angesichts neuer internationaler Normen und Herausforderungen (Beispiel H1N1) sowie der heute bestehenden technischen Möglichkeiten verbessert werden kann, um die obligatorischen Meldungen zweckmässig und effizient zu erfassen, weiterzuleiten und auszuwerten?

Beurteilungskriterien bilden einerseits die internationalen Gesundheitsvorschriften IGV (2005) sowie der vom Bundesrat verabschiedete Entwurf des neuen Epidemiengesetzes EpG. Andererseits sollen insbesondere im Hinblick auf die Umsetzbarkeit die verschiedenen Sichtweisen der am schweizerischen Meldesystem beteiligten Akteure (BAG, Kantonsärzte, Haus- und Spezialärztinnen, in Spitälern und Institutionen praktizierende Ärzte, Spitalverwaltungen, private und öffentliche Laboratorien) einfließen.

Die folgenden Evaluationsfragen geben die Untersuchungsrichtung vor. Es wird erwartet, dass im Rahmen der Offertenstellung und im Laufe der Untersuchung weitere Differenzierungen erfolgen.

Funktionsweise des aktuellen Meldesystems

- Wie gut sind die *Zusammenarbeit*, der *Informationsfluss*, die *Vernetzung* und die *Kommunikation* unter den am Meldesystem beteiligten Akteuren?
- Wie ist der *Wissenstand* zum Meldesystem bei den verschiedenen Akteuren? (Kenntnisstand über meldepflichtige Beobachtungen und Fristen, Anlaufstellen und Informationsmöglichkeiten)
- Woher haben die Meldenden Akteure ihr aktuelles Wissen (Ausbildung, Kantonsarztamt, Internet etc.)?
- Wird im Rahmen der aktuellen Ausbildung von Ärztinnen und Ärzten sowie Laborleiterinnen und -leitern auf das Meldeobligatorium eingegangen?
- Sind die für die Meldetätigkeit, den Transfer und die Informationsverarbeitung erforderlichen *Ressourcen* vorhanden?
- Wird dem Datenschutz im aktuellen Meldesystem genügend Rechnung getragen?
- Wie ist die *Einstellung* zur Meldepflicht bei den verschiedenen Akteuren? Wie wird der Sinn und Zweck des Meldens von den verschiedenen beteiligten Akteuren verstanden?
- Was *erschwert das Melden* im Alltag der Beteiligten?

Beurteilung des Meldesystems/ Aufzeigen von Lücken

- Werden die nötigen *Meldungen zeitgerecht und lückenlos* erfasst und weitergeleitet?
- Gibt es Lücken in der Meldung von Krankheitsfällen bestimmter Personengruppen?
- Wie ist die *Qualität* der Meldungen?
- Wie wird die *Relevanz und Qualität der Auswertung* und Ausarbeitung von Empfehlungen auf Basis der Meldedaten beurteilt?
- Werden die neuen *Vorgaben* des in Revision befindlichen Epidemiengesetzes EpG und der internationalen Gesundheitsvorschriften IGV (2005) im Meldesystem erfüllt?

- Ist das heutige *Meldesystem* vor dem Hintergrund des aktuellen Kontexts insgesamt *zweckmässig und effizient*?

Aufzeigen von Verbesserungsmöglichkeiten

- Welche *Verbesserungen* sind bezüglich Generierung, Transfer und Verarbeitung der Informationen angezeigt?
- Welche Empfehlungen lassen sich aufgrund des Vergleichs des Meldesystems mit anderen Ländern ableiten?
- Welche *Massnahmen* sind angezeigt, damit das Meldesystem für künftige Krisenereignisse gewappnet ist?

5 Evaluationsdesign und Methodik

Die Sektion Meldesysteme stellt die Resultate ihrer krankheitsspezifischen Auswertungen der Datenbank obligatorischer Meldesysteme im Zeitraum 2000-2009 zur Verfügung. Durch den Abgleich mit anderen Daten (FMH, Sentinella-Meldesystem, Todesursachenstatistik, Hospitalisationen, ICD-Codes, SwissDRG, Spital- und Ärzteverzeichnissen) stehen erste Informationen über Lücken und Unzulänglichkeiten der eingegangenen Meldungen wie Anzahl nicht gemeldeter Fälle, Einhaltung der Meldefristen, Anteil fehlender Ergänzungsmeldungen sowie Auffälligkeiten im Vergleich der Kantone, Sprachgebiete, Gemeinden und Krankenhaustypen im Vergleich zueinander zur Verfügung.

Die ausgeschriebene Evaluation soll **Daten erheben und auswerten, zu welcher die Sektion Meldesysteme selbst keinen Zugang hat**. Sie soll die *Perspektive und die Bedürfnisse der verschiedenen am Meldesystem beteiligten Akteure erheben*, Hinweise auf die *Gründe für gefundene Schwächen* des aktuellen Systems geben und *Massnahmen* zu deren Behebung *vorschlagen*. Dabei sollen u.a. auch die mit H1N1 gemachten Erfahrungen ausgewertet und Verbesserungen vorgeschlagen werden, wie das Meldesystem künftige Krisensituationen bewältigen kann. Mit über 22'000 Meldungen und durch kurzfristige Veränderungen der Meldekriterien stellte H1N1 einen Härte-test für die Flexibilität und Funktionsfähigkeit des föderalistisch aufgebauten Meldesystem in der Schweiz dar.

Um das schweizerische Meldesystem besser beurteilen und daraus Handlungsempfehlungen ableiten zu können, soll das schweizerische Meldesystem mit dem **anderer Länder verglichen** werden. Im Vordergrund für den Vergleich stehen Länder mit einem geringen Zentralisierungsgrad wie Österreich, Deutschland oder die Niederlande. Dazu sollen – soweit zugänglich -deren Assementberichte und die zugehörigen Antworten der WHO ausgewertet sowie telefonische Interviews mit den für das Meldesystem zuständigen Personen geführt werden.

Die Fachstelle Evaluation und Forschung ist offen für Kreatives und Neues. Die angewandte Evaluationsmethodik sollte jedoch grundsätzlich eine Kombination von qualitativen und quantitativen Methoden umfassen. Im Vordergrund des externen Mandates stehen mündliche und schriftliche Befragungen der Akteure des Meldesystems.

Die vorhandenen, für die vorliegende Evaluation relevanten Datenquellen werden unter Punkt 12 genannt.

Tabelle Evaluationsdesign (vom Evaluationsteam weiterzuentwickeln):

Die Untersuchung soll sich auf die Krankheiten, Masern, Meningokokken, Gonorrhoe, Hepatitis B und Zeckenzephalitis (FSME) sowie auf die Meldung von Häufungen und besonderen Ereignissen mit IGV-Relevanz konzentrieren.²

Zielgruppe(n)	Fragefokus	Erhebungsmethode	Bemerkungen	Daten	Krankheitsfokus
Niedergelassene ÄrztInnen	Compliance Praxisnähe der Systemgestaltung	Explorative mündliche Interviews, online-Befragung	Zufallsstichprobe aus rund 4000 Spezialisten und 6000 HausärztInnen	Sentinella-Mitglieder FMH-Daten Melde-systeme-Daten	Masern Gonorrhoe Zeckenzephalitis Hepatitis B Häufungen und besondere Ereignisse
SpitalärztInnen	Compliance Praxisnähe der Systemgestaltung	Explorative mündliche Interviews, online-Befragung	Zufallsstichprobe aus rund 5000 SpitalärztInnen	FMH-Daten Melde-systeme-Daten	Meningokokken Gonorrhoe Zeckenzephalitis Hepatitis B Häufungen und besondere Ereignisse
Spitalverwaltungen	Praxisnähe der Systemgestaltung	Schriftliche Befragung bzw. online-Befragung	Repräsentative Stichprobe (20-50) aus ca. 200 Spitalverwaltungen		H1N1

² Die Krankheiten wurden nach folgenden Gesichtspunkten ausgewählt: Abdeckung des Meldekollektivs (niedergelassene Ärzteschaft, Spitalärzteschaft und Laboratorien), Krankheiten mit und ohne personenbezogene Massnahmen bzw. mit und ohne bevölkerungsbezogene Präventionsmassnahmen (Impfungen, Beratung).

Tabelle Evaluationsdesign, Fortsetzung (vom Evaluationsteam weiterzuentwickeln):

Zielgruppe(n)	Fragefokus	Erhebungsmethode	Bemerkungen	Daten	Krankheitsfokus
Laboratorien	Compliance Praxisnähe der Systemgestaltung	Explorative mündliche Interviews, online-Befragung	Ca. 200 öffentliche und private Laboratorien, Adressen im BAG zugänglich	Meldesysteme-Daten	Masern Gonorrhoe Zeckenzephalitis Hepatitis B Menigokokken Häufungen und besondere Ereignisse
BAG-interne Akteure	Berichterstattung (Qualität, Praxisnähe) Information Beurteilung Meldesysteme anderer Länder	Mündliche/telefonische Interviews	Alle Sektionen der Abteilung übertragbare Krankheiten des BAG	IGV-Assessmentbericht Internet	Alle oben erwähnten Häufungen und besondere Ereignisse
KantonsärztInnen	Sensibilisierung der Ärzteschaft Praxisnähe der Systemgestaltung	Explorative mündliche Interviews, online-Befragung	26 Kantonsärzte und Kantonsärzte sowie Lichtenstein	IGV-Assessmentbericht Internet	Alle oben erwähnten Häufungen und besondere Ereignisse
Verantwortliche der Meldesysteme anderer Länder	Mögliche Optionen für die Gestaltung des Schweizerischen Meldesystems	Telefonische Interviews	Wenig zentralisierte Länder Ö, D, NL	IGV-Assessmentberichte und Antwort der WHO Internet	

6 Erwartete Produkte und Leistungen

An die Produkte und Leistungen der Evaluation werden folgende Anforderungen gestellt:

Produkte / Leistungen	Quantitative Indikatoren	Qualitative Indikatoren
Arbeitsplan	Am Kick-off Meeting präsentierte Tabelle Word- oder Excel-Dokument, Ausdruck	- Klare und chronologische Aufführung der Evaluationsetappen - Nennung von Terminen, Leistungen und Produkten
Evaluationsbericht mit Verbesserungsvorschlägen und realistischen (auf die Bedürfnisse der Akteure des Meldesystems abgestimmten) Handlungsempfehlungen (Entwurf und Endversion)	Max. 30 A4 Seiten (ohne Anhang), in Deutsch oder Französisch, elektronisch, mit kurzem Abstract (1/4- bis 1/2-Seite) Vgl. Vorgaben des BAG unter: www.health-evaluation.admin.ch	Klarer Aufbau, gute Lesbarkeit und Verständlichkeit des Textes - Präzise Quellenangaben und Querverweise - Grafiken und Text ergänzen sich sinnvoll - Offene Darlegung von Schwierigkeiten und Grenzen der Evaluation - Klare Trennung von Beschreibung und Interpretation - Empirisch gestützte und plausible Schlussfolgerungen und Erkenntnisse - Realistische und umsetzbare Empfehlungen - Fristeinhaltung
Management Summary	Max. 2 A4 Seiten, Deutsch und Französisch Liegt als eigenes Word- oder PDF-Dokument vor.	- Kurze und klare Fokussierung auf die zentralen Inhalte in allgemein verständlicher Sprache - Stand alone-Dokument
Factsheet Haupterkennnisse der Evaluation des Meldesystems über biologische Ereignisse in der Schweiz	Max. 2 A-4 Seiten auf die jeweiligen Adressaten abgestimmt Deutsch und Französisch	Hauptbotschaften an die Akteure des Meldesystems des B-Bereichs
Präsentation der Evaluationsresultate in der Begleitgruppe	Powerpoint-Präsentation Max. 20 min	Klare Präsentation der Evaluationsresultate und der mit den Stakeholdern zu diskutierenden Punkte

Sowohl die Evaluationsprodukte wie die Evaluationsprozesse müssen den Standards des *Leitfadens für Wirksamkeitsüberprüfungen beim Bund* entsprechen, die auf den Evaluationsstandards der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft SEVAL beruhen (vgl. Punkt 12). Die Evaluation und ihre Produkte müssen den vier Hauptkriterien Nützlichkeit, Durchführbarkeit, Korrektheit und Genauigkeit genügen.

7 Zeitplan von Evaluation und Evaluationsgegenstand

Damit die Evaluation ihren Zweck erfüllen kann, wird der Fahrplan der Evaluation gemäss unten stehender Tabelle auf die Revision des Epidemiengesetzes und die internationalen Gesundheitsvorschriften abgestimmt.

Evaluation		IGV / EpG	
		Assessmentbericht der Schweiz über die Lücken zur Erfüllung der IGV (2005)	3/09
		Entwurf revidierteres EpG durch den BR verabschiedet	12/10
Ausschreibung	20.4.2011	<i>Überarbeitung Verordnungsrecht zum revidierten EpG im BAG</i>	2011
Offertenpräsentationen	18.5.2011		
Kick off/ Diskussion der Befunde der Datenauswertungen der Sektion Meldesysteme	Anfang Juni 2011		
Abgabe Entwurf Schlussbericht	15.11.2011		
Präsentation / Diskussion in der Begleitgruppe	Mitte Nov. 2011		
Abgabe Schlussbericht	Ende Nov. 2011		
		Bericht Umsetzung der IGV (2005) an WHO	6/12
		Umsetzung revidiertes EpG / Kommunikation	2012

8 Zeit- und Kostenrahmen, Zahlungsplan

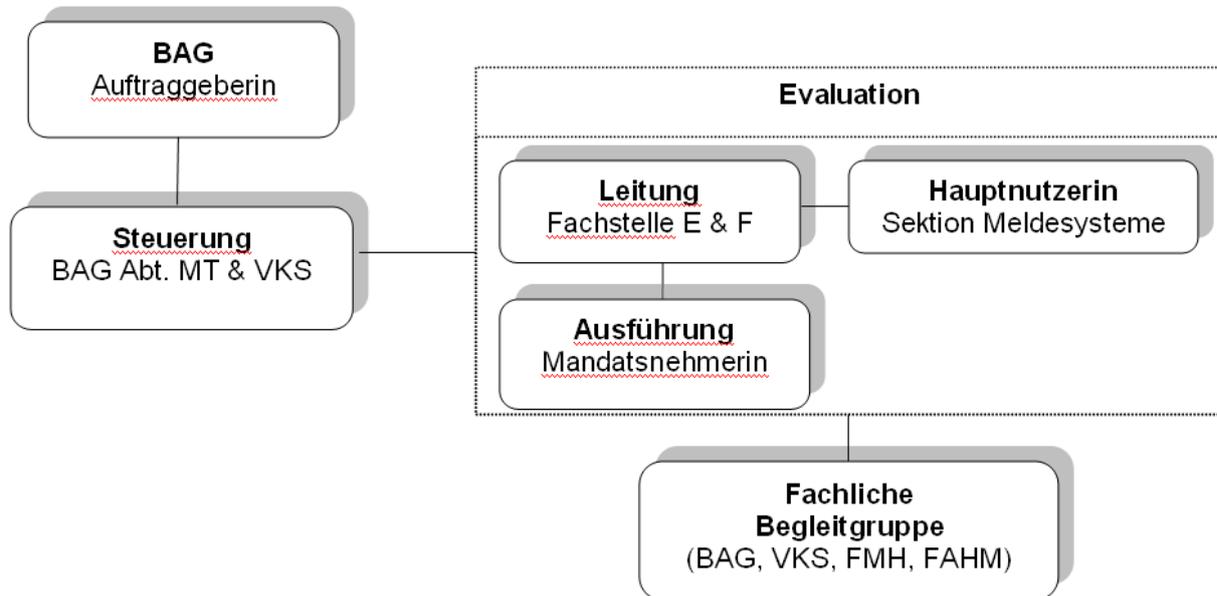
Vertragsdauer: 5 Monate; von **Anfang Juni bis Ende November 2011**
Globalbudget: **70'000 CHF** inkl. MWST (Kostendach)

Die Auszahlung erfolgt in Raten und ist an die Erfüllung der Meilensteine gebunden. Gedeckt sind nur die effektiven Kosten. Zahlungen erfolgen nur gegen Vorweisung einer Rechnung samt Belegen.

Meilensteine und entsprechende Leistungen / Produkte	Fälligkeiten	Höhe der Auszahlung
Kick-off Meeting und Arbeitsplan (Terminkalender)	15. Juni 2011	1. Auszahlung 20'000 CHF
Abgabe Entwurf Schlussbericht	20. Okt. 2011	2. Auszahlung 20'000 CHF
Verabschiedung von Schlussbericht und executive summary	30. Nov. 2011	Schlusszahlung 30'000 CHF

9 Rollen und Verantwortlichkeiten

Organigramm



Auftraggeber der Evaluation ist das BAG. Die Rollen, Verantwortlichkeiten und Kompetenzen (Zuständigkeiten) der in die Evaluation involvierten Partner werden nachstehend beschrieben:

Primäre Nutzer der Evaluation sind die Gesundheitsbehörden, vertreten durch den Leiter der Abteilung Übertragbare im BAG, Daniel Koch und eine Vertretung der Vereinigung der Kantonsärzte und Kantonsärztinnen VKS. Diese beiden Parteien bilden zusammen das **Steuerungsgremium**. Als primäre Nutzer der Evaluationsresultate sind die Mitglieder des Steuerungsgremiums die wichtigsten Adressaten der Evaluationsresultate: Sie erhalten den Bericht zur Evaluation und entscheiden gemeinsam über die Verwendung der Resultate.

Die Fachstelle Evaluation und Forschung übernimmt die Gesamtleitung des **Evaluationsprojektes**. Sie ist vertreten durch Petra Zeyen Bernasconi. Sie sorgt unabhängig von der Linie (*business line*) für die wissenschaftliche Qualität der Evaluation und muss in ihrer Vermittlerrolle zwischen den verschiedenen Beteiligten garantieren, dass die EvaluatorInnen eine neutrale und unparteiische Beurteilung des Evaluationsgegenstandes abgeben. Sie erstellt das Pflichtenheft, leitet das Ausschreibungsverfahren und wählt zusammen mit dem Leiter der Sektion Meldesysteme, welcher die primären Nutzer der Evaluation vertritt, das Evaluationsteam, das den Auftrag erfüllen wird, aus. Sie begleitet den gesamten Evaluationsprozess, ermöglicht den Zugang zu den vorhandenen Daten und unterstützt die Verwendung der Resultate.

Der Leiter der Abteilung Meldesysteme, Andreas Birrer nimmt als Vertreter der primären Nutzer der Evaluation aktiv am Evaluationsprozess teil. Er legt den zu deckenden Informationsbedarf dar, beteiligt sich an der Ausarbeitung des Pflichtenhefts, schlägt Fragestellungen vor und bestimmt bei der Auswahl des Evaluationsteams mit. Er steht für Interviews zur Verfügung und besorgt alle in Bezug auf das Evaluationsmandat sachdienlichen Dokumente.

Das **externe Evaluationsteam** hält sich an den *Leitfaden für Wirksamkeitsüberprüfungen beim Bund* für die Vorbereitung und Umsetzung des Mandats, die sich auf die Evaluationsstandards der Schweizerischen Gesellschaft für Evaluation (SEVAL) abstützen (vgl. Punkt 12). Die EvaluatorInnen müssen insbesondere die Gebote der Diskretion und der Vertraulichkeit befolgen. Generell müssen die im Hinblick auf die Evaluation ausgearbeiteten Instrumente vor ihrer Umsetzung in die Praxis mit der Evaluationsleiterin diskutiert und abgesprochen werden. Während der ganzen Dauer des Mandats erstattet das externe Evaluationsteam der Evaluationsleiterin regelmässig über das Fortschreiten der Arbeiten Bericht.

Die **Begleitgruppe** repräsentiert die zentralen Akteure im Meldesystem und setzt sich aus Fachvertreterinnen und -vertretern der Vereinigung der Kantonsärzte und Kantonsärztinnen, der Spitalärzteschaft, der niedergelassenen Ärzteschaft, der Vereinigung der Laborleiterinnen und -leiter sowie seitens des BAG der Sektion Meldesysteme und Epidemiologie zusammen. Die **Begleitgruppe** hat eine *beratende Funktion*. Ihre Mitglieder erhalten das *Pflichtenheft zur Stellungnahme* und sind nach den primären Nutzern der Evaluation erste Empfänger der *Evaluationsergebnisse*. Ihre Rückmeldungen stellen die *inhaltliche Korrektheit* des Evaluationsberichts sicher. Zudem dient die Diskussion der Evaluationsresultate im Rahmen der Begleitgruppensitzung der Vorbereitung der Verwendung der Evaluationsresultate.

10 Valorisierung der Evaluationsresultate

Die Fachstelle Evaluation und Forschung misst der Valorisierung der Evaluationsresultate eine grosse Bedeutung bei. Sie umfasst die Verbreitung der Resultate und die Anregung zu ihrer Umsetzung in konkreten Massnahmen. Die Valorisierung erfolgt nach einem vorgegebenen Konzept und stützt sich auf die einschlägigen Arbeitshilfen (vgl. Konzept zur Valorisierung der Evaluationsstudien, Punkt 12).

Alle Evaluationsstudien (executive summary, Zusammenfassung und Schlussbericht) werden veröffentlicht. Das BAG entscheidet über das Datum der Publikation. Die Frage des geistigen Eigentums und des Nutzungsrechts ist im Evaluationsvertrag geregelt, aus dem die nachstehenden Auszüge stammen.

(Auszüge aus einem Evaluationsvertrag:

- 6.2 Geistiges Eigentum
Gemäss Punkt 5 der Allgemeinen Geschäftsbedingungen des Bundes (AGB) für Dienstleistungsaufträge (Anhang I).
Alle bisher und künftig im Rahmen dieses Vertrags alleine oder mit Dritten erstellten Produkte und die dazu gehörigen Schutzrechte, insbesondere das Urheberrecht und alle gewerblichen Schutzrechte gehen im Zeitpunkt ihrer Entstehung automatisch auf den Vertragsgeber über. Es ist alleine dem Vertragsgeber vorbehalten, die Produkte der Evaluation oder Teile davon als Erster zu veröffentlichen.
- 6.3 Nutzungsrechte
Alle Produkte der Evaluation, Methoden, Resultate, Berichte und gesammelten Daten sind gemäss den Bestimmungen unter 6.2. Eigentum des Vertragsgebers.
Nutzungsrechte kann der Vertragsgeber, nach Beendigung der Evaluation, auf schriftliches Gesuch hin, gewähren.

Das BAG organisiert die Verbreitung der Evaluationsprodukte bei seinen Partnern sowie weiteren interessierten Kreisen und Adressatengruppen.

11 Ausschreibungsverfahren und Kriterien für die Auswahl des externen Evaluationsteams

Auswahlkriterien

Das Evaluationsteam, das den Evaluationsauftrag durchführt, wird (1) aufgrund von Kriterien in Bezug auf seine Offerte ausgewählt (vgl. Checkliste 3.3: Beurteilung des Evaluationskonzepts, Punkt 12) und aufgrund von (2) Kriterien, die sich auf das Team selbst beziehen (vgl. Checkliste 3.4: Beurteilung und Auswahl von EvaluatorenInnen, Punkt 12).

Um eine ausgeglichene Vertretung der Sprachgruppen sowie Interdisziplinarität zu fördern, unterstützt das BAG zum einen die Offerten interdisziplinär zusammengesetzter Teams, deren Mitglieder mindestens die französischsprachige und die deutschsprachige Schweiz repräsentieren, und zum anderen Offerten von Arbeitsgemeinschaften, sofern solche Sinn machen.

Bei den EvaluatorenInnen werden gute Kenntnisse der qualitativen und quantitativen Methoden vorausgesetzt.

Die Anbieter vergewissern sich, dass es zwischen ihnen und dem BAG oder dem Mandat keine Interessenskonflikte gibt. Bei der Unterzeichnung des Evaluationsvertrags muss sich das Evaluationsteam zur Frage Interessenkonflikte und ethische Integrität vertraglich verpflichten.

Die Auswahlkriterien stützen sich auf den *BAG-Leitfaden für die Planung von Projekt- und Programmevaluationen* und auf den *Leitfaden für Wirksamkeitsüberprüfungen beim Bund*, die auf den Qualitätsstandards der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft SEVAL beruhen (vgl. Punkt 12).

Ausschreibungsverfahren

Die Anbieter werden aufgefordert, im Hinblick auf die Ausarbeitung ihrer Offerte die Checklisten des *BAG-Leitfadens für die Planung von Projekt- und Programmevaluationen* zu konsultieren, welche die Evaluationsofferte und die EvaluatorenInnen betreffen – insbesondere die Checkliste 3.2: Das Evaluationskonzept: Checkliste für EvaluatorenInnen – sowie den *Leitfaden für Wirksamkeitsüberprüfungen beim Bund*, der auf den Evaluationsstandards der Schweizerischen Evaluations-gesellschaft SEVAL beruht (vgl. Punkt 12).

Meilensteine	Termine
Ausschreibung	20. April 2011
Einreichung der Interessenbekundung (elektronisch)	27. April 2011
Einreichung von Offerten (elektronisch)	11. Mai 2011
Vorselektion der drei besten Offerten durch das CCE	13. Mai 2011
Interviews der drei ausgewählten Evaluationsteams (einschliesslich der mündlichen Präsentation der Offerte) und definitive Auswahl	18. Mai 2011
Erstellung des Vertrags mit dem Evaluationsmandat	1. Juni 2011
Kick Off Meeting	Anfang Juni 2011

12 Unterlagen

Nachstehend werden die Links und Dokumente aufgeführt, die für die Anbieter bei der Ausarbeitung einer Offerte hilfreich sein können.

Informationen zum Evaluationsgegenstand

Rechtsgrundlagen

- Epidemiengesetz EpG (SR 818.101)
- Melde-Verordnung" (SR 818.14.1, AS 1999)
- Verordnung über Arzt- und Labormeldungen (SR 818.141.11)
- Informationen zur Revision des Epidemiengesetzes EpG
<http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/03030/03209/03210/index.html?lang=de>
- Internationale Gesundheitsvorschriften der WHO (IGV 2005, SR 0.818.103)
<http://www.who.int/ihr/en/>
"International Health Regulations (2005): areas of work for implementation"
http://www.who.int/ihr/area_of_work/en/index.html

Verschiedene beschreibende Dokumente und Berichte

- Die Beschreibung des Meldeprozedere inklusive Meldekriterien, aktuelle Daten sowie die Meldeformulare finden sich auf
http://www.bag.admin.ch/k_m_meldesystem/00733/02061/index.html?lang=de
- Projektgruppe „Umsetzung der IGV (2005) in der Schweiz (März 2009): Umsetzung der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005). Assessmentbericht Schweiz.

Informationen zum Thema Evaluation beim BAG

- BAG <http://www.bag.admin.ch/>
- Kompetenzzentrum für Evaluationen <http://www.health-evaluation.admin.ch>
- *BAG-Leitfaden für die Planung von Projekt- und Programmevaluationen*
<http://www.bag.admin.ch/evaluation/02357/02362/index.html?lang=de>
- Checklisten des BAG:
<http://www.bag.admin.ch/evaluation/02357/02362/03017/index.html?lang=de> Checkliste 3.2:
Das Evaluationskonzept: Checkliste für EvaluatorInnen
 - Checkliste 3.3: Beurteilung des Evaluationskonzepts
 - Checkliste 3.4: Beurteilung und Auswahl von EvaluatorInnen
- Valorisierungskonzepte des BAG und dazugehörige Instrumente
<http://www.bag.admin.ch/evaluation/02357/02358/05435/index.html?lang=de>
- *Leitfaden für Wirksamkeitsüberprüfungen beim Bund: Instrument zur Qualitätssicherung gestützt auf die Evaluationsstandards der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft (SEVAL-Standards)*
<http://www.bag.admin.ch/evaluation/02357/02362/index.html?lang=de>
- *Evaluationsstandards der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft (SEVAL-Standards)*
- <http://www.bag.admin.ch/evaluation/02357/03059/index.html?lang=de>

Weitere Informationen und Unterlagen werden dem externen Evaluationsteam ab Vertragsbeginn zur Verfügung gestellt.

13 Kontaktpersonen

Für weitere Auskünfte zum Evaluationsmandat kann die Projektleiterin der Evaluation im BAG kontaktiert werden:

Petra Zeyen, Fachstelle Evaluation & Forschung,
031 323 59 76 (Montag, Mittwoch, Donnerstag), petra.zeyen@bag.admin.ch