

# Monitoring Transplantationsgesetz

Anhang A1: Monitoringkonzept

31. März 2006



Ernst **Basler + Partner** AG



Universität Zürich  
Sozialforschungsstelle

# Vorwort

Am 1. Januar 2007 tritt das neue «Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen» (Transplantationsgesetz, TxG) in Kraft. Das «Monitoring Transplantationsgesetz» (Monitoring TxG) ist Teil der Wirksamkeitsüberprüfung des neuen Transplantationsgesetzes. Es beschafft und sammelt systematisch die relevanten Daten aus dem schweizerischen Transplantationswesen und bereitet sie so auf, dass Veränderungen im Geschehen dieses Handlungsfeldes sichtbar gemacht werden können. Die Beobachtungsdaten bilden eine Grundlage für die spätere Evaluation. Im Gegensatz zur Evaluation verzichtet das Monitoring auf den Nachweis von Wirkungszusammenhängen.

Das Monitoring TxG wurde unter der Federführung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG), unter Begleitung einer Expertengruppe durch die Firma Ernst Basler + Partner AG und die Sozialforschungsstelle der Universität Zürich konzipiert. Im Rahmen dieses Mandats wurde ein Monitoringkonzept erstellt und eine Nullmessung mit Bezugsjahr 2004 durchgeführt. Die Arbeiten und Ergebnisse aus dem Projekt Monitoring TxG sind in einem Synthesebericht dokumentiert.

Das vorliegende Konzept ist Bestandteil des Monitoring TxG. Es bildet den Anhang 1 des Dokuments «Monitoring Transplantationsgesetz. Synthesebericht zum Projekt und zur Nullmessung. 31. März 2006» und ist wie folgt aufgebaut:

- Kapitel 1 beschreibt Ausgangslage und Hintergründe des Monitorings. Es umfasst im Weiteren die Zielsetzungen und das Vorgehen zur Erarbeitung des vorliegenden Konzepts.
- Kapitel 2 umschreibt die Inhalte des Monitorings. Es wird umfassend dargelegt, welche Beobachtungsfelder und -bereiche betrachtet und welche Indikatoren für das Monitoring ausgewählt wurden.
- Kapitel 3 beschreibt die Durchführung des Monitorings. Neben allgemeinen Grundsätzen wird der Umfang der Nullmessung im Jahr 2005 sowie das Vorgehen und die Organisation des Monitorings ab 2006 beschrieben.
- Kapitel 4 umfasst eine Schätzung des Aufwands und der Kosten für die Durchführung des Monitorings. Betrachtet werden primär Aufwand und Kosten, die bei der Koordinationsstelle anfallen.
- Die Anhänge beinhalten eine ausführliche Beschreibung aller Indikatoren, einen Monitoringplan, eine Übersicht, welche Stellen die Daten zu welchen Indikatoren liefern sowie Literaturangaben.

# Inhaltsverzeichnis

1	Ausgangslage und Hintergrund .....	1
1.1	Transplantation von Organen, Geweben und Zellen in der Schweiz.....	1
1.2	Abläufe bei der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen.....	2
1.3	Das neue Transplantationsgesetz .....	4
1.4	Ziele und Rahmenbedingungen für das «Monitoring Transplantationsgesetz».....	5
1.5	Vorgehen .....	8
1.6	Nutzen des Monitorings TxG.....	9
2	Die Inhalte des Monitoring TxG.....	11
2.1	Übersicht.....	11
2.2	Beobachtungsfelder (BF) und –bereiche (BB) .....	12
2.3	Die Indikatoren des Monitoring TxG.....	18
2.4	Einbettung der Indikatoren.....	23
3	Die Durchführung des Monitoring TxG.....	25
3.1	Grundsätze.....	25
3.2	Nullmessung .....	26
3.3	Monitoring ab Inkrafttreten des TxG im Jahr 2007 .....	29
3.4	Organisation des Monitoring TxG.....	32
4	Aufwand und Kosten für das Monitoring TxG.....	35
4.1	Aufwand für das reguläre Monitoring (Meldedaten) .....	35
4.2	Aufwand für die Befragungen .....	36
4.3	Kostenschätzung .....	37

## Anhänge

- A1 Beschreibung der Indikatoren
- A2 Monitoringplan
- A3 Daten liefernde Stellen
- A4 Literaturverzeichnis

# 1 Ausgangslage und Hintergrund

## 1.1 Transplantation von Organen, Geweben und Zellen in der Schweiz

Seit 1964 in der Schweiz die erste Organtransplantation stattfand, hat die Bedeutung von Transplantationen stetig zugenommen. Über 6000 Organe wurden in unserem Land seit 1986 transplantiert. Die Transplantationen werden in den sechs schweizerischen Zentren Basel, Bern, Genf, Lausanne, St. Gallen und Zürich durchgeführt. Die Koordination der Vermittlung von Spenderorganen in der Schweiz und zwischen der Schweiz und dem Ausland wird seit 1992 durch die nationale Koordinationszentrale von Swisstransplant in Genf geleistet. Die 1985 gegründete und als Stiftung organisierte Swisstransplant nimmt sich zudem der Information der Öffentlichkeit über die Organspende und die Organtransplantation und der Förderung der internationalen Zusammenarbeit auf diesem Gebiet an.

Im internationalen Vergleich liegt die Schweiz mit 58,9 Organtransplantationen pro Million EinwohnerInnen im Mittelfeld der Statistik. Österreich, Spanien und die USA führen diese mit achtzig bis neunzig Übertragungen an. Die Häufigkeit von Transplantationen hängt eng mit der Verfügbarkeit von Spenderorganen zusammen. Mit 12,6 spendenden Personen pro Million EinwohnerInnen liegt die Schweiz weit hinter Spanien (33,6) und Österreich (25,9) zurück.

Im Gleichschritt mit dem medizinischen Fortschritt ist die Nachfrage nach Spenderorganen angestiegen, während die Anzahl Organspenden auf relativ tiefem Niveau stagniert. Die entstehende Lücke führt zu längeren Wartezeiten für PatientInnen. 2004 konnten 419 PatientInnen 432 solide Organe transplantiert werden. Ein Teil der PatientInnen verstirbt jedoch auf der Warteliste, weil nicht rechtzeitig ein Spenderorgan zur Verfügung steht (2004: 43 PatientInnen). Am 1. Januar 2005 standen 635 PatientInnen auf der Warteliste für ein Spenderorgan.

Neben soliden Organen können auch Zellen und Gewebe zu therapeutischen Zwecken transplantiert werden. Bei den Zellen steht die Transplantation Blut bildender (hämatopoietischer) Stammzellen, die aus Knochenmark, Nabelschnurblut oder peripheren Stammzellen gewonnen werden, im Vordergrund. Hämatopoietische Stammzellen werden lebenden SpenderInnen entnommen und können sowohl zur autogenen (SpenderIn und EmpfängerIn sind identisch) als auch zur allogenen

(SpenderIn und EmpfängerIn sind verschiedene Personen) Übertragung verwendet werden.

Seit 1991 ist die Zahl der jährlichen allogenen Stammzellenspenden zur Therapie von Blutkrankheiten in der Schweiz stetig angestiegen. Die erste Stammzellenspende in der Schweiz erfolgte 1992. Inzwischen ist die Spendenzahl auf über 200 geklettert. Die Anzahl Personen, die sich bei Swiss Blood stem cells als potenzielle SpenderInnen eingetragen haben, ist von rund 1100 im Jahr 1990 auf knapp 20 000 im Jahr 2004 angestiegen. Der grösste Teil der gespendeten Stammzellen, die auf Schweizer PatientInnen übertragen wird, stammt allerdings aus dem Ausland, insbesondere aus Deutschland, den USA und Grossbritannien. Umgekehrt werden die meisten Spenden in der Schweiz für PatientInnen im Ausland gebraucht. Zwischen 1989 und 2004 wurden in der Schweiz knapp 250 allogene Stammzellentransplantationen durchgeführt, wobei in den letzten Jahren Spenden aus peripheren Blutstammzellen gegenüber den Transplantaten aus dem Knochenmark stark an Bedeutung gewonnen haben.

Bei den Geweben ist insbesondere an die Transplantation von Augenhornhäuten (Corneas) zu denken. Sie stammen aus Leichenspenden. Auch hier übersteigt die Nachfrage das Angebot. Unter die Gewebetransplantation fallen aber auch Knochen, Knorpel und Haut, wobei SpenderIn und EmpfängerIn oft identisch sind.

## **1.2 Abläufe bei der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen**

Die Abläufe im Transplantationswesen sind geprägt durch viele Beteiligte und Betroffene. Entsprechend spielen verschiedene Prozesse und Informationsflüsse zusammen. In der nachfolgenden Abbildung ist eine vereinfachte Darstellung eines Ablaufs aufgezeichnet, von der ersten Konsultation beim Arzt bis zur Nachkontrolle von EmpfängerInnen von Organen, Geweben und Zellen und, im Falle der Lebendspende, der SpenderIn. Für einen Patienten oder eine Patientin ergibt sich die Indikationsstellung zur Transplantation aus einem irreversiblen chronischen oder akuten Versagen eines Organs, Gewebes oder von bestimmten Zellen. Die Aufnahme auf die Warteliste für ein Spenderorgan geschieht aufgrund klarer medizinischer Richtlinien.

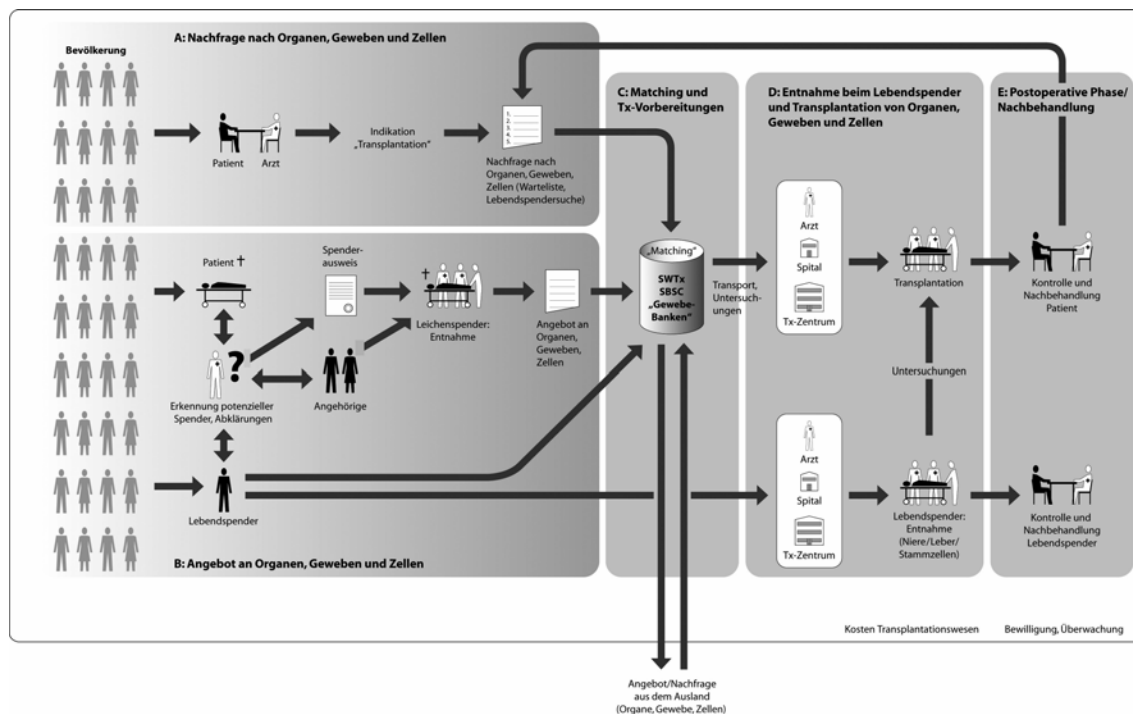


Abbildung 1: Schematische Darstellung von Abläufen bei der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen

Der Teil A der Abbildung bildet die Nachfrageseite ab. Im Gespräch mit dem Arzt (innerhalb oder ausserhalb eines Tx-Zentrums) wird der Bedarf nach einer Transplantation festgestellt und, falls es sich um eine Organtransplantation handelt, der Patient an ein Tx-Zentrum überwiesen (Transplantationen von Geweben und Zellen werden auch an anderen Spitälern durchgeführt). Im weiteren Verlauf gelangt der Patient auf eine Warteliste (solide Organe, Zellen) oder es werden Spendersuchen eingeleitet (hämatopoietische Stammzellen).

Teil B zeichnet die Angebotsseite auf. Bei einem Patienten wird der Hirntod oder der Herztod (*non heart beating donor* NHBD) diagnostiziert. Verstorbenen Personen dürfen Organe und Gewebe nur entnommen werden, wenn der Spender oder seine nächsten Angehörigen ihre ausdrückliche Zustimmung gegeben haben. Neben der Leichenspende stehen gewisse Organe, Gewebe und Zellen (z.B. hämatopoietische Stammzellen) auch als Lebendspenden zur Verfügung. Bei den Organen ist die Niere die häufigste Form der Lebendspende. Teile der Leber, der Lunge, des Pankreas und des Dünndarms können ebenfalls LebendspenderInnen entnommen werden. Sowohl das Angebot als auch die Nachfrage nach Organen, Geweben und Zellen haben einen engen Bezug zur Einstellung und zum Verhalten der Bevölkerung gegenüber der Transplantationsmedizin.

---

Teil C illustriert den Abgleich von Angebot und Nachfrage bei Organen und Geweben und Zellen. Der Abgleich erfolgt unter Berücksichtigung von Angebot und Nachfrage aus dem Ausland. Bei Organtransplantationen wird gemäss Transplantationsgesetz für diesen Abgleich und somit für den Entscheid zur Aufnahme auf eine Warteliste und für die Zuteilung eines Transplantats neu auch der Rechtsschutz geregelt. Nach dem erfolgreichen Abschluss des Matchings zwischen PatientIn und den zur Disposition stehenden Organen bzw. Geweben bzw. Zellen und bei ausreichender Qualität des Transplantats erfolgen in Teil D die Entnahme der Organe und Zellen aus Lebendspenden und die Transplantation.

Teil E, Postoperative Phase / Nachbehandlung, schliesst den Prozess ab. In regelmässigen Abständen werden die EmpfängerInnen von Transplantaten kontrolliert und, wenn nötig, nachbehandelt. Auch die LebendspenderInnen werden nach der Spende ärztlich begleitet.

Die Rahmenbedingungen des Transplantationswesens werden ab dem 1. Januar 2007 im Transplantationsgesetz (TxG, SR 810.21) bzw. in den zugehörigen Verordnungen (Organzuteilungsverordnung, Transplantationsgebührenverordnung, Transplantationsverordnung, Xenotransplantationsverordnung) geregelt. Der Vollzug wird durch das Bundesamt für Gesundheit überwacht.

### **1.3 Das neue Transplantationsgesetz**

Die bisher in der Schweiz geltenden gesetzlichen Regelungen im Bereich des Transplantationswesens sind, da teilweise auf kantonaler Ebene ansetzend, uneinheitlich und lückenhaft. Auf Bundesebene konnten im Hinblick auf den Schutz der öffentlichen Gesundheit ausschliesslich gesundheitspolizeiliche Aspekte des Infektionsschutzes bei Transplantationen geregelt werden<sup>1)</sup> (Bewilligung, Umgang mit Organen, Geweben und Zellen, Testpflicht, Versuche mit gentechnisch veränderten Organen, Geweben und Zellen, Xenotransplantation). Für wichtige Punkte, z.B. die Definition und Feststellung des Todes, die Voraussetzungen für die Entnahme von Organen bei einem Leichenspender und die Regelung der Organzuteilung, gab es zunächst keine Gesetzgebungskompetenz auf Bundesebene. Die klinischen Transplantationsaktivitäten orientieren sich in einigen Bereichen mangels gesetzlicher Vorgaben an Richtlinien der Standesorganisationen und an internationalen Standards.

Erst mit dem Verfassungsartikel, dem Volk und Stände am 7. Februar 1999 mit überwältigendem Mehr zustimmten<sup>2)</sup>, wurde die umfassende Gesetzgebungskompetenz des Bundes bezüglich der Transplantationsmedizin statuiert. Das darauf aufbauende, von den eidgenössischen Räten im Herbst 2004 beschlossene Transplantationsgesetz, das per 1. Januar 2007 in Kraft treten wird, setzt der Rechtszersplitterung und der Rechtsunsicherheit im schweizerischen Transplantationswesen ein Ende. Die bisher geltenden Regelungen werden aufgehoben bzw. ins neue Gesetz und dessen Verordnungen übergeführt.

## **1.4 Ziele und Rahmenbedingungen für das «Monitoring Transplantationsgesetz»**

### **1.4.1 Ziele**

In der revidierten Bundesverfassung von 1999 (SR 101) findet sich mit dem Artikel 170 die Basis für die Wirksamkeitsüberprüfung staatlichen Handelns: «Die Bundesversammlung sorgt dafür, dass Massnahmen des Bundes auf ihre Wirksamkeit überprüft werden». Diese Bestimmung ist Anknüpfungspunkt für zahlreiche Evaluationsklauseln in neueren Erlassen. So findet sich mit Art. 55 auch im Transplantationsgesetz eine entsprechende Bestimmung. Dementsprechend hat das zuständige Bundesamt (BAG) den Auftrag, dafür zu sorgen, dass Vollzug und Wirkungen des künftigen Transplantationsgesetzes wissenschaftlich überprüft werden. Dies soll mittels der Instrumente Monitoring und Evaluation geschehen.

### **Datenbeschaffung und Aufbereitung**

Das «Monitoring Transplantationsgesetz» (Monitoring TxG) ist Teil der Wirksamkeitsüberprüfung des neuen Transplantationsgesetzes. Es beschafft und sammelt systematisch die relevanten Daten aus dem schweizerischen Transplantationswesen und bereitet sie so auf, dass Veränderungen im Geschehen dieses Handlungsfeldes sichtbar gemacht werden können. Die Beobachtungsdaten bilden gleichzeitig eine Grundlage für die spätere Evaluation.

---

1) SR 818.111 Bundesbeschluss über die Kontrolle von Transplantaten vom 22. März 1996  
SR 818.111.3 Verordnung über die Kontrolle von Transplantaten vom 26. Juni 1996

2) SR 101, Art. 119a BV «Transplantationsmedizin»



## Konzept Monitoring Transplantationsgesetz

Mit dem vorliegenden Konzept Monitoring TxG wird eine erste Konkretisierung der übergeordneten Zielsetzung «Wirksamkeitsüberprüfung TxG» geschaffen. Es werden Antworten auf die folgenden Fragen geliefert:

- Welche Daten sind für das Monitoring TxG zu erheben?
- Wer (zentrale Zuteilungsstelle, Transplantationszentrum, Bundesamt für Gesundheit, Register, Kantone, Krankenversicherer, ...) erhebt diese Daten?
- Wie können bestehende Erhebungen und Datenflüsse integriert werden, um den zusätzlichen Aufwand so gering wie möglich zu halten?
- In welchem Rhythmus und in welcher Art werden die Daten erhoben?
- In welcher Form werden die Daten und die daraus gewonnenen Informationen verfügbar gemacht?
- In welchem Umfang werden Ressourcen (Finanzen, Personal, Infrastruktur) benötigt für den ordentlichen Betrieb des Monitorings?

Gemäss der Evaluationsbestimmung im Transplantationsgesetz (Art. 55 TxG) ist der Bundesrat der primäre Adressat der Evaluationen und damit der zugrunde liegenden Monitoringdaten. Gleichzeitig richten sie sich auch an das Parlament als gesetzgebende Instanz. Die Evaluationen tragen ausserdem zur Erfüllung des Informationsauftrags der Vollzugbehörden gegenüber der Bevölkerung bei.

### 1.4.2 Rahmenbedingungen

Das Monitoring TxG entsteht in gewachsenen Strukturen der Transplantationsmedizin der Schweiz. Entsprechend sind verschiedene wichtige Rahmenbedingungen miteinzubeziehen:

Eine Evaluation der Gesetzeswirkungen setzt implizit voraus, dass der Zustand vor dem Inkrafttreten bekannt und beschrieben ist, damit er als Referenz den künftigen Entwicklungen nach Inkrafttreten des Gesetzes gegenübergestellt werden kann. Aus diesem Grund ist im Rahmen des Monitorings die Durchführung einer so genannten «Nullmessung» vorgesehen. In der Nullmessung werden Zustand und Daten erhoben, die sich in erster Linie auf das Kalenderjahr 2004 beziehen. Da mit dem Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes zahlreiche neue Bestimmungen und geänderte Abläufe einhergehen, ist es jedoch aus praktischen und sachlogischen Gründen nicht möglich, für sämtliche Indikatoren des Monitorings den Stand vor und nach Inkrafttreten des TxG zu messen. Ein Teil der Indikatoren greift erst nach Inkrafttreten.

Für die erste Phase nach Inkrafttreten des TxG (ab 2007) ist eine formative Evaluation vorgesehen, die es erlaubt, allfällige Fehlentwicklungen, ungenügende Massnahmen

oder ungeeignete Abläufe zu erkennen und korrigierend einzugreifen. Sie bezweckt eine Vollzugsoptimierung des Gesetzes. Rund fünf Jahre nach Inkrafttreten ist eine summative Evaluation vorgesehen, die Bilanz zieht über die Auswirkungen des neuen Transplantationsgesetzes.

Die nachstehende Abbildung zeigt, wie das Monitoring zeitlich und funktional in die geplanten Schritte der Wirksamkeitsüberprüfung des Transplantationsgesetzes eingebettet ist:

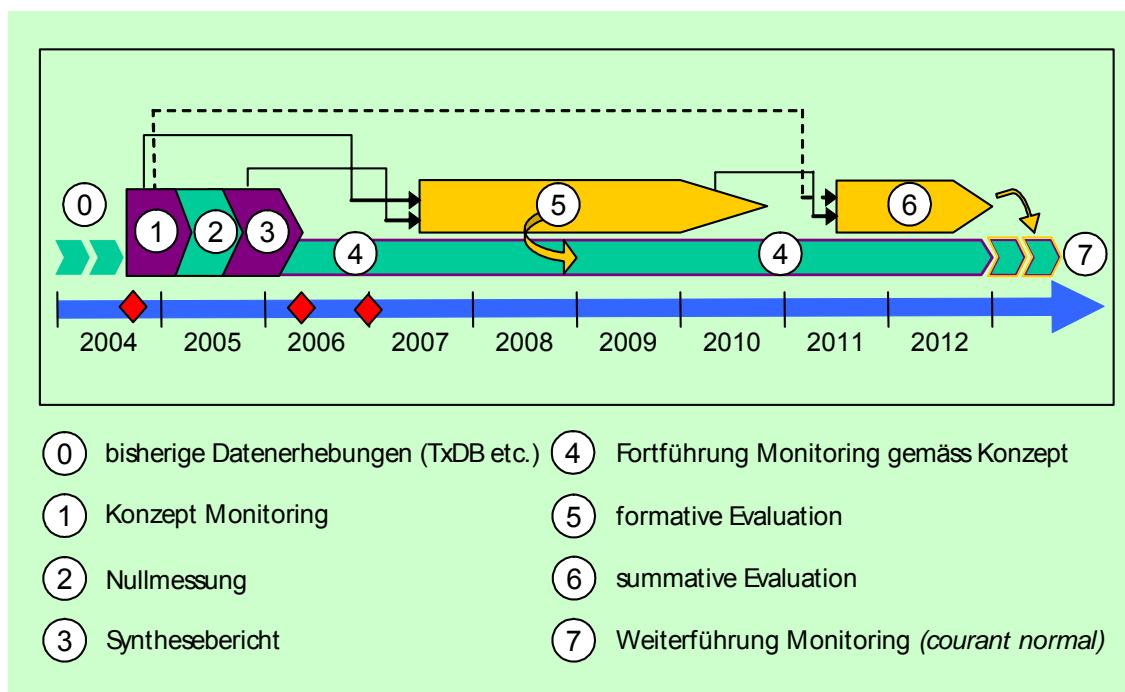


Abbildung 2: Geplante Schritte der Wirksamkeitsüberprüfung

Es ist an dieser Stelle darauf hinzuweisen, dass das Konzept Monitoring TxG ein Bestandteil der Wirksamkeitsüberprüfung darstellt, auch wenn die Wirksamkeitsüberprüfung resp. das Evaluationskonzept zurzeit noch nicht vorliegt. Das gewählte «Bottom-up-Vorgehen» stellt sicher, dass eine Datengrundlage geschaffen werden kann, die den im Gesetz vorgegebenen Dimensionen folgt.

Das BAG als zuständige Vollzugsbehörde des Transplantationsgesetzes legt Wert auf ein «schlankes» Monitoring, das auf bestehende Datenerhebungen und Meldeflässen aufbaut. Für die PartnerInnen des BAG im Transplantationswesen soll sich der zusätzliche Aufwand für das Monitoring in vernünftigen Grenzen halten.

Das Transplantationswesen betrifft eine grosse Anzahl verschiedener Gruppen und Organisationen in der Schweiz. Sie alle haben ihren spezifischen Zugang zu diesem

Thema und, daraus abgeleitet, ihre spezifische Interessenlage. Die umfassende, objektive und neutrale Information all dieser «Stakeholders» ist ein Anliegen des Gesetzgebers. Zurzeit sind zwar zahlreiche Informationen zum Transplantationswesen vorhanden, sie fallen jedoch dispers bei den verschiedenen Akteuren an und sind teilweise nur schwer erhältlich. Ausserdem ist die Zielrichtung ihrer Informationsvermittlung je nach Organisation unterschiedlich, was sich insbesondere auf die Auswahl des zur Verfügung gestellten Informationsangebotes auswirkt.

## 1.5 Vorgehen

Das vorliegende Monitoringkonzept wurde unter der fachlichen Begleitung einer vom BAG eingesetzten Begleitgruppe aus verschiedenen ExponentInnen des schweizerischen Transplantationswesens durch die Ernst Basler + Partner AG und die Sozialforschungsstelle der Universität Zürich als Auftragnehmer ausgearbeitet. Diese Zusammenarbeit wurde vom BAG als Auftraggeber und vollziehende Behörde im Hinblick auf die inhaltliche Korrektheit, die Angemessenheit und Praktikabilität sowie die partnerschaftliche Akzeptanz der Daten liefernden Stellen gefördert. Die Erarbeitung erfolgte in verschiedenen Arbeitsschritten:

- Auf der Grundlage der im Gesetz definierten Beobachtungsfelder wurden Beobachtungsbereiche definiert und schliesslich, in Abstimmung mit der Begleitgruppe, Indikatoren abgeleitet. Die Ausgestaltung der Indikatoren im Detail geschah vorwiegend bilateral zwischen den Auftragnehmern und VertreterInnen der jeweiligen Daten liefernden Stellen. Zum Konzept gehören neben der Spezifizierung der Indikatoren auch Angaben zum Erhebungsrhythmus und zu den Kosten, die durch das ordentliche Monitoring und die punktuellen Datenerhebungen (Befragungen) entstehen.
- Teil des Mandates ist neben der Konzeption und dem Aufbau des ordentlichen Monitorings auch eine so genannte «Nullmessung». Sie beschreibt anhand eines definierten Sets von Indikatoren aus den sieben Beobachtungsfeldern die Situation des Transplantationswesens in der Schweiz vor Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes. Dies ist nötig, um die Wirkungen dieses Erlasses zuverlässig zu erkennen und zu evaluieren.
- Die Ergebnisse der Nullmessung und die Erfahrungen mit der Implementierung des ordentlichen Messwesens fliessen in einen Synthesebericht ein. Dieser ist, zusammen mit dem vorliegenden Konzept, ein wichtiger Input für die geplanten Evaluationen.

---

## 1.6 Nutzen des Monitorings TxG

### Primärnutzen für die Wirksamkeitsüberprüfung

Das Monitoring des Transplantationsgesetzes ist ein Instrument zur Wirksamkeitsüberprüfung dieses Erlasses (geplante Evaluation). Es liefert im Hinblick auf die Ausgestaltung und Anpassung des rechtlichen Rahmens der Transplantationsmedizin die benötigten Grundlagendaten. Der Hauptnutzen des Monitorings ist denn auch in diesem Bereich zu finden. Er entsteht für

- das *Bundesamt für Gesundheit* als vollziehende Bundesbehörde in Form eines Vollzug-Controllings im weitesten Sinne,
- für den *Bundesrat und das Parlament* in Form von Hinweisen auf die Wirkung des Gesetzes ggf. bezüglich des gesetzgeberischen Handlungsbedarfs,
- für die beteiligten *Institutionen und Organisationen der Transplantationsmedizin* als Mittel zur Umsetzung der Anforderungen aus dem TxG
- für die *Bevölkerung* in Form einer umfassenden Information über das Geschehen im inländischen Transplantationswesen.

### Zusatznutzen für Information und Kommunikation

Das Monitoring TxG kann für verschiedene Akteure des Transplantationswesens im Bereich der Information und Kommunikation einen zusätzlichen Nutzen stiften:

- Das Monitoring trägt zu einer neutralen, faktenbasierten und sachlich aufbereiteten Berichterstattung über ein kontrovers diskutiertes Thema<sup>3)</sup> bei. Ein regelmässiger *Bericht zum Transplantationswesen Schweiz* kann all diese Erkenntnisse für das interessierte Publikum zusammenfassen und einfach zugänglich machen.
- Auszüge aus dem Monitoringbericht können der Öffentlichkeit über das geplante *Transplantationsportal des BAG* zugänglich gemacht werden. Letzteres stellt ein Basiskommunikationsmittel dar und informiert die Bevölkerung umfassend und neutral über die Belange der Transplantationsmedizin.
- Im Rahmen der regelmässigen Berichterstattung des BAG über seine Aktivitäten nimmt das *BAG-Bulletin* eine wichtige Stellung ein. Neben der Publikation der BewilligungshalterInnen bietet dieses Forum auch die Möglichkeit, über weitere Aspekte der Transplantationsmedizin zu informieren (Vollzugsaktivitäten des Bundes, Resultate von Befragungen etc.).
- Das Monitoring kann schliesslich auch eine Grundlage für die *Berichterstattung unterschiedlicher Organisationen des Gesundheitswesens* sein. So ist auch die Herausgabe von Berichten in Absprache mit wichtigen Organisationen im Transplantationswesen (Swisstransplant, Swiss Blood stem cells, BAG, Swissmedic, SAMW, Gesundheitsobservatorium Schweiz, ...) denkbar.

---

3) Bei den Themen Transplantation und Organspende stehen sich heterogene Einstellungen, Interessen und Meinungen der verschiedenen Akteure (OrganempfängerInnen, TransplantationsmedizinerInnen, Pharmaindustrie, PatientInnenorganisationen, Koordinationsstellen, Glaubensgemeinschaften, ...) gegenüber.

Grundsätzlich soll die Publikation von Daten und Informationen des Monitoring TxG gemeinsam mit den jeweiligen Datenlieferanten erfolgen. Damit sollen Doppelspurigkeiten bezüglich Information und Kommunikation zum Transplantationswesen zwischen dem BAG und den Datenlieferanten vermieden werden.

## 2 Die Inhalte des Monitoring TxG

### 2.1 Übersicht

Das Monitoring TxG deckt die im Transplantationsgesetz (TxG) umschriebenen Beobachtungsfelder für die Wirksamkeitsüberprüfung ab. Im Gesetz sind die Bereiche wie folgt umschrieben:

- a. Einfluss des Gesetzes auf die Situation, die Einstellung und das Verhalten der Bevölkerung sowie des medizinischen Personals*
- b. Die Praxis der Zuteilung von Organen, die Qualität der Transplantationen und die Verfügbarkeit von Organen, Geweben und Zellen zur Transplantation*

Die Formulierung im Gesetz ist allgemein gehalten und muss für die Umsetzung und Operationalisierung interpretiert werden. Im Folgenden werden die vorgegebenen Beobachtungsfelder konkretisiert und verfeinert. Dies geschieht in zwei Schritten:

1. Für jedes Beobachtungsfeld werden **Beobachtungsbereiche** definiert. Die Beobachtungsbereiche beschreiben die inhaltlichen Schwerpunkte eines Beobachtungsfeldes.
2. Für jeden Beobachtungsbereich werden ein oder mehrere **Indikatoren** definiert. Die Indikatoren stellen die eigentlichen Messgrößen des Monitorings dar. Sie dienen dazu, den Zustand, die Abläufe, die Einstellungen und das Verhalten der Akteure zu erfassen.

Abbildung 3 zeigt diese Zusammenhänge an einem Beobachtungsbereich (Tx-Koordination) und den abgeleiteten Indikatoren exemplarisch auf.

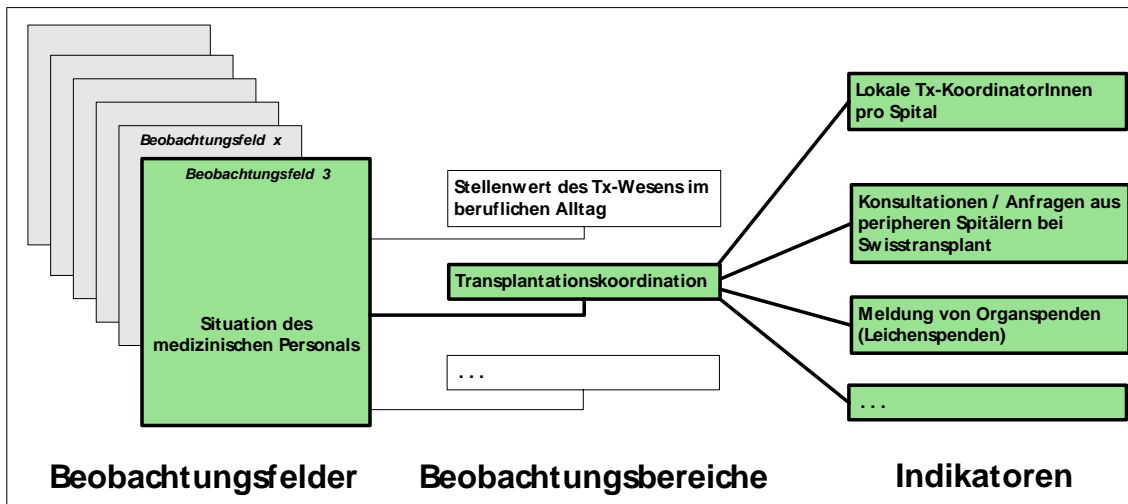


Abbildung 3: Beobachtungsfelder – Beobachtungsbereiche – Indikatoren

## 2.2 Beobachtungsfelder (BF) und –bereiche (BB)

In der nachstehenden Abbildung 4 sind die Beobachtungsfelder des Monitoring TxG als Übersicht dargestellt.

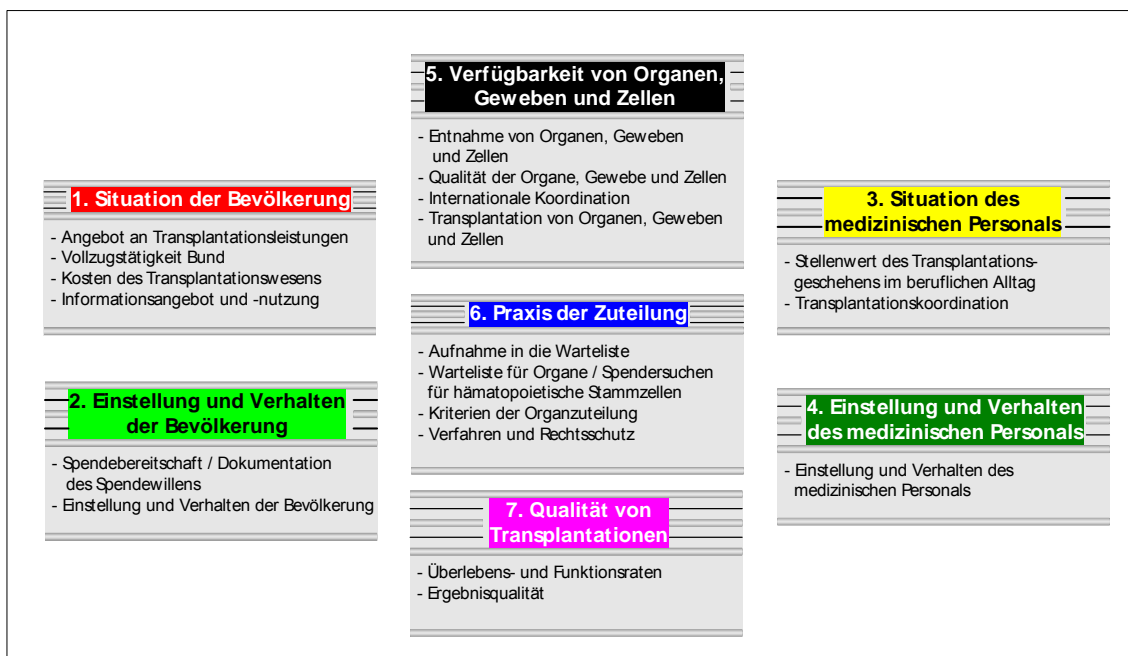


Abbildung 4: Beobachtungsfelder und –bereiche des Monitoring TxG

Im Folgenden werden die Beobachtungsfelder (BF), die Beobachtungsbereiche (BB) und die daraus abgeleiteten Indikatoren kurz erläutert.

### 2.2.1 Situation der Bevölkerung (BF 1)

Das Beobachtungsfeld «Situation der Bevölkerung» umfasst die institutionellen, ökonomischen, rechtlichen und politischen Faktoren, die das Transplantationswesen in der Schweiz beeinflussen. Darunter fallen etwa Fragen der Versorgung mit Leistungen der Transplantationsmedizin (Angebot), Fragen des Gesetzesvollzugs durch die entsprechenden Bundesbehörden, die Kosten des Transplantationswesens sowie Fragen des Schutzes der Entscheidungsfreiheit über den eigenen Körper sowie dessen Unversehrtheit in Leben und Tod. Ebenso spielt eine Rolle, wie über Transplantationsfragen in der Öffentlichkeit diskutiert wird und wie leicht zugänglich und verständlich die Information über Transplantationsfragen ist. Das Monitoring setzt bei der Erfassung des Angebots an Transplantationsleistungen, der Kostenentwicklung und des Wissensstandes der Bevölkerung an. Daraus ergeben sich die folgenden konkreten Beobachtungsbereiche:

BB Nr.	Bezeichnung des Beobachtungsbereichs
1.1	Angebot an Transplantationsleistungen
1.2	Vollzugstätigkeit Bund
1.3	Kosten des Transplantationswesens <sup>4)</sup>
1.4	Informationsangebot und -nutzung

Tabelle 1: Beobachtungsbereiche im BF 1 «Situation der Bevölkerung»

### 2.2.2 Einstellung und Verhalten der Bevölkerung (BF 2)

Das Beobachtungsfeld «Einstellung und Verhalten der Bevölkerung» tangiert einen zentralen Aspekt des Transplantationswesens: Einerseits kann jede Person in die Situation geraten, selbst ein Transplantat zu benötigen, andererseits stellt sich die Frage nach der eigenen Spendebereitschaft im Leben und im Tod. Zudem wird man möglicherweise ohne Vorwarnung mit der Situation konfrontiert, über die Freigabe von

4) Die zurzeit erhältlichen Daten zu diesem Thema sind unvollständig und sind daher mit Vorsicht zu interpretieren. Basierend auf Definitionen, Abgrenzungen und Preisen, wie sie zwischen dem SVK (Schweizerischer Verband für Gemeinschaftsaufgaben der Krankenversicherer) und den Leistungserbringern vereinbart wurden, geben nicht die tatsächlichen Kosten im Sinne einer Vollkostenrechnung des schweizerischen Transplantationswesens wieder. An ihnen lassen sich, wenn nicht zuverlässige Absolutwerte, so doch immerhin Trends und Entwicklungen ablesen. Auf diesem für die Gesundheitspolitik und die Öffentlichkeit wichtigen Gebiet besteht ein nennenswerter weiterer Forschungsbedarf, der jedoch innerhalb des Monitorings nicht geleistet werden kann.



Organen und Geweben eines Angehörigen entscheiden zu müssen, falls dieser sich vorgängig nicht explizit zum Thema geäußert hat oder einen Spenderausweis besitzt.

Das Monitoring setzt bei der Erfassung der Willensäußerung für oder gegen eine Organ-, Gewebe- oder Zellspende an. Weiter werden grundsätzliche Einstellungen der Bevölkerung (pro / anti donation, indifferente Haltung, Akzeptanz des Hirntodkriteriums zur Todesfeststellung), das Vertrauen in die Medizin im Allgemeinen und in die Transplantationsmedizin im Speziellen erfasst. Schliesslich werden auch der Informationsstand der Bevölkerung sowie die verwendeten Informationsquellen erfasst. Daraus ergeben sich die folgenden konkreten Beobachtungsbereiche:

BB Nr.	Bezeichnung des Beobachtungsbereichs
2.1	Spendebereitschaft und Dokumentation des Spendewillens
2.2	Einstellung der Bevölkerung

*Tabelle 2: Beobachtungsbereiche im BF 2 «Einstellung und Verhalten der Bevölkerung»*

### 2.2.3 Situation des medizinischen Personals (BF 3)

Das Beobachtungsfeld «Situation des medizinischen Personals» umfasst die institutionellen, ökonomischen und rechtlichen Faktoren, die das in der Transplantationsmedizin tätige Medizinalpersonal in ihren jeweiligen Arbeitsbedingungen und in ihrer beruflichen Identität beeinflussen. Betroffen sind insbesondere

- das Pflegepersonal auf Intensivstationen und in Operationssälen,
- die ÄrztInnen auf Intensivstationen
- das Pflegepersonal in den Tx-Zentren,
- die ÄrztInnen in den Tx-Zentren,
- das Personal, das Angehörige potenzieller OrganspenderInnen betreut,
- die TransplantationskoordinatorInnen sowie

Das Monitoring setzt an bei der Frage, wie sehr bestimmte Gruppen des medizinischen Personals in ihrer Berufsausübung mit der Thematik der Spende und Transplantation von Organen, Geweben und Zellen in Berührung kommen. Ausserdem interessiert die Anzahl und Tätigkeit der lokalen Tx-KoordinatorInnen, wie etwa die Anzahl Fälle, die von ihnen betreut werden und ihre Anstrengungen bei der Spendergewinnung. Zusammengefasst ergeben sich zwei konkrete Beobachtungsbereiche:

BB Nr.	Bezeichnung des Beobachtungsbereichs
3.1	Stellenwert des Transplantationsgeschehens im beruflichen Alltag
3.2	Transplantationskoordination

*Tabelle 3: Beobachtungsbereiche im BF 3 «Situation des medizinischen Personals»*

### 2.2.4 Einstellung und Verhalten des medizinischen Personals (BF 4)

Das Beobachtungsfeld «Einstellung und Verhalten des medizinischen Personals» erfasst den Informationsstand sowie grundsätzliche Werthaltungen und Einstellungen des Medizinalpersonals. Die Erhebungen zu Einstellungen und Verhalten dienen als Grundlage für die spätere Beurteilung des Einflusses (dieser Faktoren) auf den Umfang und Erfolg der Aktivitäten im Transplantationswesen, z.B. Einfluss auf die Anstrengungen zur Spendergewinnung in einem Spital oder im Fall des ärztlichen Personals auch auf die Zusammensetzung der Warteliste. Dies gilt für das ärztliche ebenso wie für das pflegerische Personal. Schliesslich hat das medizinische Personal auch eine Multiplikatorwirkung im persönlichen Umfeld. Erfasst werden neben den Einstellungen die Erwartungen an das Transplantationsgesetz, die Informiertheit und Informationsquellen, die Akzeptanz von Hirntodkonzept und Allokationskriterien sowie die absolvierten transplantationspezifischen Fort- und Weiterbildungen. Daraus ergibt sich ein einziger, umfassender Beobachtungsbereich:

BB Nr.	Bezeichnung des Beobachtungsbereichs
4.1	Einstellung und Verhalten des medizinischen Personals

Tabelle 4: Beobachtungsbereiche im BF 4 «Einstellung und Verhalten des medizinischen Personals»

### 2.2.5 Verfügbarkeit von Organen, Geweben und Zellen (BF 5)

Im Fokus steht die Spendebereitschaft der Bevölkerung. Die Zusammensetzung der gespendeten Organe, Gewebe und Zellen unterliegt – aufgrund des medizinischen Fortschritts, der Demografie und von Verschiebungen bei den Todesursachen – Veränderungen. Es geht also einerseits um die quantitative Verfügbarkeit, aber auch um die Verfügbarkeit qualitativ zufrieden stellender Organe, Gewebe und Zellen.

Das Monitoring setzt bei den Entnahmen und Transplantationen von Organen, Geweben und Zellen an. Basierend auf dem bereits heute bestehenden Meldewesen werden insbesondere auch die Bereiche Gewebe und Zellen systematisch einbezogen. Daneben gilt es auch Informationen zur Qualität der Organe, Gewebe und Zellen sowie deren Veränderung zu erfassen. Daraus ergeben sich die folgenden konkreten Beobachtungsbereiche:

BB Nr.	Bezeichnung des Beobachtungsbereichs
5.1	Entnahme von Organen, Geweben und Zellen
5.2	Qualität der Organe, Gewebe und Zellen
5.3	Internationale Koordination
5.4	Transplantation von Organen, Geweben und Zellen

*Tabelle 5: Beobachtungsbereiche im BF 5 «Verfügbarkeit von Organen, Geweben und Zellen»*

### **2.2.6 Praxis der Zuteilung von Organen, Geweben und Zellen (BF 6)**

Transplantate, besonders Organe, stehen nicht in genügend grosser Menge zur Verfügung, um die Nachfrage zu befriedigen. Für die PatientInnen werden organspezifische Wartelisten geführt. Ein Teil der Wartenden stirbt, weil ihnen nicht rechtzeitig ein Organ zur Transplantation zur Verfügung gestellt werden kann. Die Zuteilung von Transplantaten ist daher eine sehr heikle Frage.

Das Monitoring setzt bei den bereits heute erhobenen Daten an, beginnend mit der Aufnahme auf die Warteliste über den Zuteilungsprozess an sich (empfängerseitig). Zusätzlich werden Informationen zu den medizinischen Indikationen für Transplantationen betrachtet. Daraus ergeben sich die folgenden konkreten Beobachtungsbereiche:

BB Nr.	Bezeichnung des Beobachtungsbereichs
6.1	Aufnahme in die Warteliste
6.2	Warteliste für Organe / Spendersuchen für hämatopoietische Stammzellen
6.3	Kriterien der Organzuteilung
6.4	Verfahren und Rechtsschutz

*Tabelle 6: Beobachtungsbereiche im BF 6 «Praxis der Zuteilung»*

### 2.2.7 Qualität von Transplantationen (BF 7)

Die qualitative Entwicklung im Transplantationswesen geschieht einerseits im medizinischen Bereich (Fortschritte in Operationstechnik, Medikation, Überwachung etc.), ist aber auch abhängig von der Verfügbarkeit von Organen, Gewebe und Zellen und dem Risikoprofil der PatientInnen auf der Warteliste. Die Qualität der transplantierbaren Organe, Gewebe und Zellen beeinflusst den Outcome der Eingriffe ebenfalls. Ein weiterer Einflussfaktor ist die Erfahrung der TransplantationsmedizinerInnen. Im Zuge einer möglichen Konzentration der Transplantationsmedizin ist davon auszugehen, dass die Fallhäufigkeit in den einzelnen Tx-Zentren steigen wird. Von Interesse sind hierbei mögliche Veränderungen im Hinblick auf die Qualität von Transplantationen.

Das Monitoring setzt an bei der Erhebung von Überlebensraten (für PatientInnen und Organe, Gewebe und Zellen) sowie bei der Ergebnisqualität der Transplantationen. Daraus ergeben sich die folgenden konkreten Beobachtungsbereiche:

BB Nr.	Bezeichnung des Beobachtungsbereichs
7.1	Überlebens- und Funktionsraten
7.2	Ergebnisqualität

*Tabelle 7: Beobachtungsbereiche im BF 7 «Qualität von Transplantationen»*

### 2.2.8 Struktur und Dokumentation der Beobachtungsbereiche

Zusammen mit der im nächsten Kapitel beschriebenen Indikatoren des Monitorings sind in Anhang A1 inhaltliche Hinweise sowie Thesen bezüglich der Auswirkungen des TxG für die einzelnen Beobachtungsbereiche aufgeführt. Diese weisen folgende Struktur auf (vgl. Abbildung 5):

1	<b>BF</b>	<b>5. Verfügbarkeit von Organen, Geweben und Zellen</b>
2	<b>BB: ENT</b>	<b>5.1 Entnahme von Organen, Geweben und Zellen</b>
3	<b>Hintergrund</b>	Die Verfügbarkeit von Organen, Gewebe und Zellen wird von verschiedenen Faktoren beeinflusst. Einmal ist die Spendebereitschaft der Bevölkerung und, damit zusammenhängend, die Menge der entnommenen Organe, Gewebe und Zellen zentral. Weiter spielt auch die Verfügbarkeit qualitativ geeigneter Transplantate (Problem der <i>marginal donors</i> ) eine wichtige Rolle. Das Monitoring setzt somit bei den Entnahmen und Transplantationen von Organen, Geweben und Zellen an. Basierend auf dem bereits heute bestehenden Meldewesen gilt es insbesondere, auch die Bereiche Gewebe und Zellen systematisch einzubeziehen.
4	<b>Hypothesen</b>	Als Hypothese wird angenommen, - dass mit einer Vereinheitlichung des Bewilligungsverfahrens und der Meldepflichten für Transplantationsaktivitäten die Informationen über das ganze Spektrum der Tätigkeiten besser verfügbar werden - dass sich die Verfügbarkeit von Organe, Gewebe resp. Zellen durch die einheitlichen Rechtsgrundlagen, durch SpenderInnenerkennung oder durch erhöhte Sensibilisierung verändern wird.

Abbildung 5: Dokumentation der Beobachtungsfelder am Beispiel «Entnahme von Organen, Geweben und Zellen»

Die einzelnen Felder werden kurz beschrieben:

- 1 *Nummer* und Bezeichnung des Beobachtungsfeldes (BF)
- 2 *Nummer* und Bezeichnung des Beobachtungsbereichs (BB)
- 3 *Hintergrund*: Erläuterung und Begründung für die Auswahl des Bereichs und der für das Monitoring relevanten Inhalte (vgl. dazu auch Kap. 2.2).
- 4 *Hypothese*: Erwartete Wirkung durch die Einführung des TxG auf den jeweiligen Beobachtungsbereich (mit oder ohne Angabe zur Wirkungsrichtung).

Diese Angaben zu den einzelnen Beobachtungsbereichen dienen als Grundlage und Erläuterung für spätere Evaluationen. Sie enthalten auch Hinweise für die Auswahl der Indikatoren.

## 2.3 Die Indikatoren des Monitoring TxG

### 2.3.1 Überblick

In der nachstehenden Liste (Tabelle 8) sind die Indikatoren des Monitoring TxG im Überblick dargestellt.

<b>1. Situation der Bevölkerung</b>	
<b>1.1. ATL: Angebot an Transplantationsleistungen</b>	
ATL 1.1.1	Transplantationsangebote in Tx-Zentren/Spitälern/Arztpraxen pro Organ-/ Gewebe-/ Zelltyp
<b>1.2. VZB: Vollzugstätigkeit Bund</b>	
VZB 1.2.1	Bewilligungen für die Lagerung von Geweben und Zellen
VZB 1.2.2	Betriebsbewilligungen für die Ein- und Ausfuhr von menschlichen Organen, Geweben und Zellen
VZB 1.2.3	Bewilligungen für die Transplantation von menschlichen Organen, von embryonalen und fötalen menschlichen Geweben und Zellen sowie Bewilligungen für die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen tierischen Ursprungs als Standardbehandlung
VZB 1.2.4	Bewilligungen für und Meldungen von klinischen Versuchen mit Organen, Geweben und Zellen
<b>1.3. KTX: Kosten des Transplantationswesens</b>	
KTX 1.3.1	Hospitalisationstage pro Organ- und Zelltransplantation
KTX 1.3.2	Vergütung für Organ- und Zelltransplantationen
<b>1.4. IAN: Informationsangebot und -nutzung</b>	
IAN 1.4.1	Informationsangebote zum Thema Transplantationsmedizin
<b>2. Einstellung und Verhalten der Bevölkerung</b>	
<b>2.1. SPB: Spendebereitschaft und Dokumentation des Spendewillens</b>	
SPB 2.1.1	Spendebereitschaft
SPB 2.1.2	Verhalten: Ausgefüllte Spendeausweise / Registrierung bei Swiss Blood stem cells
SPB 2.1.3	Zustimmungsrate zur Leichenspende
<b>2.2. ESB: Einstellung der Bevölkerung</b>	
ESB 2.2.1	Einstellung zur Spende und Transplantation von Organen, Geweben und Zellen
ESB 2.2.2	Vertrauen ins Transplantationswesen
ESB 2.2.3	Akzeptanz und Kenntnis des Transplantationsgesetzes
ESB 2.2.4	Informiertheit der Bevölkerung über das Transplantationswesen
ESB 2.2.5	Informationsquellen der Bevölkerung über das Transplantationswesen
ESB 2.2.6	Betroffenheit und soziodemografische Variablen der Bevölkerung
<b>3. Situation des medizinischen Personals</b>	
<b>3.1. SWT Stellenwert des Transplantationsgeschehens im beruflichen Alltag</b>	
SWT 3.1.1	Beruflicher Kontakt mit Belangen des Transplantationswesens
<b>3.2. TXK: Transplantationskoordination</b>	
TXK 3.2.1	Lokale Tx-KoordinatorInnen pro Spital
TXK 3.2.2	Konsultationen / Anfragen aus peripheren Spitälern bei SWTx (z.B. zu möglichen SpenderInnen)
TXK 3.2.3	Meldung von Organspenden (Leichenspenden)
<b>4. Einstellung und Verhalten des medizinischen Personals</b>	
<b>4.1. ESP: Einstellung und Verhalten des medizinischen Personals</b>	
ESP 4.1.1	Einstellung

- ESP 4.1.2 Erwartete Einflüsse des Transplantationsgesetzes
- ESP 4.1.3 Informiertheit und Informationsquellen des medizinischen Personals
- ESP 4.1.4 Akzeptanz zentraler Punkte des TxG
- ESP 4.1.5 Teilnahme an Fort- und Weiterbildungen

## **5. Verfügbarkeit von Organen, Geweben und Zellen**

### **5.1. ENT: Entnahme von Organen, Geweben und Zellen**

- ENT 5.1.1 Entnommene Organe
- ENT 5.1.2 Entnommene und gelagerte Gewebe (allogen)
- ENT 5.1.3 Angebot von hämatopoietischen Stammzellen

### **5.2. QTP: Qualität der Organe, Gewebe und Zellen**

- QTP 5.2.1 Ablehnung von soliden Organen

### **5.3. IKO: Internationale Koordination**

- IKO 5.3.1 Internationaler Austausch von Organen
- IKO 5.3.2 Internationaler Austausch von Geweben und Zellen (ohne hämatopoietische Stammzellen)
- IKO 5.3.3 Internationaler Austausch von hämatopoietischen Stammzellen

### **5.4. TPL: Transplantation von Organen, Geweben und Zellen**

- TPL 5.4.1 Transplantation von Organen
- TPL 5.4.2 Transplantation von Geweben und Zellen (ohne hämatopoietische Stammzellen)
- TPL 5.4.3 Transplantation von hämatopoietischen Stammzellen

## **6. Praxis der Zuteilung**

### **6.1. UPA: Aufnahme in die Warteliste**

- UPA 6.1.1 Indikation und Risiko der PatientInnen

### **6.2. WLI: Warteliste für Organe / Spendersuchen für hämatopoietische Stammzellen**

- WLI 6.2.1 Struktur und Veränderung der Warteliste / Entwicklung der Spendersuchen

### **6.3. ZUT: Kriterien der Organzuteilung**

- ZUT 6.3.1 Zugeteilte Organe gemäss Organzuteilungsverordnung
- ZUT 6.3.2 Zugeteilte Organe aufgrund von speziellen Kriterien
- ZUT 6.3.3 Lokal zugeteilte Organe

### **6.4. VRS: Verfahren und Rechtsschutz**

- VRS 6.4.1 Beschwerden wegen (Nicht-) Aufnahmen auf die Warteliste und (Nicht-)Zuteilungen von Organen

## **7. Qualität von Transplantationen**

### **7.1. UFR: Überlebens- und Funktionsraten**

- UFR 7.1.1 Überlebensraten der EmpfängerInnen
- UFR 7.1.2 Funktionsraten der transplantierten Organe und hämatopoietischen Stammzellen

### **7.2. EQL: Ergebnisqualität**

- EQL 7.2.1 Re-Transplantationen
- EQL 7.2.2 Gesundheitszustand und Zufriedenheit von LebendspenderInnen
- EQL 7.2.3 Ischämiezeit von Transplantaten

*Tabelle 8: Übersicht Indikatoren Monitoring TxG*

### **2.3.2 Kriterien für die Auswahl der Indikatoren**

Für die Auswahl der Indikatoren wurden mehrere Kriterien festgelegt:

- Die Indikatoren des Monitoring TxG sollen soweit möglich auf den bestehenden Daten- und Meldefläüssen des schweizerischen Transplantationswesens aufbauen. Dies gilt im Speziellen für die Meldefläüsse von und zu Swisstransplant, den ans BAG gelieferten und in der TxDB erfassten Daten sowie den durch die Register (SBSC, SOL-DHR) generierten Daten.
- Die Indikatoren sollten eine Datenbasis erzeugen, die einen Vorher-Nachher-Vergleich in Bezug auf das Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes ermöglicht.
- Die Beobachtungsfelder stellen den Ausgangspunkt für die Wirkungsanalyse des TxG dar. Sie sind in Art. 55 TxG explizit aufgeführt. Die Beobachtungsbereiche stellen eine erste Konkretisierung der Beobachtungsfelder dar. Eine weitere Stufe der Konkretisierung und Operationalisierung führt auf die Ebene der Indikatoren. Indikatoren bestehen aus einem Set von Daten, die eine bestimmte Frage beantworten.
- Die Indikatoren müssen so gewählt sein, dass sie Aussagen über die gesamtschweizerische Situation erlauben. Darüber hinaus sollen wenn möglich Informationen zu einzelnen Spitälern (Spendeaufkommen, Entnahmen, ...) und Tx-Zentren (Entnahmen, Transplantationen, ...) bereitgestellt werden.
- Die gewählten Indikatoren lassen Veränderungen möglichst ohne Verzug erkennbar werden.
- Die Indikatoren müssen auch für Laien verständlich sein und ein möglichst objektives Bild zeichnen.
- Sie sind kostengünstig zu erheben oder zu berechnen.

### **2.3.3 Struktur und Dokumentation der Indikatoren**

Die folgende Abbildung 6 zeigt die Struktur der Indikatoren am Beispiel «Angebot von hämatopoietischen Stammzellen» (ENT 5.1.3).



1	<b>ENT 5.1.3</b>	<b>Angebot von hämatopoietischen Stammzellen</b>
2	<b>Begründung</b>	Der Indikator erfasst das Angebot von hämatopoietischen Stammzellen in der Schweiz.
3	<b>Erhebung</b>	Jährlich bis Ende 1. Quartal, erhoben wird Angebot von hämatopoietischen Stammzellen in schweizerischen Tx-Zentren/Spitäler für die Berichtsperiode (Vorjahr)
4	<b>Datenquelle</b>	TxDB, KMR/STABMT
5	<b>Messgrössen</b>	Autogen (pro Spital) - Anzahl Entnahmen von Knochenmark - Anzahl Entnahmen von peripheren hämatopoietischen Stammzellen - Anzahl Entnahmen von Nabelschnurblut  Allogen (pro Spital) - Anzahl registrierte SpenderInnen - Anzahl gelagerte Nabelschnurblutspenden - Anzahl Spenden von Knochenmark - Anzahl Spenden von peripheren hämatopoietischen Stammzellen
6	<b>Format</b>	Liste (MS Excel)
7	<b>Nullmessung</b>	Ja, evtl. mit länger zurück reichenden Zeitreihen, ohne Entnahme von Nabelschnurblut (autogen)
8	<b>Kommentar</b>	Das Gesetz behandelt primär den Bereich der Transplantation allogener hämatopoietischer Stammzellen (Ausnahme: Qualitätssicherung → auch für autogene Stammzellen). Eine durchgehende Unterscheidung zwischen verwandten und nicht-verwandten allogenen Spenden hämatopoietischer Stammzellen ist aufgrund der Datenlage beim SBSC/STABMT nicht möglich resp. zu aufwändig.

Abbildung 6: Struktur der Indikatoren

Die einzelnen Felder werden kurz beschrieben:

- 1 *Nummer und Bezeichnung des Indikators:* Zusammengesetzt aus einem Buchstabenkürzel und einer dreigliedrigen Ordnungsnummer
- 2 *Begründung:* Umschreibung des Inhalts und Begründung für die Auswahl des Indikators
- 3 *Erhebung:* Im vorliegenden Konzept wird unterschieden zwischen einem ein- und dreijährigen Erhebungsintervall.
- 4 *Datenquelle:* Herkunft der Daten resp. für die Erhebung verantwortliche Stelle. Grundsätzlich werden die Daten vom Ort ihrer Entstehung bezogen. Ausnahmen sind möglich, wo bereits Datenflüsse zu Stellen existieren, die ebenfalls zu den Daten liefernden Stellen des Monitorings TxG gehören (z.B. Daten aus der TxDB des BAG)
- 5 *Messgrössen:* Zu erhebende Daten, die den Inhalt des Indikators genau beschreiben. Im vorliegenden Konzept werden pro Indikator meist mehrere Messgrössen verwendet.
- 6 *Format:* Form, in der die Daten durch die Datenlieferanten bereitgestellt werden
- 7 *Nullmessung:* Hinweise auf die Machbarkeit, den Umfang und allfällige Einschränkungen der Nullmessung
- 8 *Kommentar (bei Bedarf):* Hinweise für die Daten liefernden Stellen oder Informationen zum vorgesehenen Vorgehen.

## 2.4 Einbettung der Indikatoren

In der nachfolgenden **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** ist die Darstellung des Ablaufs einer Transplantation von der ersten Konsultation beim Arzt bis zur Nachkontrolle noch einmal dargestellt (vgl. **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**). In der Abbildung sind nun neu auch die Indikatoren des Monitoring TxG mit ihrer jeweiligen Ordnungsnummer an den entsprechenden Punkten in Prozess eingetragen.

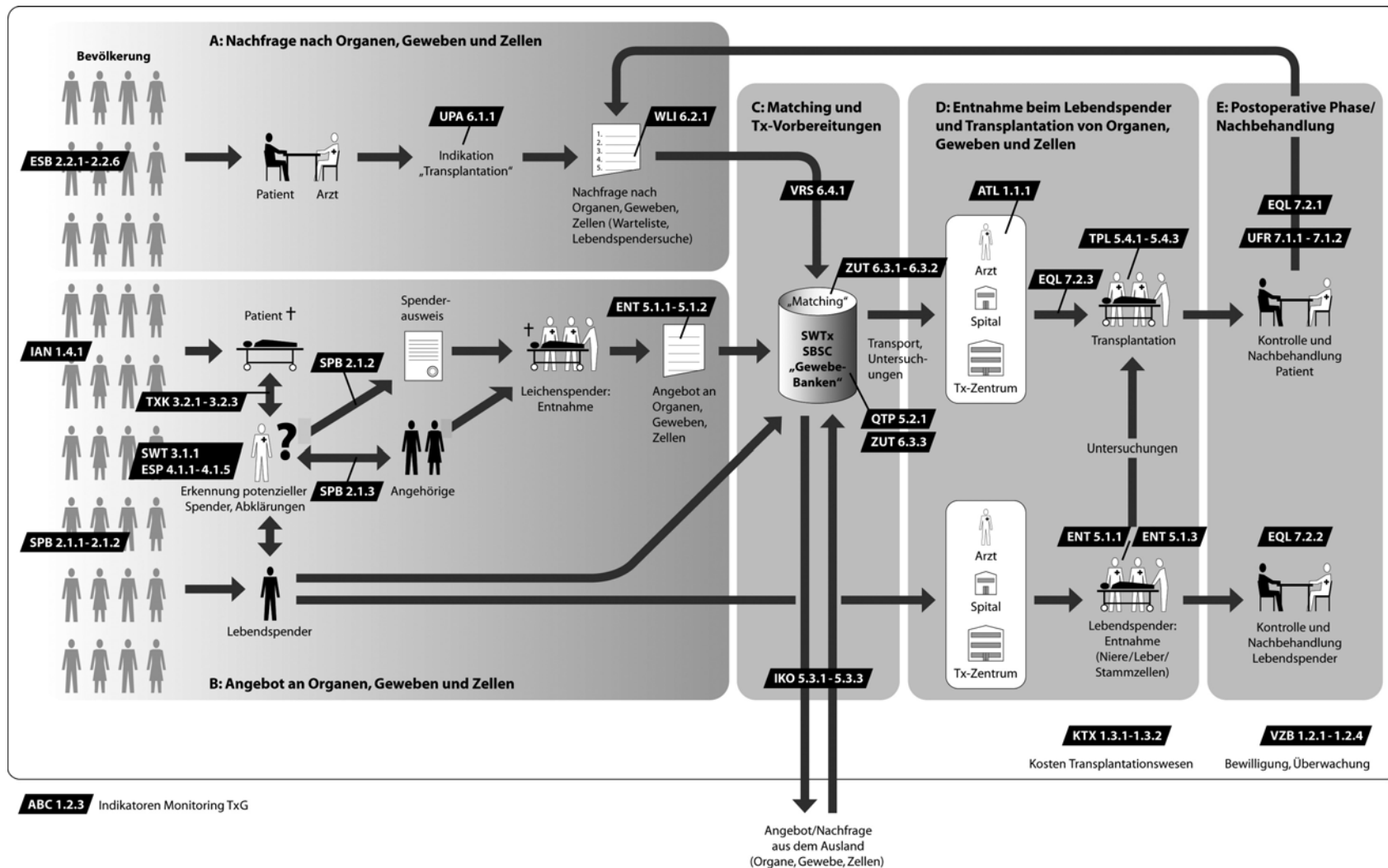


Abbildung 7: Einbettung der Indikatoren des Monitoring TxG in die Abläufe der Transplantationsmedizin

## 3 Die Durchführung des Monitoring TxG

### 3.1 Grundsätze

Die Monitoringdaten werden entweder im Rahmen eines ordentlichen Meldewesens erhoben, das auf bestehenden Strukturen aufbaut, oder aber durch punktuelle Erhebungen, die in festgelegten Zeitabständen durchgeführt werden. Die Zugehörigkeit zur einen oder anderen Erhebungsart ergibt sich aus der Art der jeweiligen Daten und der Möglichkeit der Beschaffung.

Im Rahmen des (gesetzlichen) Meldewesens werden bereits heute laufend Daten erhoben und u.a. an die nationale Zuteilungsstelle (SWTx), an Register (SBSC, SOL-DHR) oder die verantwortliche Bundesbehörde (BAG) weitergeleitet. Diese Datenflüsse werden genutzt und ergänzt durch Daten, für die gemäss dem neuen Transplantationsgesetz und der zugehörigen Verordnung neu eine Meldepflicht besteht und Daten, die eigens für das Monitoring TxG erhoben werden. Dabei wird auf eine weit gehende Übereinstimmung mit dem Kreis der bisherigen Daten liefernden Stellen geachtet.

In punktuellen Erhebungen werden spezifische Daten bei der Bevölkerung und beim medizinischen Personal erfragt. Dies geschieht erstmals im Rahmen der Nullmessung im Jahr 2005 und in der Fortsetzung nach einem festgelegten Rhythmus.

Beide Datenbestände, also das ordentliche Meldewesen sowie die punktuellen Erhebungen, ergeben zusammen das «Monitoring Transplantationsgesetz».

#### 3.1.1 Ordentliches Meldewesen

Die Daten des ordentlichen Meldewesens stammen von einer Vielzahl von Stellen, die unmittelbar oder mittelbar mit dem Transplantationsgeschehen in der Schweiz befasst sind. Grundsätzlich werden die Daten vom Ort ihrer Entstehung bezogen.

Ausnahmen in Form eines indirekten Datenbezuges bei einer «nachgeschalteten» Stelle sind möglich, wenn dies mit weniger Aufwand bzw. einfacher zu bewerkstelligen ist oder auf diese Weise die Anzahl der unmittelbar ans Monitoring liefernden Stellen reduziert werden kann. Solche Sekundärdaten fallen insbesondere beim BAG, Sektion Transplantation und bei Swisstransplant an, wo entsprechende Meldeflüsse bereits etabliert und zusammengefasste Daten erhältlich sind.

Eine Übersicht, welche Stellen Daten zu welchen Indikatoren liefern, findet sich in Anhang A3.

Zur Sicherung der Datenqualität werden den Daten liefernden Stellen Vorgaben über Umfang, Detaillierungsgrad, Art und Format der Daten, den Erhebungsrhythmus und ggf. die Erhebungs- oder Zählmethode gemacht. Diese Vorgaben sind in den Indikatorenbeschreibungen in Anhang A1 dargestellt. Sie erfahren ihre Konkretisierung in den Erhebungsinstrumenten (Listen, Formulare, evtl. auch in elektronischer Form), die den Daten liefernden Stellen vom Auftragnehmer abgegeben werden. Die Erhebungsinstrumente tragen zur einfacheren Erfassung und Standardisierung der Daten bei. Die Art der Datenübermittlung wird von Fall zu Fall festgelegt, je nach technischen Möglichkeiten und Gegebenheiten.

### **3.1.2 Befragungen**

Daten zu Einstellung und Verhalten der Bevölkerung und des medizinischen Personals wurden bisher nicht systematisch und regelmässig erhoben. Für ein aussagekräftiges und umfassendes Monitoring in diesem Bereich braucht es zusätzliche Erhebungen. Mit der Bevölkerungsbefragung soll überprüft werden, ob das TxG einen Einfluss auf Einstellungen und Verhalten der Bevölkerung hat. Die Datenerhebung geschieht in Form von repräsentativen schriftlichen Befragungen in allen drei Sprachregionen. Beim medizinischen Personal interessiert ebenfalls der Einfluss des TxG auf Einstellungen und Verhalten. Die Daten werden in Fokusgruppen erhoben, damit offene Fragen gestellt und in der Gruppendiskussion die persönlichen und praxisrelevanten Bereiche erfasst werden. Für die Erfassung von Situation und Einstellungen einer speziellen Untergruppe der Bevölkerung, den Mitgliedern der Patientenorganisationen mit Bezug zum Transplantationswesen, wird ebenfalls eine Fokusgruppe durchgeführt.

## **3.2 Nullmessung**

### **3.2.1 Allgemeines**

Die Nullmessung dient zur Bestandesaufnahme der Verhältnisse im schweizerischen Transplantationswesen vor Inkrafttreten des neuen Transplantationsgesetzes per 1. Januar 2007. Sie schafft die Referenzdatenbasis für den Vorher-Nachher-Vergleich, den es zur Evaluation der Gesetzeswirkungen braucht. Für das ordentliche Meldewesen werden erstmals die Meldeflüsse etabliert und erprobt.

Die Nullmessung setzt sich aus den Indikatoren, die im ordentlichen Meldewesen gewonnen werden sowie aus den in einer schriftlichen Befragung der Bevölkerung sowie einer Reihe von Fokusgruppen mit VertreterInnen des medizinischen Personals und VertreterInnen von Transplantationspatienten-Organisationen (Tx-PatientInnen-Organisationen) gewonnenen Daten und Erkenntnisse zusammen. Während in der Nullmessung beim ordentlichen Meldewesen noch nicht zu allen Indikatoren Daten erhoben werden können (Entstehung und/oder Meldepflicht erst ab Inkrafttreten des TxG), werden die Befragungen möglicherweise ausführlicher ausfallen, als im laufenden Monitoring nach Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes (Bereinigung des Fragebogens nach der Nullmessung).

### **3.2.2 Ordentliches Meldewesen**

Die Nullmessung im ordentlichen Meldewesen bezieht sich, soweit vorhanden, auf 2004 als Berichtsjahr; Ausnahmen sind jedoch möglich. Wo die gewünschten Indikatoren bereits seit mehreren Jahren erhoben werden, können auch länger zurück reichende Zeitreihen berücksichtigt werden. Diese erlauben es, Trends und Entwicklungen fundierter zu beurteilen, als es mit Einjahresdaten möglich ist.

### **3.2.3 Befragung der Bevölkerung: schriftliche Befragung und Fokusgruppe mit Tx-PatientInnen-Organisationen**

Für die Bevölkerungsbefragung im Rahmen der Nullmessung wurde, basierend auf dem Telefonverzeichnis, eine Zufallsauswahl gebildet. Die Datenerhebung erfolgt als schriftliche Befragung mit einem voll standardisiertem Fragebogen (vgl. Dokument «Monitoring Transplantationsgesetz. Anhang A2: Materialien zur Bevölkerungsbefragung im Rahmen der Nullmessung 2005 vom 31. März 2006»). Die minimalen Stichprobengrößen sind: Deutschschweiz 600, Westschweiz 400 und Tessin 400. Diese Stichprobenumfänge ermöglichen einen zuverlässigen Vorher-Nachher-Vergleich. In der Befragung werden folgende Themenkomplexe abgedeckt:

- Verhalten (Besitz Organspendeausweis, Registrierung bei Swiss Blood stem cells, Diskussion über Transplantation und Organspende in der Familie / im Bekanntenkreis)
- Verhaltensabsicht (Ausfüllen Organspendeausweis, Bereitschaft zur Spende von Organen, Geweben und Zellen nach dem eigenen Tod, Bereitschaft zur Freigabe von Organen, Geweben und Zellen verstorbener Angehöriger)
- Wissen über das Thema Transplantation, über die Spende von Organen, Geweben und Zellen und über die Rahmenbedingungen des schweizerischen Transplantationswesens)

- Einstellungen zum Thema Transplantation und Spende von Organen, Geweben und Zellen
- Informationsverhalten in Bezug auf Fragen zum Thema Transplantation und zur Spende von Organen, Geweben und Zellen
- Soziodemografische Variablen.

Eine spezielle Untergruppe der Bevölkerung sind die Mitglieder von Tx-PatientInnen-Organisationen, die sich für die Anliegen im Transplantationswesen engagieren. Es handelt sich dabei einerseits um PatientInnen mit einer Transplantationsindikation, aber auch um bereits Transplantierte sowie um Angehörige dieser beiden Gruppen. Ihnen gemeinsam ist ein überdurchschnittlicher Wissensstand in Bezug auf die einzelnen Erkrankungen und deren Therapiemöglichkeiten sowie auf das schweizerische Transplantationswesen. Gleichzeitig zeichnen sie sich durch eine hohe Betroffenheit aus. Die Tx-PatientInnen-Organisationen wurden als wichtige Stakeholders im Transplantationswesen erkannt. Da sie innerhalb der Stichprobe, die an der Bevölkerungsbefragung teilnimmt, rein zahlenmässig nicht signifikant vertreten sind, wurde im Projektverlauf beschlossen, ihre Situation und Einstellungen über die Durchführung einer Fokusgruppe im Herbst 2005 zu erheben (→ Fokusgruppe F: Tx-PatientInnen-Organisationen). Die behandelten Inhalte entsprechen zu einem grossen Teil jenen der Fokusgruppen A bis D, die im folgenden Kapitel 3.2.4 beschrieben sind.

### **3.2.4 Befragung des medizinischen Personals: Fokusgruppen**

Als Methode zur Datenerhebung wurden Fokusgruppen gewählt. So ist sichergestellt, dass auch heikle Themen angesprochen werden können. Folgende Fokusgruppen mit unterschiedlichem Zielpublikum wurden durchgeführt:

- A: Pflegepersonal
- B: Transplantations-MedizinerInnen
- C: ÄrztInnen aus peripheren Spitälern
- D: Tx-KoordinatorInnen
- E: Berufsgemischte Gruppe zur Transplantation hämatopoietischer Stammzellen
- F: TransplantationspatientInnen-Organisationen

Zu folgenden Themenbereichen wurden Daten gesammelt:

- Einstellungen zur Spende von Organen, Geweben und Zellen (Leichen- und Lebendspende) und zur Transplantation
- Fort- und Weiterbildung: Angebot, Nutzung, Lücken, Mängel

- Situation des schweizerischen Transplantationswesens heute (vor Inkrafttreten des TxG)
- Informiertheit und Informationsquellen zum Transplantationswesen
- Erwartete Einflüsse des neuen Transplantationsgesetzes
- Akzeptanz zentraler Punkte des neuen Transplantationsgesetzes (z.B. Todesfeststellung → *Hirntodkonzept*; Voraussetzungen der Organentnahme → *erweiterte Zustimmungslösung*; Verfahren zur Organallokation → *zentral, patientenbezogen*; gesetzlich festgelegte Zuteilungskriterien → *medizinischer Nutzen, medizinische Dringlichkeit, Zeit auf der Warteliste*).

Die inhaltlichen Schwerpunkte in der Fokusgruppe E sind weitgehend die gleichen wie bei den Fokusgruppen A bis D. Es wird mangels Relevanz jedoch auf Fragen nach der Akzeptanz des Hirntodkonzepts zur Todesfeststellung, des Allokationsverfahrens und den Zuteilungskriterien verzichtet.

Details zum Vorgehen können dem Dokument «Monitoring Transplantationsgesetz Anhang A3: Grundlagen zu den Fokusgruppen für die Nullmessung» vom 22.12.2005 entnommen werden.

### **3.3 Monitoring ab Inkrafttreten des TxG im Jahr 2007**

#### **3.3.1 Rahmenbedingungen**

Für den Betrieb des Monitoring TxG gelten folgende Rahmenbedingungen:

- Das Monitoring steht im Dienst der Wirkungsüberprüfung des TxG und liefert notwendige Daten dafür.
- Die Betriebsphase umfasst die Jahre 2007 bis 2011, wobei die ordentlichen Messaktivitäten in den meisten Fällen erst im Jahr 2008 einsetzen. Dann erst können die Daten des Vorjahres (2007, erstes Jahr unter dem TxG) erhoben und aufbereitet werden (vgl. Monitoringplan im Anhang A2).
- Das BAG gibt in Absprache oder in Zusammenarbeit mit den Daten liefernden Stellen einen jährlichen Monitoringbericht zum Transplantationswesen Schweiz heraus.
- Der Bericht erscheint i.d.R. im Herbst. Die Berichtsperiode ist das Vorjahr.

#### **3.3.2 Ablauf der Erhebungen**

Der Ablauf der Erhebungen ist wie folgt geplant:

- Abfassung einer Anfrage für die Datenerhebung zum ordentlichen Monitoring TxG bei den entsprechenden Stellen bis Ende Januar (je nach Indikator jährlich oder im Dreijahresrhythmus)



- 
- Zustellung der Erfassungsinstrumente an die entsprechenden Stellen, in der Regel bis Ende Februar:
    - Kurzerläuterung zum Monitoring TxG
    - Indikatorenblätter
    - Monitoringdaten des Vorjahres
    - ggf. Erfassungsinstrumente in Form von Erfassungsbögen resp. -formularen (elektronisch und/oder auf Papier)
  - Erfassung der jeweiligen Daten durch die Organisationen, in der Regel im März und April
  - Rücksendung der Daten an die Koordinationsstelle Monitoring TxG, in der Regel bis Ende April
  - Auswertung und Aufbereitung der Daten, inkl. Rückfragen und Nachforderungen bei den Organisationen, in der Regel bis Ende Mai
  - Erstellen Entwurf Monitoringbericht, bis Ende August
  - Versand an alle beteiligten Organisationen (= Daten liefernde Stellen) zwecks Überprüfung der Inhalte, inkl. Rücksendung bis Ende September
  - Grafische Aufbereitung, Fertigstellung und Versand des Berichts bis Ende Oktober

### 3.3.3 Umfang und Rhythmus der Erhebungen

Für die Erhebungen gelten die folgenden Grundsätze:

- Es ist geplant, in einem jährlichen Monitoringbericht alle Indikatoren oder zumindest alle Indikatoren aus dem ordentlichen Meldewesen abzubilden. Die Datenbasis kann jedoch unterschiedlich sein.
- Operative Daten, die von den Meldestellen aus eigenem Interesse ohnehin im Jahresrhythmus erhoben werden, sollen in den jährlichen Monitoringbericht einfließen.
- Die Bevölkerungsbefragung soll etwa im gleichen Rahmen wie in der Nullmessung im Drei-Jahres-Rhythmus stattfinden, d.h. nach Inkrafttreten des TxG erstmals im Jahr 2008 und schliesslich noch einmal im Jahr 2011. Nach Ablauf der Betriebsphase des ordentlichen Monitorings, wie es im vorliegenden Konzept beschrieben ist, können die Bevölkerungsbefragungen bei Bedarf in dieser oder reduzierter Form weitergeführt werden.
- Die Befragung des medizinischen Personals und der Patientenorganisationen (in Form von Fokusgruppen) wird ebenfalls im Dreijahresrhythmus durchgeführt. Die Auftragnehmer empfehlen, im Jahr 2011 die letzte dieser Erhebungen durchzuführen und auf eine Weitführung zu verzichten. Bis dahin wird sich das TxG etabliert haben und allfälliger Anpassungsbedarf wird bekannt sein.
- Ebenfalls im Dreijahresrhythmus sollen die Medienanalyse (Informationsangebot) und die Zusammenstellung der Aktivitäten im Bereich Öffentlichkeitsarbeit (Indikator IAN 1.4.1) erfolgen.

Es ist weder zweckmässig noch ökonomisch, jedes Jahr sämtliche Daten zu erheben. Gewisse Indikatoren werden sich zwar laufend etwas verändern, für Aussagen zur

Situation des schweizerischen Transplantationswesens und insbesondere zur Wirkungsüberprüfung des TxG reicht jedoch ein dreijähriger Erhebungsrhythmus (z.B. Angebot an Transplantationszentren, Funktionsraten von Organen, Geweben und Zellen, ...).

#### **Umfang der jährlichen Erhebung (2008 bis und mit 2011, jeweils mit Vorjahresdaten)**

- Die jährliche Erhebung umfasst die meisten jener Indikatoren, die unmittelbar mit den eigentlichen Transplantationsaktivitäten verbunden sind. Damit stehen Daten zur Verfügung, die beispielsweise Entnahmen und Transplantationen, Koordinationsaktivitäten, Stand und Veränderung von Wartelisten erfassen.

#### **Umfang der dreijährlichen Erhebung (2008 und 2011)**

Die Erhebungen, die innerhalb der Betriebsphase des Monitorings (2007 bis 2011) im Dreijahresrhythmus vorgesehen sind, sollen vom Umfang her vergleichbar sein mit der Nullmessung im Jahr 2005 (Datenbasis i.d.R. 2004), damit für alle Indikatoren die Veränderungen und Trends gegenüber dem Zustand vor Inkrafttreten des TxG gemessen werden können. Anpassungen aufgrund der Erfahrungen aus der Nullmessung bleiben vorbehalten.

#### **a) Ordentliches Meldewesen**

*Einige Indikatoren, die nicht direkt mit den eigentlichen Transplantationsaktivitäten im Erhebungsjahr verbunden sind, werden alle drei Jahre (vorgesehen: 2008 und 2011) erhoben. Dies umfasst Indikatoren mit einer erwarteten Veränderung über einen etwas längeren Zeitraum:*

IAN 1.4.1      *Informationsangebote zum Transplantationswesen: Medienanalyse*

UFR 7.1.1      *Überlebensraten der EmpfängerInnen*

UFR 7.1.2      *Funktionsraten der transplantierten Organe und hämatopoietischen Stammzellen*

#### **b) Befragung der Bevölkerung (schriftlich)**

*Für eine kontinuierliche Erfassung der Einstellung und des Verhaltens der Bevölkerung nach der Nullmessung jeweils alle drei Jahre (vorgesehen: 2008 und 2011) wird die schriftliche Bevölkerungsbefragung wiederholt (evtl. mit angepasstem Fragebogen aufgrund der Erfahrungen aus der Nullmessung).*

#### **c) Befragung des medizinischen Personals und der Tx-PatientInnen-Organisation (Fokusgruppen)**

Auch die Fokusgruppen mit dem medizinischen Personal und jene mit VertreterInnen von Patientenorganisationen sollen im Dreijahresrhythmus wiederholt werden, also innerhalb der Betriebsphase des Monitorings in den Jahren 2008 und 2011. Eine Weiterführung darüber hinaus wird nicht empfohlen, da die Erkenntnisse aus den Fokusgruppen primär der formativen Evaluation und damit der Verbesserung des TxG dienen.

### **3.4 Organisation des Monitoring TxG**

Der Organisation des Monitoring TxG ab dem Jahr 2007 liegen folgende Prinzipien zugrunde:

Für ein kontinuierliches und qualitativ hoch stehendes Monitoring ist es zentral, dass die wichtigsten Akteure (in Bezug auf das Monitoring) einbezogen sind und von den Ergebnissen des Monitorings profitieren können. Es sind dies:

- das Bundesamt für Gesundheit
- die Stiftung Swisstransplant, inkl. Arbeitsgruppen
- Swiss Blood stem cells und das Lebendspenderegister (SOL DHR)
- die Tx-Zentren und die peripheren Spitäler
- Donor Action Programme
- Tx-PatientInnen-Organisationen
- eine Vertretung der kantonalen Gesundheitsdirektionen

Folgende Projektorganisation ist vorgesehen:

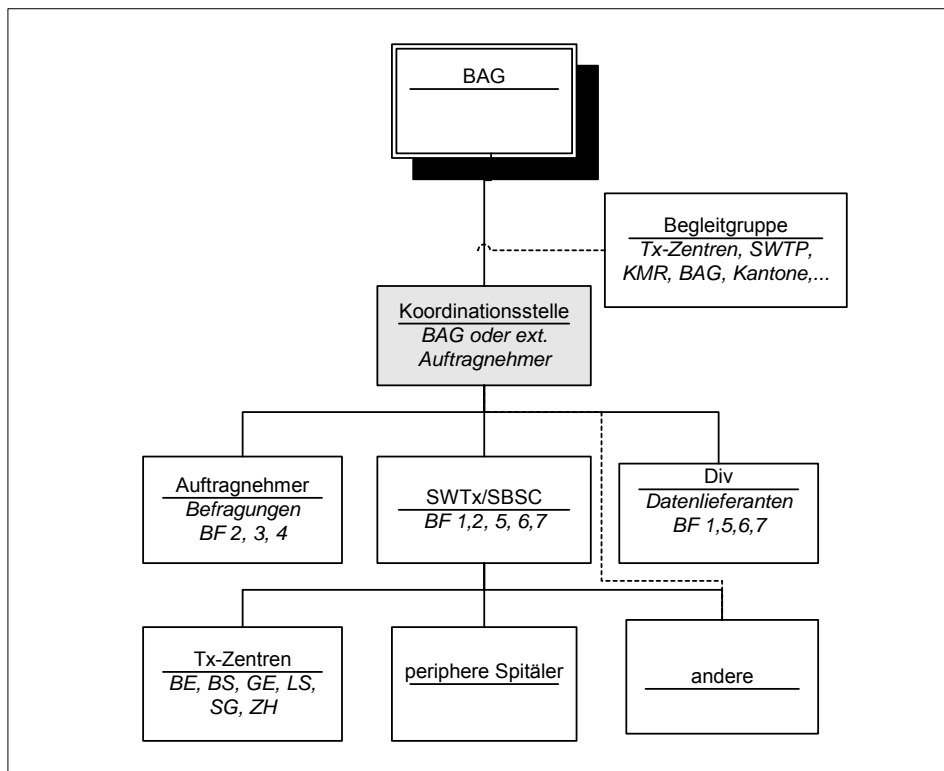


Abbildung 8: Organigramm Monitoring TxG für die Betriebsphase ab 2007 (BF = Beobachtungsfelder)

Eine *Koordinationsstelle* ist für das ganze Monitoring verantwortlich und organisiert die Datenerhebungen. Sie ist zuständig für Datenmanagement, Auswertung, Berichterstattung und Qualitätssicherung. Sie sorgt für die Einhaltung der Anforderungen an den Daten- und Persönlichkeitsschutz und garantiert die Vertraulichkeit der Daten.

Die *Befragungen* (Bevölkerung, medizinisches Personal) werden öffentlich ausgeschrieben und möglichst für die gesamte Berichtsperiode vergeben.

Als *Daten liefernde Stellen* werden diejenigen Organisationen einbezogen, die bereits heute Daten im Transplantationswesen gewinnen. Zentrale Organisationen sind dabei:

Bezeichnung der Organisation	Verwendete Abkürzung
Schweiz. Stiftung für Organspende und Transplantationen	SWTx
Stiftung Blut-Stammzellen (Swiss Blood stem cells)	SBSC
Bundesamt für Gesundheit, Transplantationsdatenbank	TxDB
Schweiz. Verband für Gemeinschaftsaufgaben der Krankenversicherer	SVK

---

Argus Medienbeobachtungen	Argus
Schweizerische Verreinigung Knochenmarktransplantiertes	Knochenmarktransplantierte
Schweizerische Vereinigung der Lebertransplantierten	Trans-Hepar
Novaria: Schweizerischer Verein der Lungentransplantierten	Novaria
As de coeur: Schweizerischer Verein der Herz- und Lungentransplan-	As de coeur
Kids Kidney Care (Schweiz):	Kids Kidney Care
Elternvereinigung lebererkrankter Kinder	EVLK
Association des grëffés de la moëlle osseuse (GMO)	GMO
Verein Nierenpatienten der Schweiz	Nierenpatienten
Swisstransplant Arbeitsgruppe Transplantationskoordination	STATKO
Swisstransplant Arbeitsgruppe Blood and Marrow Transplantation	STABMT
Schweizerisches Lebendspender-Gesundheits-Register	SOL-DHR

Die Stellen sind über geeignete Strukturen (Arbeitsgruppen, ggf. finanzielle Abgeltung des Zusatzaufwandes) einzubinden. Die zu erbringenden Leistungen werden, basierend auf dem vorliegenden Konzept, vertraglich vereinbart. Das Vorgehen legt das BAG zusammen mit der Auftragnehmerin fest.

Die *Begleitgruppe* soll über die eigentliche Konzeptphase hinaus erhalten bleiben und das jährliche und dreijährliche Monitoring (insbesondere im Bereich der Befragungen und im Zusammenhang mit den geplanten Evaluationen) begleiten.

## 4 Aufwand und Kosten für das Monitoring TxG

Für die Abschätzung von Aufwand und Kosten gelten folgende Annahmen:

- Die Schätzungen für Aufwand und Kosten beziehen sich einzig auf die Koordinationsstelle. Da geplant ist, das Mandat seitens des BAG extern zu vergeben, handelt es sich um Kosten für die externe Unterstützung. Aufwand und Kosten für Daten liefernde, BAG-interne Stellen sowie für die Entschädigung der Begleitgruppen-Mitglieder sind nicht ausgewiesen.
- Aufwand und Kosten sind jeweils pro Jahr für die Periode von 2007 bis 2011 ausgewiesen, wobei die jährlichen Kosten unterschiedlich sein können, je nach dem ob gerade die ein- oder dreijährlichen Datenerhebungen aktuell sind.
- Der Aufwand für das Jahr 2007 wird höher eingeschätzt als für die folgenden Jahre 2008-2011. Dies ist wie folgt zu begründen:
  - Im Jahr 2007 sind noch weitere Ergänzungen und Verfeinerungen der Indikatoren notwendig.
  - Daten, für die bisher noch keine Nullmessung (Stichjahr 2004) gemacht werden konnten liegen dann teilweise vor und müssen erhoben werden.
  - Gewisse Datenlieferanten haben ihre Datenerhebungen angepasst oder neu strukturiert, was eine Überprüfung/Verfeinerung der Nullmessung erfordert.
- Bei der Darstellung von Aufwand und Kosten handelt es sich um grobe Schätzungen. Änderungen von +/- 10 bis 15% sind möglich.

### 4.1 Aufwand für das reguläre Monitoring (Meldedaten)

Bereich	Arbeitsschritt	Aufwand (AT)
<i>Konzeption (2007)</i>	• Ergänzungen und Verbesserungen des Monitoring Konzepts, z.B. Begleitung Medienmonitoring, Kosten (Verbesserung Datenqualität), Risiko und Indikationen, Angehörigengespräche	15
	• Vorbereitung Datenerhebung von Indikatoren ohne Nullmessung	5
<i>Geschätzter Gesamtaufwand</i>		<b>20</b>
<i>Datenmanagement</i>	• Anfrage für die Datenerhebung bei den entsprechenden Stellen	3
	• Zustellen der Erfassungsinstrumente an die entsprechenden Stellen: Kurzerläuterung zum Monitoring TxG, Indikatorenblätter, Monitoringdaten des Vorjahres, Erfassungsinstrumente	3
	• Begleitung der Organisationen bei der Erfassung der Daten	5
	• Rückfragen und Nachforderungen bei den Organisationen	5
<i>Berichterstattung</i>	• Entwurf Monitoringbericht (analog Synthesebericht 2006)	10

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Versand Entwurf Monitoringbericht an alle beteiligten Organisationen (= Daten liefernde Stellen) zur Überprüfung der Inhalte</li> </ul>	2
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Auswertung und Einarbeitung der Ergänzungen und Korrekturen</li> </ul>	5
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Grafische Aufbereitung, Fertigstellung des Berichts</li> </ul>	5
<b>Qualitätssicherung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifizierung der Daten, evtl. Stichproben</li> </ul>	3
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sicherstellung der sachgemässen Aufbewahrung der Daten sowie der Einhaltung der Datenschutzerfordernungen</li> </ul>	2
<b>Sitzungen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Begleitgruppe ( 2 Sitzungen: Einladung, Protokolle)</li> </ul>	4
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kernteam BAG (3 Sitzungen: Vorbereitung, Protokolle)</li> </ul>	6
<b>Geschätzter Gesamtaufwand</b>		<b>53</b>

Tabelle 9: Aufwandschätzung für das reguläre Monitoring TxG ab 2007

## 4.2 Aufwand für die Befragungen

### a) Schriftliche Bevölkerungsbefragung (alle drei Jahre)

Bereich	Arbeitsschritt	Aufwand (AT)
<b>Koordination</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sitzungen</li> </ul>	1
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anpassung Fragebogen</li> </ul>	1
<b>Durchführung und Auswertung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erstellen Begleitbriefe in deutsch, französisch und italienisch</li> </ul>	17
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adressbeschaffung</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Druck und Versand Fragebogen</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rücklaufkontrolle und Mahnung (zwei Mal, inkl. zweiter Fragebogen)</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Datenerfassung</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Datenbereinigung, Beschriftung und deskriptive Datenauswertung</li> </ul>	
	<i>Total (~CHF 26'000.-) (Annahme: total 4200 Fragebogen verschickt)</i>	
<b>Berichterstattung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Auswertungsbericht</li> </ul>	3
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Integration der Resultate in den jährlichen Monitoringbericht</li> </ul>	1
<b>Geschätzter Gesamtaufwand</b>		<b>23</b>

Tabelle 10: Aufwandschätzung für die Bevölkerungsbefragung ab 2007

### b) Befragung medizinisches Personal und Tx-PatientInnen-Organisation (Dreijahresrhythmus), Aufwand pro Fokusgruppe

Bereich	Arbeitsschritt	Aufwand (AT)
<b>Koordination</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Koordination und Einladung der TeilnehmerInnen</li> </ul>	3
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vorbereitung der Fokusgruppen</li> </ul>	2

Bereich	Arbeitsschritt	Aufwand (AT)
<b>Durchführung und Auswertung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Durchführung der Fokusgruppen (zwei Personen à ½ Tag) <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pflegepersonal</li> <li>- TransplantationsmedizinerInnen</li> <li>- ÄrztInnen aus peripheren Spitälern</li> <li>- Tx-KoordinatorInnen</li> <li>- berufsgemischte Gruppe zur Transplantation hämatopoietischer Stammzellen</li> <li>- VertreterInnen von TransplantationspatientInnen-Organisationen</li> </ul> </li> <li>• Transkription und Auswertung</li> </ul>	12
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Auswertungsbericht</li> </ul>	2
<b>Berichterstattung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Integration der Resultate in den jährlichen Monitoringbericht</li> </ul>	1
	<b>Geschätzter Gesamtaufwand</b>	<b>20</b>

Tabelle 11: Aufwandschätzung für die Durchführung von Fokusgruppen ab 2007

### 4.3 Kostenschätzung

Basis für die Kostenschätzung bildet ein durchschnittlicher Tagesansatz von 1'500 Franken (8,5 Stunden) für die externe Begleitung, exkl. MwSt. Spesen und Nebenleistungen. Der Aufwand für die Projektsteuerung ist im geschätzten Arbeitsaufwand einkalkuliert. Somit ergeben sich grob geschätzt die folgenden jährlichen Kosten<sup>5)</sup> für die Weiterführung des Monitoring TxG:

Bereich	Periode	Kosten (gerundet)
Konzeptionelle Arbeiten	Einmalig (2007)	CHF 30'000.-
Reguläres Monitoring (Meldedaten)	jährlich	CHF 80'000.-
Bevölkerungsbefragung	alle 3 Jahre	CHF 35'000.-
Befragung des medizinischen Personals	alle 3 Jahre	CHF 25'000.-
<b>Gesamtkosten pro Jahr</b> (exkl. Spesen und MwSt.) <sup>6)</sup>		<b>CHF 100'000.-</b>

5) Die Kosten für die Bevölkerungsbefragungen und für die Befragung des medizinischen Personals fallen nur in den Jahren der Durchführung an, d.h. 2008 und 2011.

6) Kosten für reguläres Monitoring (ohne Kosten für konzeptionelle Arbeiten im Jahr 2007) und je 1/3 der Gesamtkosten der Bevölkerungsbefragung und der Befragung des medizinischen Personals



# A1 Beschreibung der Indikatoren

## Beobachtungsfeld 1: Situation der Bevölkerung

<i>BF</i>	<b>1. Situation der Bevölkerung</b>
<i>BB: ATL</i>	<b>1.1 Angebot an Transplantationsleistungen</b>
<i>Hintergrund</i>	Das Beobachtungsfeld «Situation der Bevölkerung» umfasst die institutionellen, ökonomischen, rechtlichen und politischen Faktoren, die das Transplantationswesen in der Schweiz beeinflussen. Darunter fallen etwa die Versorgung mit Leistungen der Transplantationsmedizin, Fragen des Gesetzesvollzugs durch die entsprechenden Behörden, die Kosten des Transplantationswesens sowie der Schutz der Entscheidungsfreiheit über den eigenen Körper sowie dessen Unversehrtheit in Leben und Tod. Ebenso spielt eine Rolle, wie über das Thema Transplantation in der Öffentlichkeit diskutiert wird und wie leicht zugänglich und verständlich Informationen über Transplantationsfragen sind. Das Monitoring setzt bei der Erfassung des Angebots an Transplantationsleistungen, der Kostenentwicklung und des Wissenstandes der Bevölkerung an. Bestehende Daten und Erhebungen werden genutzt. Im Rahmen der Nullmessung können gewisse Themen bei der Bevölkerungsbefragung gestellt werden.
<i>Hypothesen</i>	Das Transplantationsgesetz eröffnet dem Bund die Möglichkeit, das Angebot an Transplantationsleistungen zu beeinflussen (Beschränkung der Anzahl Transplantationszentren, Bewilligungs- und Meldepflichten für Tätigkeiten im Zusammenhang mit Transplantationen, Anforderungen an die Qualitätssicherung, Inspektionen, Einrichtung von Kapazitäten für die Tx-Koordination in allen Spitälern). Bereits vor dem Inkrafttreten werden von der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen GDK Anstrengungen unternommen, die Aufgabenteilung unter den Transplantationszentren verbindlich zu regeln, im Sinne einer Bündelung von Angebot und Qualifikationen. Es ist daher anzunehmen, dass es zu regionalen Verschiebungen innerhalb des Angebots kommt, möglicherweise resultieren (auch aus anderen Gründen, z.B. medizinischer Fortschritt) auch eine Zunahme oder eine Abnahme des Gesamtangebots.
<b>Indikatoren</b>	
<i>ATL 1.1.1</i>	<b>Transplantationsangebote in Tx-Zentren/Spitälern/Arztpraxen pro Organ-/ Gewebe-/ Zell-</b>
<i>Begründung</i>	Der Indikator erfasst das Angebot an Transplantationsleistungen, das der Schweizer Bevölkerung im Inland zur Verfügung steht, über die Anzahl der Transplantationszentren, Spitäler und Arztpraxen mit Transplantationsangeboten und deren Transplantationsaktivitäten, aufgeschlüsselt nach Organen, Geweben und Zellen. Grundsätzlich kann der Bundesrat gemäss Art. 28 TxG nach Inkrafttreten des Gesetzes die Anzahl der Tx-Zentren (nur Organtransplantationen) beschränken. In Art. 27 Abs. 4 behält sich der Bund eine Bewilligungspflicht für die Transplantation von Geweben und Zellen vor und statuiert dafür in Art. 29 gleichzeitig eine Meldepflicht. Der Indikator erfasst, pro Organ-, Gewebe- und Zelltyp, die Anzahl Anbieter von Transplantationsleistungen. Separat ausgewiesen werden Transplantationsangebote für Kinder. Damit wird eine Aussage zur Versorgungssituation der Bevölkerung ermöglicht.
<i>Erhebung</i>	Jährlich bis Ende 1. Quartal, erhoben wird der Stand per 31. Dezember des Vorjahres und die Aktivitäten im entsprechenden Jahr.
<i>Datenquelle</i>	TxDB (Sekundärquelle für OGZ) oder SWTx (Primärquelle für Organe), STABMT/SBSC (Primärquelle für Hämatopoietische Stammzellen) und TxDB (Primärquelle für Gewebe)

<i>Messgrössen</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Herz, Herzklappen: Auflistung der Zentren, Anzahl Übertragungen</li> <li>- Lungen: Auflistung der Zentren, Anzahl Übertragungen</li> <li>- Nieren: Auflistung der Zentren, Anzahl Übertragungen</li> <li>- Lebern: Auflistung der Zentren, Anzahl Übertragungen</li> <li>- Bauchspeicheldrüsen/Inselzellen: Auflistung der Zentren, Anzahl Übertragungen</li> <li>- Dünndärme: Auflistung der Zentren, Anzahl Übertragungen</li> <li>- Hämatopoietische Stammzellen (allogen, autogen; Knochenmark, periphere Stammzellen, Nabelschnurblut): Auflistung der Zentren und Spitäler, Anzahl Übertragungen</li> <li>- Cornea: Auflistung der Spitäler und Praxen, Anzahl Übertragungen</li> <li>- Knochen, Knorpel, Knochenteile: Auflistung der Spitäler, Anzahl Übertragungen</li> <li>- weitere Gewebe: Auflistung der Spitäler, Anzahl Übertragungen</li> <li>- Transplantationsangebote für Kinder: Auflistung der Spitäler, Angebot, Anzahl Übertragungen</li> </ul>
<i>Format</i>	Liste
<i>Nullmessung</i>	Daten aus der TxDB für das Jahr 2004, Daten seit 1996 vorhanden; Tx-Angebot für Kinder: nur Auflistung der Spitäler und Angebot.

<b>BF</b>	<b>1. Situation der Bevölkerung</b>
<b>BB: VZB</b>	<b>1.2 Vollzugstätigkeit Bund</b>
<b>Hintergrund</b>	<p>Das Beobachtungsfeld «Situation der Bevölkerung» umfasst die institutionellen, ökonomischen, rechtlichen und politischen Faktoren, die das Transplantationswesen in der Schweiz beeinflussen. Darunter fallen etwa die Versorgung mit Leistungen der Transplantationsmedizin, Fragen des Gesetzesvollzugs durch die entsprechenden Behörden, die Kosten des Transplantationswesens sowie Fragen des Schutzes der Entscheidungsfreiheit über den eigenen Körper sowie dessen Unversehrtheit in Leben und Tod. Ebenso spielt eine Rolle, wie über Transplantationsfragen in der Öffentlichkeit diskutiert wird und wie leicht zugänglich und verständlich die Information über Transplantationsfragen sind.</p> <p>Dem Bund und als zuständiger Behörde dem BAG obliegt Vollzug des Transplantationsgesetzes. Im Hinblick auf die Entwicklungen im Transplantationswesen sind daher die Vollzugstatigkeiten des Bundes für das Monitoring von Interesse. Dies betrifft insbesondere jene Vollzugsaufgaben, die mit Bewilligungen und Kontrollen zusammenhängen. Diese Aufgaben wurden bereits bisher durch das BAG wahrgenommen.</p>
<b>Hypothesen</b>	<p>Als Hypothese wird angenommen, dass sich aufgrund neu festgelegter Regelungen im TxG Änderungen ergeben bezüglich</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- der Anzahl der Bewilligungen für die Lagerung von Gewebe und Zellen (Gewebe- und Zellbanken)</li> <li>- der Anzahl der Bewilligungen für klinische Versuche und Standardbehandlungen mit fötalen und embryonalen Transplantaten</li> <li>- der Anzahl der Bewilligungen für Transplantationszentren</li> </ul>
<b>Indikatoren</b>	
<b>VZB 1.2.1</b>	<b>Bewilligungen für die Lagerung von Geweben und Zellen</b>
<b>Begründung</b>	Der Indikator erfasst die ausgestellten Bewilligungen für Lagerungen von Gewebe und Zellen.
<b>Erhebung</b>	Jährlich bis Ende 1. Quartal, erhoben wird der Stand per 31. Dezember des Vorjahres (beim BAG laufend erfasst)

<i>Datenquelle</i>	TxDB
--------------------	------

<i>Messgrösse</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Anzahl vorhandene Bewilligungen per Ende Berichtsperiode</li> <li>- Anzahl neuer Bewilligungen in der Berichtsperiode</li> <li>- Anzahl neuer Anträge für Bewilligungen in der Berichtsperiode</li> <li>- Anzahl offener Anträgen per Ende der Berichtsperiode</li> <li>- Sistierungen/Entzug von Bewilligungen in der Berichtsperiode</li> </ul>
<i>Format</i>	Liste
<i>Nullmessung</i>	Keine Nullmessung möglich, da bisher nicht bewilligungspflichtig.
<b>VZB 1.2.2</b>	<b><i>Betriebsbewilligungen für die Ein- und Ausfuhr von menschlichen Organen, Geweben und Zellen</i></b>
<i>Begründung</i>	Der Indikator erfasst den Stand der Bewilligungen für die Ein- und Ausfuhr von Organen, Geweben und Zellen zum Zweck der Transplantation.
<i>Erhebung</i>	Jährlich bis Ende 1. Quartal, erhoben wird der Stand per 31. Dezember des Vorjahres (beim BAG laufend erfasst)
<i>Datenquelle</i>	TxDB
<i>Messgrösse</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Anzahl vorhandene Bewilligungen per Ende Berichtsperiode</li> <li>- Anzahl neuer Bewilligungen in der Berichtsperiode</li> <li>- Anzahl neuer Anträge für Bewilligungen in der Berichtsperiode</li> <li>- Anzahl offener Anträgen per Ende der Berichtsperiode</li> <li>- Sistierungen/Entzug von Bewilligungen in der Berichtsperiode</li> </ul>
<i>Format</i>	Liste
<i>Nullmessung</i>	Daten 2004 als Referenz, Daten seit 1996 vorhanden
<b>VZB 1.2.3</b>	<b><i>Bewilligungen für die Transplantation von menschlichen Organen, von embryonalen und fötalen menschlichen Geweben und Zellen sowie Bewilligungen für die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen tierischen Ursprungs als Standardbehandlung</i></b>
<i>Begründung</i>	Der Indikator erfasst die ausgestellten Bewilligungen für die Transplantation von Organen sowie für die Transplantation von embryonalen und fötalen Geweben und Zellen sowie für die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen tierischen Ursprungs (Xenotransplantation) als Standardbehandlung.
<i>Erhebung</i>	Jährlich bis Ende 1. Quartal, erhoben wird der Stand per 31. Dezember des Vorjahres (beim BAG laufend erfasst).
<i>Datenquelle</i>	TxDB
<i>Messgrösse</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Anzahl ausgestellte Transplantationsbewilligungen per Ende Berichtsperiode, aufgeschlüsselt nach menschlichen Organen, embryonalen und fötalen Geweben und Zellen sowie tierischen Organen, Geweben und Zellen (Standardbehandlungen)</li> <li>- Anzahl neuer Bewilligungen im Lauf der Berichtsperiode</li> <li>- Anzahl neuer Anträge für Bewilligungen im Lauf der Berichtsperiode</li> <li>- Anzahl offener Anträge per Ende der Berichtsperiode</li> <li>- Sistierungen/Entzug von Bewilligungen im Lauf der Berichtsperiode</li> </ul>
<i>Format</i>	Liste

<i>Nullmessung</i>	Erhebung der Aktivitäten der einzelnen Tx-Zentren Basel, Bern, Genf, Lausanne, St. Gallen und Zürich. Basis bilden dabei Angaben aus der TxDB des BAG sowie aus pers. Kommunikation der Sektion Transplantation des BAG (betrifft Bewilligungen für die Übertragung tierischer Transplantate auf den Menschen).
<b>VZB 1.2.4</b>	<b><i>Bewilligungen für und Meldungen von klinischen Versuchen mit Organen, Geweben und Zellen</i></b>
<i>Begründung</i>	Der Indikator erfasst die ausgestellten Bewilligungen sowie die eingegangenen Meldungen (Notifikationen) für klinische Versuche mit Organen, Geweben und Zellen.
<i>Erhebung</i>	Jährlich bis Ende 1. Quartal, erhoben wird der Stand per 31. Dezember des Vorjahres (beim BAG laufend erfasst)
<i>Datenquelle</i>	TxDB
<i>Messgrösse</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Anzahl Meldungen (Notifikationen) für klinische Versuche mit menschlichen Organen, Geweben und Zellen (ohne bewilligungspflichtige Versuche) in der Berichtsperiode</li> <li>- Anzahl laufende melde- und bewilligungspflichtige klinische Versuche in der Berichtsperiode</li> <li>- Anzahl abgebrochene melde- und bewilligungspflichtige klinische Versuche in der Berichtsperiode</li> <li>- Anzahl Bewilligungen von klinischen Versuchen mit gentechnisch veränderten menschlichen Organen, Geweben und Zellen in der Berichtsperiode</li> <li>- Anzahl Bewilligungen für klinische Versuche der Xenotransplantation in der Berichtsperiode</li> <li>- Anzahl Meldungen (Notifikationen) für klinische Versuche mit embryonalem oder fötalem menschlichem Gewebe oder Zellen in der Berichtsperiode, ab 2007 Anzahl Bewilligungen (statt Meldungen)</li> </ul>
<i>Format</i>	Liste
<i>Nullmessung</i>	Basis bildet persönliche Kommunikation von Daten zu Bewilligungen und Meldungen von klinischen Versuchen aus der Sektion Transplantation des BAG.

<b>BF</b>	<b><i>1. Situation der Bevölkerung</i></b>
<b>BB: KTX</b>	<b><i>1.3 Kosten des Transplantationswesens</i></b>
<b>Hintergrund</b>	Das Beobachtungsfeld «Situation der Bevölkerung» umfasst die institutionellen, ökonomischen, rechtlichen und politischen Faktoren, die das Transplantationswesen in der Schweiz beeinflussen. Darunter fallen die Versorgung mit Leistungen der Transplantationsmedizin, Fragen des Gesetzesvollzugs durch die entsprechenden Behörden, die Kosten des Transplantationswesens sowie Fragen des Schutzes der Entscheidungsfreiheit über den eigenen Körper sowie dessen Unversehrtheit in Leben und Tod. Ebenso spielt eine Rolle, wie über Transplantationsfragen in der Öffentlichkeit diskutiert wird und wie leicht zugänglich und verständlich die Information über Transplantationsfragen ist.
<b>Hypothesen</b>	Die gesamtschweizerische gesetzliche Regelung des Transplantationswesens durch das TxG, das dem Bund u.a. eine Beschränkung der Anzahl Transplantationszentren ermöglicht und die eine Reihe von zentralisierenden Elementen enthält (u.a. nationale Warteliste, zentrale Organallokation, Qualitätssicherung und Auswertung der Transplantationsergebnisse nach einheitlichen Kriterien), führt zu einer besseren Vergleichbarkeit von Leistungen und Daten auf dem Gebiet der Transplantationsmedizin. Dies kann die Kosten-

	entwicklung beeinflussen. Weitere Faktoren, wie sie für das gesamte Gesundheitswesen gelten (medizinischer Fortschritt, demografische Alterung, Anspruchsdenken der Versicherten, Marketing-Anstrengungen der Pharma- und Medizintechnikbranche etc.) wirken sich ebenfalls auf die Gesundheitskosten aus. Aufgrund der grossen Anzahl und der Interdependenz vieler Einflussfaktoren auf die Kosten wird auf eine Hypothese, die Aussagen zur Wirkungsrichtung des TxG auf den Beobachtungsbereich «Kosten des Transplantationswesens» beinhaltet, verzichtet.
<i>Kommentar</i>	Die zurzeit erhältlichen Daten zu diesem Thema sind unvollständig und sind daher mit Vorsicht zu interpretieren. Basierend auf Definitionen, Abgrenzungen und Preisen, wie sie zwischen dem SVK (Schweizerischer Verband für Gemeinschaftsaufgaben der Krankenversicherer) und den Leistungserbringern vereinbart wurden, geben sie nicht die tatsächlichen Kosten im Sinne einer Vollkostenrechnung des schweizerischen Transplantationswesens wider. An ihnen lassen sich, wenn nicht zuverlässige Absolutwerte, so doch immerhin Trends und Entwicklungen ablesen. Auf diesem für die Gesundheitspolitik und die Öffentlichkeit wichtigen Gebiet besteht ein nennenswerter weiterer Forschungsbedarf, der jedoch innerhalb des Monitorings nicht geleistet werden kann.
<b>Indikatoren</b>	
<b>KTX 1.3.1</b>	<b>Hospitalisationstage pro Organ- und Zelltransplantation</b>
<i>Begründung</i>	Der Indikator erfasst die Dauer des Spitalaufenthalts, der bei einer Organ- oder Zelltransplantation empfängerseitig sowie im Fall von Lebendspenden (Stammzellen, Niere, Leber) der Spitalaufenthalt spenderInnenseitig anfällt. Die Hospitalisationsdauer beginnt mit dem Tag des Spitaleintritts für den Transplantationseingriff und endet mit der Spitalentlassung. Rehospitalisationen innerhalb von sieben Tagen nach Austritt werden noch zur Transplantation gerechnet. Allfällige stationäre Nachbehandlungen sind nicht berücksichtigt.
<i>Erhebung</i>	Jährlich bis Ende 1. Quartal, erhoben wird der Stand per 31. Dezember des Vorjahres
<i>Datenquelle</i>	SVK, Medizinische Statistik des BFS, via Sektion Statistik des Direktionsbereichs KUV im BAG
<i>Messgrössen</i>	<p><b>Solide Organe</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Niere, Lebendspende: Anzahl Transplantationen, Hospitalisationsdauer EmpfängerIn, Hospitalisationsdauer SpenderIn, aufgeschlüsselt nach Tx-Zentrum, sowie Streubereich Hospitalisationsdauer für alle Tx-Zentren</li> <li>- Niere, Leichenspende: Anzahl Transplantationen, Hospitalisationsdauer EmpfängerIn, aufgeschlüsselt nach Tx-Zentrum, sowie Streubereich Hospitalisationsdauer für alle Tx-Zentren</li> <li>- kombiniert Niere-Pankreas (inkl. Inselzellen): Anzahl Transplantationen, Hospitalisationsdauer EmpfängerIn, aufgeschlüsselt nach Tx-Zentrum, sowie Streubereich Hospitalisationsdauer für alle Tx-Zentren</li> <li>- Herz: Anzahl Transplantationen, Hospitalisationsdauer EmpfängerIn, aufgeschlüsselt nach Tx-Zentrum, sowie Streubereich Hospitalisationsdauer für alle Tx-Zentren</li> <li>- Leber: Anzahl Transplantationen, Hospitalisationsdauer EmpfängerIn, aufgeschlüsselt nach Tx-Zentrum, sowie Streubereich Hospitalisationsdauer für alle Tx-Zentren</li> <li>- Lunge: Anzahl Transplantationen, Hospitalisationsdauer EmpfängerIn, aufgeschlüsselt nach Tx-Zentrum, sowie Streubereich Hospitalisationsdauer für alle Tx-Zentren</li> </ul> <p><b>Hämatopoietische Stammzellen</b></p> <p><i>Gewinnungsphase:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>alle (autogen und allogene):</i> Anzahl Entnahmen, Hospitalisationsdauer SpenderIn, aufgeschlüsselt nach Spital/Tx-Zentrum, sowie Streubereich Hospitalisationsdauer für alle Spitäler und Tx-Zentren</li> </ul> <p><i>Transplantationsphase:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Autogene Stammzellen (SpenderIn = PatientIn)</i></li> </ul>

	<p>Anzahl Transplantationen, Hospitalisationsdauer PatientIn, aufgeschlüsselt nach Spital/Tx-Zentrum, sowie Streubereich Hospitalisationsdauer für alle Spitäler und Tx-Zentren</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Allogene Stammzellen (von verwandten und FremdspenderInnen)</i> Anzahl Transplantationen, Hospitalisationsdauer PatientIn, aufgeschlüsselt nach Tx-Zentrum, sowie Streubereich Hospitalisationsdauer für alle Tx-Zentren (evtl. aufgeschlüsselt in «geno-identisch + Einfach / Mini / Doppelt 1. Phase / Doppelt 2. Phase» und «haplo-identisch + Einfach / Mini» und «fremd-identisch + Einfach / Mini»)<sup>7)</sup></li> </ul>
<i>Format</i>	Liste (MS Excel)
<i>Nullmessung</i>	Basis bilden die vom SVK erhobenen Zahlen für das Jahr 2004, evtl. bereits Auswertungen der Sektion Statistik und Mathematik des Direktionsbereichs KUV im BAG, die auf der Medizinischen Statistik des BFS und der Verwendung von APDRG- und CHOP-Daten abstellen.
<i>Kommentar</i>	<p>Nicht alle Transplantationen in der Schweiz werden über den SVK abgerechnet, da nur ein Teil der Krankenkassen dem Verband angeschlossen sind (2003: 338 von 491 Transplantationen solider Organe → 69%; 355 von 456 Stammzellentransplantationen → 78%). Insofern sind die Angaben zu den Hospitalisationsdauern und den von Krankenversicherern und Kantonen bezahlten Leistungen nur mit Vorbehalt auf die Gesamtheit aller Transplantationen in der Schweiz umzurechnen.</p> <p>Hinzu kommt, dass die Abgrenzung von Transplantations- und Nachbehandlungsphase auf ausgehandelten Definitionskriterien beruht, die überdies von Vertragsperiode zu Vertragsperiode angepasst werden können (→ beschränkte intertemporale Vergleichbarkeit) und die bei den Leistungserbringern jeweils zu einem entsprechend opportunistischen Abrechnungsverhalten führt.</p> <p>Die von den Krankenversicherern und den Kantonen bezahlten Kostenbeiträge an Transplantationen decken zudem nicht die vollen Kosten. So sind z.B. Vorhalteleistungen, um die entsprechende Infrastruktur in den Transplantationszentren überhaupt anzubieten, nur ungenügend einbezogen. Dies ist jedoch ein Problem, das sich im gesamten Spital- und Gesundheitswesen stellt und generell einen umfassenden Ausbau der Kostenrechnung erfordern würde.</p> <p>Daten zur Hospitalisationsdauer von LebendspenderInnen (Niere, Leber, Stammzellen) liegen dem SVK zwar vor, werden zurzeit aber nicht ausgewertet.</p> <p>Isolierte Transplantationen von Inselzellen (Langerhans'sche Zellen) fallen nicht unter den Leistungskatalog der Grundversicherung und werden daher nicht über den SVK abgerechnet. Dementsprechend liegen dort keine Daten vor. (Pflichtleistung ist nur die kombinierte Pankreas-Nieren-Transplantation, bei der die Inselzellen als Teil des Pankreas übertragen werden).</p>
<b>KTX 1.3.2</b>	<b><i>Vergütung für Organ- und Zelltransplantationen</i></b>
<i>Begründung</i>	Der Indikator erfasst die von der SVK abgerechneten Vergütungen der Krankenkassen (vereinbarte Pauschalen) und der Wohnkantone der Patienten an die Leistungserbringer im Transplantationswesen.
<i>Erhebung</i>	Jährlich bis Ende 1. Quartal, erhoben wird der Stand per 31. Dezember des Vorjahres

7) Geno-identisch: wenn Spende von Geschwister mit ähnlichem genetischem Profil stammt; haplo-identisch: Spende stammt von Elternteil oder Halbgeschwister, wobei nur die Hälfte des Genmaterials mit jenem des Empfängers übereinstimmt oder diesem zumindest sehr ähnlich ist; fremd-identisch: nicht-verwandter Spender mit ähnlichem genetischem Profil wie der Empfänger. «Einfach», «Mini» und «Doppelt» beziehen sich auf die Dauer der Behandlung / Therapie, wobei «Einfach» die Standardtherapie bezeichnet. «Mini» wird nur selten durchgeführt, bei besonders geschwächten PatientInnen. Bei der «doppelten» Stammzellentransplantation sind von Anfang an zwei Transplantationen vorgesehen, daher die Unterscheidung in Phase 1 und Phase 2.

<i>Datenquelle</i>	SVK, Medizinische Statistik des BFS, via Sektion Statistik des Direktionsbereichs KUV im BAG
<i>Messgrössen</i>	<p><b>Solide Organe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Niere, Lebendspende: Anzahl Transplantationen, Kostenbeiträge Krankensversicherer (Pauschalen) und Wohnkanton des Empfängers, aufgeschlüsselt nach Tx-Zentrum</li> <li>- Niere, Leichenspende: Anzahl Transplantationen, Kostenbeiträge Krankensversicherer (Pauschalen) und Wohnkanton des Empfängers, aufgeschlüsselt nach Tx-Zentrum</li> <li>- kombiniert Niere-Pankreas (inkl. Inselzellen): Anzahl Transplantationen, Kostenbeiträge Krankensversicherer (Pauschalen) und Wohnkanton des Empfängers, aufgeschlüsselt nach Tx-Zentrum</li> <li>- Herz: Anzahl Transplantationen, Kostenbeiträge Krankensversicherer (Pauschalen) und Wohnkanton des Empfängers, aufgeschlüsselt nach Tx-Zentrum</li> <li>- Lunge: Anzahl Transplantationen, Kostenbeiträge Krankensversicherer (Pauschalen) und Wohnkanton des Empfängers, aufgeschlüsselt nach Tx-Zentrum</li> <li>- Leber: Anzahl Transplantationen, Kostenbeiträge Krankensversicherer (Pauschalen) und Wohnkanton des Empfängers, aufgeschlüsselt nach Tx-Zentrum</li> </ul> <p><b>Hämatopoietische Stammzellen:</b></p> <p><i>Gewinnungsphase:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>alle (autogen und allogen):</i> Anzahl Entnahmen, Vergütungen, aufgeschlüsselt nach Spital/Tx-Zentrum jeweils mit Anteil Krankensversicherer (Pauschalen) und Wohnkanton des Empfängers</li> </ul> <p><i>Transplantationsphase:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Autogene Stammzellen (SpenderIn = PatientIn)</i> Anzahl Transplantationen, Vergütungen, aufgeschlüsselt nach Spital/Tx-Zentrum, jeweils mit Anteil Krankensversicherer (Pauschalen) und Wohnkanton der PatientIn</li> <li>• <i>Allogene Stammzellen (von verwandten und FremdspenderInnen)</i> Anzahl Transplantationen, Vergütungen, aufgeschlüsselt nach Spital/Tx-Zentrum, jeweils mit Anteil Krankensversicherer (Pauschalen) und Wohnkanton des Empfängers (evtl. aufgeschlüsselt in «geno-identisch + einfach / mini / doppelt 1. Phase / 2. Phase» und «haplo-identisch + einfach / mini» und «fremd-identisch + einfach / mini»<sup>5)</sup></li> </ul>
<i>Format</i>	Liste (MS Excel)
<i>Nullmessung</i>	Basis bilden die vom SVK erhobenen Zahlen für das Jahr 2003.
<i>Kommentar</i>	<p>Die Anzahl Transplantationen von Organen muss mit Indikator KTX 1.3.1 übereinstimmen und mit Indikator TPL 5.4.1 abgeglichen sein (Vorbehalt: die SVK unterhält nicht mit allen Tx-Zentren Verträge und auch nicht über alle Arten von Transplantationen. Insofern können die SVK-Zahlen tiefer liegen als jene von SWTx)</p> <p>Die Anzahl Transplantationen von hämatopoietischen Stammzellen muss mit Indikator KTX 1.3.1 übereinstimmen und mit TPL 5.4.3 abgeglichen sein (Vorbehalt: die SVK unterhält nicht mit allen Tx-Zentren Verträge und auch nicht über alle Arten von Transplantationen. Insofern können die SVK-Zahlen tiefer liegen als jene von SWTx).</p>

<b>BF</b>	<b>1. Situation der Bevölkerung</b>
<b>BB: IAN</b>	<b>1.4 Informationsangebot und -nutzung</b>
<b>Hintergrund</b>	Das Beobachtungsfeld «Situation der Bevölkerung» umfasst die institutionellen, ökonomischen, rechtlichen und politischen Faktoren, die das Transplantationswesen in der Schweiz beeinflussen. Darunter fallen etwa Fragen der Versorgung mit Leistungen der Transplantationsmedizin, Fragen des Gesetzesvollzugs durch die entsprechenden Behörden, die Kosten des Transplantationswesens sowie Fragen des Schutzes der Entscheidungsfreiheit über



	den eigenen Körper sowie dessen Unversehrtheit in Leben und Tod. Ebenso spielt eine Rolle, wie über Transplantationsfragen in der Öffentlichkeit diskutiert wird und wie leicht zugänglich und verständlich die Information über Transplantationsfragen ist. Die Information der Öffentlichkeit soll im Sinne von Art. 61 TxG «Transparenz gewährleisten, Verständnis und Vertrauen in die Transplantationsmedizin schaffen und einer Verunsicherung der Bevölkerung vorbeugen.» Im Weiteren soll vorab die Information durch staatliche Organe (Bund, Kantone) möglichst objektiv und wertneutral erfolgen.
<b>Hypothesen</b>	Als Hypothese wird angenommen, dass die Einführung des TxG <ul style="list-style-type: none"> <li>• zu verstärkter Informationstätigkeit von Bund und Kantonen über die Transplantationsmedizin führt</li> <li>• zu einer Veränderung des Informationsangebots führt (z.B. im Bereich Rechtsgrundlagen, Kriterien der Organzuteilung, Möglichkeiten der Willensäusserung, ...)</li> <li>• zeitweise (Inkrafttreten, politische Entscheide über Tx-Zentren) und generell (Informationsaktivitäten des Bundes aufgrund von Art. 61 TxG) zu mehr Medienpräsenz des Themas Transplantationsmedizin führt.</li> </ul>
<b>Indikatoren</b>	
<b>IAN 1.4.1</b>	<b>Informationsangebote zum Thema Transplantationsmedizin</b>
<b>Begründung</b>	Der Indikator ermöglicht Aussagen zu Art, Umfang, Reichweite und Intensität der Informationsangebote für die Bevölkerung und zur Entwicklung des Aufwandes im Zeitverlauf.
<b>Erhebung</b>	Jährlich bis Ende 1. Quartal, erhoben werden die Aktivitäten der Vorperiode, mit Ausnahme der Medienanalyse, die im Dreijahresrhythmus durchgeführt wird (Bezugszeitraum zwischen 3 und 6 Monaten, zeitlich parallel zur schriftlichen Bevölkerungsbefragung)
<b>Datenquelle</b>	Swisstransplant (SWTx), Swiss Blood stem cells (SBSC), PatientInnenorganisationen, BAG, Pressespiegel BAG oder Argus AG, Tx-Zentren, Diverse (spezielle Veranstaltungen wie z.B. von Science et Cité, Publiforen, Ringvorlesungen etc.)
<b>Messgrössen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Broschüren / Infomaterial (Printprodukte): Zielpublikum, Sprache, Inhalte: Information zu Rechtsgrundlagen (ja/nein; Rechten und Pflichten von PatientInnen; Information über Kosten / Entschädigungen; Wissenschaftliche Auswertungen),</li> <li>- Websites: Anzahl Hits pro Jahr, vorhanden (ja/nein), Informationen herunterladbar (ja/nein), Inhalte: Rechtsgrundlagen (ja/nein); Rechte und Pflichten von PatientInnen (ja/nein); Information über Kosten/Entschädigungen (ja/nein); Wissenschaftliche Auswertungen (ja/nein)</li> <li>- Informationskampagnen: Anzahl, Umfang, Zielpublikum, Dauer, verwendete Medien, Inhalte: Rechtsgrundlagen (ja/nein); Rechte und Pflichten von PatientInnen (ja/nein); Information über Kosten/Entschädigungen (ja/nein); Wissenschaftliche Auswertungen (ja/nein)</li> <li>- Messen und Stände: Anlass, Umfang, Zielpublikum, Dauer, verwendete Medien, Inhalte: Rechtsgrundlagen (ja/nein); Rechte und Pflichten von PatientInnen (ja/nein); Information über Kosten/Entschädigungen (ja/nein); Wissenschaftliche Auswertungen (ja/nein)</li> <li>- Inserate: Anzahl, Medien, Zielpublikum, Häufigkeit / Reichweite, Inhalte: Rechtsgrundlagen (ja/nein); Rechte und Pflichten von PatientInnen (ja/nein); Information über Kosten/Entschädigungen (ja/nein); Wissenschaftliche Auswertungen (ja/nein).</li> <li>- Schweizerischen Medienberichterstattung über das Thema Transplantation (Medienanalyse): Redaktionelle Artikel in der Tages-, Wochen und Monatspresse, Agenturmeldungen, Beiträge im nationalen und regionalen Fernsehen und Radio. (nicht enthalten: Beiträge in spezialisierten Fachpublikationen), geordnet nach Themen, versehen mit Informationen zu Reichweite und Umfang.</li> </ul>
<b>Format</b>	Liste (MS Excel)

<i>Nullmessung</i>	<p>Erhebungen bis Ende September 2005 für das Jahr 2004 bei</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Swisstransplant (SWTx) (nur prospektiv)</li> <li>- Swiss Blood stem cells (SBSC)</li> <li>- PatientInnenorganisationen (z.B. <a href="http://www.nierenpatienten.ch">www.nierenpatienten.ch</a>, <a href="http://www.as-de-coeur.ch">www.as-de-coeur.ch</a>, <a href="http://www.novaria.ch">www.novaria.ch</a>, <a href="http://www.kkc.ch">www.kkc.ch</a>, <a href="http://www.transhepar.ch">www.transhepar.ch</a>, <a href="http://www.evlk.ch">www.evlk.ch</a>, <a href="http://www.reneo.ch">www.reneo.ch</a>, <a href="http://www.passezlerelais.org">www.passezlerelais.org</a>)</li> <li>- BAG</li> </ul> <p>- Hits auf Webseite von SWTx werden für die Nullmessung nicht erfasst (keine Daten für 2004 vorhanden)</p> <p>- Medienanalyse: Beobachtungszeitraum 3 bis 6 Monate, Untersuchungsperiode (Dauer, prospektiv oder retrospektiv) in Abhängigkeit von der beauftragten Stelle (Medienstelle BAG oder Argus AG), Details noch unklar</p>
--------------------	---

## Beobachtungsfeld 2: Einstellung und Verhalten der Bevölkerung

<i>BF</i>	<b>2. Einstellung und Verhalten der Bevölkerung</b>
<i>BB: SPB</i>	<b>2.1 Spendebereitschaft und Dokumentation des Spendewillens</b>
<i>Hintergrund</i>	<p>Das Beobachtungsfeld «Einstellung und Verhalten der Bevölkerung» tangiert einen zentralen Aspekt des Transplantationswesens: Einerseits kann jede Person in die Situation geraten, selbst ein Transplantat zu benötigen, andererseits stellt sich die Frage nach der eigenen Spendebereitschaft im Leben und im Tod. Zudem wird man möglicherweise ohne Vorwarnung mit der Situation konfrontiert, über die Freigabe von Organen und Gewebe eines Angehörigen zu entscheiden, falls diese sich vorgängig nicht explizit zum Thema geäußert haben oder einen Spenderausweis besitzen.</p> <p>Das Monitoring setzt bei der Erfassung der Willensäußerung für oder gegen eine Organ-, Gewebe oder Zellspende an. Interessante Erkenntnisse können sich aus der Gegenüberstellung der Zahlen zur Spende- und Transplantationsaktivität mit den Ergebnissen aus der Befragung zu Einstellung und Verhalten ergeben.</p>
<i>Hypothesen</i>	<p>Als Hypothese wird angenommen, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- die Einführung des TxG zu Änderungen der Anzahl ausgefüllter Organspenderausweise führt</li> <li>- sich die Zustimmungsraten (von Angehörigen) zu Leichenspenden verändert</li> <li>- die Einführung des TxG zur Steigerung des Wissens der Bevölkerung über das Transplantationswesen führt</li> </ul>

<b>Indikatoren</b>	
<b>SPB 2.1.1</b>	<b>Spendebereitschaft</b>
<i>Begründung</i>	Dieser Indikator erfasst die Verhaltensabsicht der Bevölkerung Organe, Gewebe und Zellen zu spenden. Es wird unterschieden zwischen persönlicher Bereitschaft und der Bereitschaft, Organe, Gewebe und Zellen von verstorbenen Angehörigen freizugeben. Ebenfalls wird unterschieden zwischen Leichenspende und Lebendspende.
<i>Erhebung</i>	Periodisch zu erheben, im Dreijahresintervall
<i>Datenquelle</i>	Schriftliche Bevölkerungsbefragung
<i>Messgrössen</i>	Fragebogen: Fragen 3 bis 7, 65 bis 67 sowie 69
<i>Format</i>	SPSS-File / Excel-File
<i>Nullmessung</i>	Bevölkerungsbefragung Sommer 2005
<i>Kommentar</i>	Die Lebendspendebereitschaft wurde in der Nullmessung in Bezug auf hämatopoietische Stammzellen und Niere erfasst. Es ist zu prüfen, ob in späteren Messungen auch die Bereitschaft zur Lebendspende von Teilen der Leber, der Lunge und des Dünndarms abgefragt werden sollen.
<b>SPB 2.1.2</b>	<b>Verhalten: Ausgefüllte Spendeausweise / Registrierung bei Swiss Blood stem cells</b>
<i>Begründung</i>	Dieser Indikator erfasst das Verhalten der Bevölkerung bezüglich des eigenen Willens, Organe, Gewebe und Zellen respektive hämatopoietische Stammzellen) zu spenden und dies zu dokumentieren und/oder den Angehörigen mitzuteilen.
<i>Erhebung</i>	Periodisch zu erheben, im Dreijahresintervall
<i>Datenquelle</i>	Schriftliche Bevölkerungsbefragung
<i>Messgrössen</i>	Fragebogen: Fragen 8 bis 11, sowie 64 und 70
<i>Format</i>	SPSS-File / Excel-File
<i>Nullmessung</i>	Bevölkerungsbefragung Sommer 2005
<b>SPB 2.1.3</b>	<b>Zustimmungsrate zur Leichenspende</b>
<i>Begründung</i>	Dieser Indikator erfasst die Spendebereitschaft der Bevölkerung.
<i>Erhebung</i>	Jährlich bis Ende 1. Quartal, erhoben wird der Umfang des Vorjahres.
<i>Datenquelle</i>	Swisstransplant (SWTx)
<i>Messgrössen</i>	Anzahl LeichenspenderInnen pro Jahr und Spital
<i>Format</i>	Liste (MS Excel) mit den folgenden Angaben: – Zustimmung erfolgte durch: <input type="checkbox"/> Spenderausweis <input type="checkbox"/> Familienangehörige <input type="checkbox"/> andere .....
<i>Nullmessung</i>	Erhebung durch Swisstransplant (SWTx) für das Jahr 2004
<i>Kommentar</i>	

<b>BF</b>	<b>2. Einstellung und Verhalten der Bevölkerung</b>
<b>BB: ESB</b>	<b>2.2 Einstellung der Bevölkerung</b>
<i>Hintergrund</i>	→ siehe 2.1
<i>Hypothesen</i>	→ siehe 2.1
<i>Indikatoren</i>	
<b>ESB 2.2.1</b>	<b>Einstellung zur Spende und Transplantation von Organen, Geweben und Zellen</b>
<i>Begründung</i>	Dieser Indikator erfasst die positiven und negativen Einstellungen der Bevölkerung zur Leichenspende. Es werden Aspekte wie Pro-Donation, Altruismus, normative Überzeugung, Anti-Donation, Religion, Vorstellungen zum Leben nach dem Tod und die Angst vor der Entstellung des Körpers erhoben.
<i>Erhebung</i>	Periodisch zu erheben, im Dreijahresintervall
<i>Datenquelle</i>	Schriftliche Bevölkerungsbefragung
<i>Messgrößen</i>	Fragebogen: Fragen 12 bis 28, sowie 33, 36 und 68
<i>Format</i>	SPSS-File / Excel-File
<i>Nullmessung</i>	Bevölkerungsbefragung Sommer 2005
<b>ESB 2.2.2</b>	<b>Vertrauen ins Transplantationswesen</b>
<i>Begründung</i>	Dieser Indikator erfasst das Vertrauen der Bevölkerung. Das Vertrauen wird in verschiedene Bereiche aufgeteilt: → Vertrauen in die Medizin (Ärzte in den Spitälern) → Vertrauen in die Transplantationsmedizin → Vertrauen in die gesetzliche Regelung Bei der Entscheidung, ob sich jemand als potenzieller Spender von Organen, Geweben und/oder Zellen zur Verfügung stellt, spielt das Vertrauen eine wichtige Rolle. Vertrauen in die Ärzte (Spender werden nicht vorzeitig für tot erklärt, weil dringend ein passendes Organ gebraucht wird), aber auch Vertrauen ins System (Regeln, die sicherstellen, dass die Zuteilung der gespendeten Organe fair ist). Das Vertrauen muss differenziert erfragt werden, weil es möglich ist, dass das Gesetz zwar das Vertrauen in die Allokation der Organe positiv beeinflusst, nicht aber das Vertrauen in die Ärzteschaft. Es ist denkbar, dass die gesetzliche Grundlage das Vertrauen erhöht und dadurch die Bereitschaft der Bevölkerung steigt, sich als Organspender zur Verfügung zu stellen.
<i>Erhebung</i>	Periodisch zu erheben, im Dreijahresintervall
<i>Datenquelle</i>	Schriftliche Bevölkerungsbefragung
<i>Messgrößen</i>	Fragebogen: - Vertrauen in die Medizin: Fragen 30 und 31 - Vertrauen in die Transplantationsmedizin: Frage 29 - Vertrauen in die gesetzliche Regelung und deren Anwendung: Fragen 32 und 40
<i>Format</i>	SPSS-File / Excel-File
<i>Nullmessung</i>	Bevölkerungsbefragung Sommer 2005

<b>ESB 2.2.3</b>	<b>Akzeptanz und Kenntnis des Transplantationsgesetzes</b>
<i>Begründung</i>	Dieser Indikator erfasst die Akzeptanz und Kenntnisse der Bevölkerung über folgende Aspekte des Transplantationsgesetzes: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kriterien der Zuteilung von Organen</li> <li>- Akzeptanz und Kenntnis des Hirntodkonzepts</li> <li>- Meinung der Bevölkerung, bei wem die Zustimmung zur Organentnahme liegen soll</li> </ul>
<i>Erhebung</i>	Periodisch zu erheben, im Dreijahresintervall
<i>Datenquelle</i>	Schriftliche Bevölkerungsbefragung
<i>Messgrößen</i>	Fragebogen: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kenntnis der gesetzlichen Regelungen des Transplantationswesens: Fragen 34 und 35</li> <li>- Kriterien der Zuteilung von Organen: Fragen 37 bis 39 sowie 41 und 42</li> <li>- Akzeptanz und Kenntnis des Hirntodkonzepts: Fragen 43 und 44</li> <li>- Meinung der Bevölkerung, bei wem die Zustimmung zur Organentnahme liegen soll: Frage 45</li> </ul>
<i>Format</i>	SPSS-File / Excel-File
<i>Nullmessung</i>	Bevölkerungsbefragung Sommer 2005
<b>ESB 2.2.4</b>	<b>Informiertheit der Bevölkerung über das Transplantationswesen</b>
<i>Begründung</i>	Der Entscheid über die Spendebereitschaft wird stark von der Informiertheit beeinflusst. Als Hypothese wird angenommen, dass die Einführung des TxG zu mehr Informationstätigkeit von Bund und Kantonen über die Belange der Transplantationsmedizin führt und dadurch die Informiertheit der Bevölkerung zunimmt.  Dieser Indikator zeigt auf, inwiefern in der Bevölkerung zutreffende Vorstellungen über das Transplantationswesen vorhanden sind. Es wird auch erfasst, ob die Bevölkerung sich selbst als informiert wahrnimmt und welche Informationsbedürfnisse sie hat (Informationslücken).
<i>Erhebung</i>	Periodisch zu erheben, im Dreijahresintervall
<i>Datenquelle</i>	Schriftliche Bevölkerungsbefragung
<i>Messgrößen</i>	Fragebogen: Fragen 1 und 2, 46 bis 58 sowie 62 und 63
<i>Format</i>	SPSS-File / Excel-File
<i>Nullmessung</i>	Bevölkerungsbefragung Sommer 2005
<b>ESB 2.2.5</b>	<b>Informationsquellen der Bevölkerung über das Transplantationswesen</b>
<i>Begründung</i>	Durch den Informationsauftrag der Behörden, wie er im TxG statuiert ist, werden sich möglicherweise das Spektrum und die anteilige Nutzung der verschiedenen Informationsquellen verändern.
<i>Erhebung</i>	Periodisch zu erheben, im Dreijahresintervall
<i>Datenquelle</i>	Schriftliche Bevölkerungsbefragung
<i>Messgrößen</i>	Fragebogen: Fragen 59 bis 61
<i>Format</i>	SPSS-File / Excel-File
<i>Nullmessung</i>	Bevölkerungsbefragung Sommer 2005

<b>ESB 2.2.6</b>	<b>Betroffenheit und soziodemografische Variablen der Bevölkerung</b>
<i>Begründung</i>	Dieser Indikator erfasst verschiedene soziodemografische Eigenschaften der Befragten, die wie etwa die Bildung einen Einfluss auf die Spendebereitschaft haben können. Es werden folgende Dimensionen erhoben: Geschlecht, Alter, Bildung, Stadt/Land, Religion, Angehörige, Gesundheitszustand, Betroffenheit.
<i>Erhebung</i>	Periodisch zu erheben, im Dreijahresintervall
<i>Datenquelle</i>	Schriftliche Bevölkerungsbefragung
<i>Messgrößen</i>	Fragebogen: Fragen 72 bis 81
<i>Format</i>	SPSS-File / Excel-File
<i>Nullmessung</i>	Bevölkerungsbefragung Sommer 2005

### Beobachtungsfeld 3: Situation des medizinischen Personals

<b>BF</b>	<b>3. Situation des medizinischen Personals</b>
<b>BB: SWT</b>	<b>3.1 Stellenwert des Transplantationsgeschehens im beruflichen Alltag</b>
<i>Hintergrund</i>	Dieser Indikator erfasst die persönliche Erfahrung mit dem Transplantationswesen, gemessen an der Anzahl beruflicher Kontakte und der besuchten Fort- und Weiterbildung auf diesem Gebiet.
<i>Hypothesen</i>	
<i>Indikatoren</i>	
<b>SWT 3.1.1</b>	<b>Beruflicher Kontakt mit Belangen des Transplantationswesens</b>
<i>Begründung</i>	Dieser Indikator erfasst die Anzahl beruflicher Kontakte, die das medizinische Personal (spezifische Zielgruppen) mit dem Transplantationswesen hat. Stellvertretend für diese Kontakte wird auf die Gespräche mit Angehörigen potenzieller LeichenspendeInnen fokussiert. Diese Gespräche finden in einer für alle Beteiligten schwierigen Situation statt und können für das medizinische Personal sehr belastend sein. Sie sind aber auch im Hinblick auf das Beobachtungsfeld 5 «Verfügbarkeit von Organen, Geweben und Zellen» von Interesse, da Anzahl und Outcome dieser Gespräche ein zentraler Massstab für die Aktivitäten zur Spenderdetektion und –gewinnung sind. Damit könnte dieser Indikator auch im Beobachtungsfeld 5, versehen mit dem Stichwort «Spenderdetektion» eingereiht werden.
<i>Erhebung</i>	jährlich
<i>Datenquelle</i>	Aggregierte Daten von SWTx / STATKO (Meldefluss: periphere Spitäler an Tx-Zentren oder SWTx/STATKO monatlich oder quartalsweise, Tx-Zentren direkt an SWTx/STATKO monatlich oder quartalsweise)
<i>Messgrößen</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Anzahl Gespräche mit Angehörigen potenzieller Leichenspende pro Jahr (Mitteilung und Erklärung Hirntod, Information über die Möglichkeit der (Leichen-)spende von Organen, Geweben und Zellen, Anfrage für OGZ-Spende)</li> <li>- Ergebnis dieser Gespräche (Einwilligung zur Spende / keine Einwilligung zur Spende)</li> </ul>
<i>Format</i>	Liste (MS Excel)
<i>Nullmessung</i>	Im Rahmen der Fokusgruppen des medizinischen Personals wurde abgeklärt, wie die entsprechenden Abläufe und Prozesse in peripheren Spitälern und Tx-Zentren organisiert

---

	sind. Keine quantitative Erhebung.
<i>Kommentar</i>	Im Hinblick auf die erste Durchführung des ordentlichen Monitorings (2008 für Zahlen aus 2007) soll den peripheren Spitälern und den Tx-Zentren eine Checkliste und ein Erhebungsformular abgegeben werden, um eine einheitliche Praxis zu fördern und eine Erhebung zu ermöglichen. SWTX/STATKO nehmen sich dieser Frage an.

<b>BF</b>	<b>3. Situation des medizinischen Personals</b>
<b>BB: TXK</b>	<b>3.2 Transplantationskoordination</b>
<b>Hintergrund</b>	<p>Art. 56 Abs. 2 litt. a verpflichtet die Kantone, in den Tx-Zentren und allen Spitälern, in den SpenderInnen betreut werden, eine Person einzusetzen, die sich um die lokale Tx-Koordination kümmert und sicherstellt, dass die folgenden Prozesse korrekt ablaufen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Erkennung möglicher SpenderInnen von Organen, Geweben und Zellen</li> <li>- Information und Betreuung der Angehörigen einschliesslich Einholung der Zustimmung</li> <li>- Meldung von SpenderInnen an die Nationale Zuteilungsstelle</li> <li>- Betreuung der SpenderInnen vor, während und nach der Entnahme</li> <li>- Meldung von SpenderInnen an Gewebe- und Zellbanken</li> <li>- Entnahme von Organen, Geweben und Zellen.</li> </ul> <p>Gemäss Botschaft sollen die lokalen Tx-KoordinatorInnen unabhängig sein vom Transplantationsteam. Die Situation des medizinischen Personals ist insofern angesprochen, als die Aufgabe der Betreuung der SpenderInnen bzw. deren Angehörigen auf diese Weise einer spezialisierten und entsprechend geschulten Person übertragen wird und so eine Entlastung aufgrund gekläarter Zuständigkeiten und höherer Kompetenz eintreten kann.</p>
<b>Hypothesen</b>	<p>Als Hypothese wird angenommen, dass eine Stärkung der Tx-Koordination (personell, finanziell)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Auswirkungen auf die SpenderInnenerkennung in den peripheren Spitälern hat</li> <li>- zu Veränderungen der Beratungsaufgaben von Swisstransplant (SWTx) führt (z.B. bei der Betreuung der Tx-KoordinatorInnen in peripheren Spitälern)</li> <li>- die Anzahl von Organ-, Gewebe und Zellspenden aus peripheren Spitälern beeinflusst</li> </ul>
<b>Indikatoren</b>	
<b>TXK 3.2.1</b>	<b>Lokale Tx-KoordinatorInnen pro Spital</b>
<b>Begründung</b>	Dieser Indikator zeigt den Stand des TxG-Vollzugs in den Kantonen für den Bereich der Tx-Koordination.
<b>Erhebung</b>	jährlich
<b>Datenquelle</b>	Swisstransplant (SWTx) und STATKO.
<b>Messgrössen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bezeichnung Spital: Tx-Zentrum oder peripheres Spital</li> <li>- Stellenprozente für Tx-Koordination</li> <li>- Grundausbildung (Intensivpflege / OPS-Pflege / Anästhesiepflege / Notfallpflege) und Zusatzausbildungen im Bereich Transplantationsmedizin (Transplant Procurement Manager (TPM), Zertifikat ausgestellt durch European Transplant Coordinators Organisation ETCO, EDHEP-Kurs (European Donor Hospital Education Program), andere (Freitext))</li> </ul>
<b>Format</b>	Liste (MS Excel)
<b>Nullmessung</b>	Für 2004 auf der Basis der Liste von P. Bischoff, Inselspital. Darin sind jedoch nur die Tx-Zentren enthalten. Für periphere Spitäler besteht vor 2007 keine Verpflichtung, die Funktion der Tx-Koordination zu installieren.
<b>TXK 3.2.2</b>	<b>Konsultationen / Anfragen aus peripheren Spitälern bei Swisstransplant (z.B. Anfragen zu möglichen SpenderInnen)</b>
<b>Begründung</b>	Gibt Hinweise auf Aktivitäten der KoordinatorInnen sowie auf der Grad der Sensibilisierung für Organ- oder Gewebespenden
<b>Erhebung</b>	jährlich
<b>Datenquelle</b>	Angaben über Swisstransplant STATKO beziehen



<i>Messgrössen</i>	Anzahl Konsultationen bei Swisstransplant (SWTx) pro Jahr, aufgeschlüsselt nach Spital oder Spitaltyp
<i>Format</i>	Liste (MS Excel)
<i>Nullmessung</i>	Nullmessung in Absprache mit SWTx festlegen
<b>TXK 3.2.3</b>	<b>Meldung von Organspenden (Leichenspenden)</b>
<i>Begründung</i>	Gibt Hinweise auf Aktivitäten der Tx-KoordinatorInnen sowie auf den Grad der Sensibilisierung für Organspenden
<i>Erhebung</i>	Jährlich bis Ende 1. Quartal, erhoben wird der Stand der Vorperiode
<i>Datenquelle</i>	Donor Information Form (DIF), ausgewertet durch Swisstransplant (SWTx)
<i>Messgrössen</i>	– Bezeichnung Spital, Tx-Zentrum – Anzahl Meldungen pro Jahr
<i>Format</i>	Liste (MS Excel)
<i>Nullmessung</i>	Erfassung für das Jahr 2004, Basis bilden Swisstransplant-Statistiken

## Beobachtungsfeld 4: Einstellung und Verhalten des medizinischen Personals

<b>BF</b>	<b>4. Einstellung und Verhalten des medizinischen Personals</b>
<b>BB: ESP</b>	<b>4.1 Einstellung und Verhalten des medizinischen Personals</b>
<b>Hintergrund</b>	<p>Zur Erfassung der Einstellung und Verhalten des medizinischen Personals werden Fokusgruppen durchgeführt. Die folgenden Gruppen werden befragt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A) Pflegepersonal</li> <li>B) TransplantationsmedizinerInnen</li> <li>C) ÄrztInnen aus peripheren Spitälern</li> <li>D) Tx-KoordinatorInnen</li> <li>E) berufsgemischte Gruppe zu Stammzellentransplantationen</li> </ul> <p>Aufgrund der stark abweichenden Rahmenbedingungen und Abläufe bei Stammzellentransplantationen (gegenüber Organtransplantationen) wird zu diesem Gebiet eine separate, berufsgemischte Fokusgruppe (E) durchgeführt, während die Gruppen A bis D aus VertreterInnen der jeweils gleichen Berufsgattung zusammengesetzt sind.</p> <p>Als weitere Fokusgruppe (F) ist hier jene mit VertreterInnen von Patientenorganisationen im Umfeld des Transplantationswesens durchgeführt. Dabei handelt es sich genau genommen um eine Untergruppe der Bevölkerung und nicht des medizinischen Personals. Weil das Vorgehen und die Inhalte jedoch weitgehend übereinstimmen mit den Fokusgruppen des medizinischen Personals, wird sie im Beobachtungsfeld 4 abgehandelt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>F) Patientenorganisationen</li> </ul>

<b>Hypothesen</b>	Die persönliche Spendebereitschaft und die Einstellung des medizinischen Personals (Gruppen A bis E) könnte die Einstellung der Angehörigen im Entscheidungsprozess zur Freigabe der Organe, Gewebe und Zellen eines Verstorbenen beeinflussen. Die Einstellungen und das Verhalten von VertreterInnen der Tx-PatientInnen-Organisationen im Transplantationswesen spiegelt die aktuelle Situation und Befindlichkeit der PatientInnen und deren persönliches Umfeld. Aufgrund des hohen Informationsstandes und der starken persönlichen Betroffenheit darf damit gerechnet werden, dass institutionelle Veränderungen wie das Inkrafttreten des neuen TxG von dieser Gruppe intensiv beobachtet und reflektiert werden.
<b>Indikatoren</b>	
<b>ESP 4.1.1</b>	<b>Einstellung</b>
<b>Begründung</b>	Dieser Indikator misst die Einstellung des medizinischen Personals zu Organ, -Gewebe und Zellenspende und ihre persönliche Spendebereitschaft.
<b>Erhebung</b>	periodisch zu erheben, im Dreijahresintervall
<b>Datenquelle</b>	Fokusgruppen des medizinischen Personals
<b>Messgrößen</b>	Siehe Dokument «Monitoring Transplantationsgesetz. Nullmessung und Synthesebericht vom 31. März 2006» - Anhang A3.1 Leitfaden der Fokusgruppen mit dem medizinischen Personal / TransplantationspatientInnen-Organisationen im Rahmen der Nullmessung: Kapitel 2;4 Anhang A3.2 Erfasste Einstellung der Fokusgruppen-TeilnehmerInnen und Kurzfragebogen der Bevölkerungsumfrage
<b>Format</b>	Bericht
<b>Nullmessung</b>	Fokusgruppen des medizinischen Personals, Fokusgruppe Patientenorganisationen, Herbst 2005
<b>ESP 4.1.2</b>	
<b>Erwartete Einflüsse des Transplantationsgesetzes</b>	
<b>Begründung</b>	Dieser Indikator erfasst die erwarteten Einflüsse des Gesetzes bzw. deren Wahrnehmung durch das medizinische Personal, das mit Transplantationen beruflich zu tun. Die Einflüsse können sich auf die individuelle Arbeitssituation und die Arbeit in der jeweiligen Institution generell beziehen.  Das medizinische Personal hat gewisse Erwartungen, welche Veränderungen das Gesetz für das bisherige Transplantationsgeschehen (vor Inkrafttreten) für mit sich bringen wird. Es wird sowohl nach Befürchtungen wie auch nach Verbesserungserwartungen gefragt. Die erhaltenen Antworten erlauben es, Lücken des Gesetzes und Probleme des Vollzugs zu erkennen. Diese Erkenntnisse sind wichtige Inputs für spätere Evaluationen.
<b>Erhebung</b>	periodisch zu erheben, im Dreijahresintervall
<b>Datenquelle</b>	Fokusgruppen des medizinischen Personals, Tx-PatientInnen-Organisationen
<b>Messgrößen</b>	Siehe Dokument «Monitoring Transplantationsgesetz. Nullmessung und Synthesebericht vom 31. März 2006*» - Anhang A3.1 Leitfaden der Fokusgruppen mit dem medizinischen Personal / TransplantationspatientInnen-Organisationen im Rahmen der Nullmessung: Kapitel 6
<b>Format</b>	Bericht

Nullmessung	Fokusgruppen des medizinischen Personals, Fokusgruppe Tx-PatientInnen-Organisationen, Herbst 2005
<b>ESP 4.1.3</b>	<b>Informiertheit und Informationsquellen des medizinischen Personals</b>
<i>Begründung</i>	Dieser Indikator erfasst den Informationsstand des spezifischen medizinischen Personals (Zielgruppen) sowie Art und Umfang der von ihnen genutzten Informationsquellen über das Transplantationswesen. Er misst die Kenntnis des Transplantationsgesetzes, z.B. des Hirntod-Konzepts und der Allokationskriterien.
<i>Erhebung</i>	periodisch zu erheben, im Dreijahresintervall
<i>Datenquelle</i>	Fokusgruppen des medizinischen Personals; Fokusgruppe Tx-PatientInnen-Organisationen
<i>Messgrößen</i>	Siehe Dokument «Monitoring Transplantationsgesetz. Nullmessung und Synthesebericht vom 31. März 2006» - Anhang A3.1 Leitfaden der Fokusgruppen mit dem medizinischen Personal / TransplantationspatientInnen-Organisationen im Rahmen der Nullmessung: Kapitel 5
<i>Format</i>	Bericht
<i>Nullmessung</i>	Fokusgruppen des medizinischen Personals, Fokusgruppe Tx-PatientInnen-Organisationen, Herbst 2005
<b>ESP 4.1.4</b>	<b>Akzeptanz zentraler Punkte des TxG</b>
<i>Begründung</i>	Dieser Indikator erfasst die Akzeptanz einiger zentraler Aspekte des TxG beim medizinischen Personal. Sie beeinflusst die Tätigkeit des medizinischen Personals, z.B. in Bezug auf die Bereitschaft, potenzielle OrganspenderInnen zu melden. Es wird auf folgende Themen eingegangen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Todesfeststellung → <i>Hirntodkonzept</i></li> <li>• Voraussetzungen der Organentnahme → <i>erweiterte Zustimmungslösung</i></li> <li>• Verfahren zur Organallokation → <i>zentral, patientenbezogen</i></li> <li>• gesetzlich festgelegte Zuteilungskriterien → <i>medizinischer Nutzen, medizinische Dringlichkeit, Zeit auf der Warteliste</i></li> </ul>
<i>Erhebung</i>	periodisch zu erheben, im Dreijahresintervall
<i>Datenquelle</i>	Fokusgruppen des medizinischen Personals, Fokusgruppe Tx-PatientInnen-Organisationen
<i>Messgrößen</i>	Siehe Dokument «Monitoring Transplantationsgesetz. Nullmessung und Synthesebericht vom 31. März 2006» - Anhang A3.1 Leitfaden der Fokusgruppen mit dem medizinischen Personal / TransplantationspatientInnen-Organisationen im Rahmen der Nullmessung: Kapitel 4; 6; 7
<i>Format</i>	Bericht
<i>Nullmessung</i>	Fokusgruppen des medizinischen Personals, Fokusgruppe Tx-PatientInnen-Organisationen, Herbst 2005
<b>ESP 4.1.5.</b>	<b>Teilnahme an Fort- und Weiterbildungen</b>
<i>Begründung</i>	Dieser Indikator erfasst zum einen die besuchte Fort- und Weiterbildung mit Bezug zum Transplantationswesen und zum anderen die gewünschte Weiterbildung auf diesem Gebiet. Der Indikator macht Aussagen zur fachspezifischen Fort- und Weiterbildung des medizinischen Personals und kann ausserdem dazu beitragen, allfällige Lücken oder Qualitätsprobleme im Fort- und Weiterbildungsangebot zu identifizieren.
<i>Erhebung</i>	periodisch zu erheben, im Dreijahresintervall

<i>Datenquelle</i>	Fokusgruppen des medizinischen Personals; Kurzfragebogen: Frage 12
<i>Messgrößen</i>	Siehe Dokument «Monitoring Transplantationsgesetz. Nullmessung und Synthesebericht vom 31. März 2006 Anhang A3.1 Leitfaden der Fokusgruppen mit dem medizinischen Personal / TransplantationspatientInnen-Organisationen im Rahmen der Nullmessung: Kapitel 3
<i>Format</i>	Bericht
<i>Nullmessung</i>	Fokusgruppen des medizinischen Personals, Herbst 2005

## Beobachtungsfeld 5: Verfügbarkeit von Organen, Geweben und Zellen

<b>BF</b>	<b>5. Verfügbarkeit von Organen, Geweben und Zellen</b>
<b>BB: ENT</b>	<b>5.1 Entnahme von Organen, Geweben und Zellen</b>
<b>Hintergrund</b>	Die Verfügbarkeit von Organen, Gewebe und Zellen wird von verschiedenen Faktoren beeinflusst. Einmal ist die Spendebereitschaft der Bevölkerung und, damit zusammenhängend, die Menge der entnommenen Organe, Gewebe und Zellen zentral. Weiter spielt auch die Verfügbarkeit qualitativ geeigneter Transplantate (Problem der <i>marginal donors</i> ) eine wichtige Rolle. Das Monitoring setzt somit bei den Entnahmen und Transplantationen von Organen, Geweben und Zellen an. Basierend auf dem bereits heute bestehenden Meldewesen gilt es insbesondere, auch die Bereiche Gewebe und Zellen systematisch einzubeziehen.
<b>Hypothesen</b>	Als Hypothese wird angenommen, - dass mit einer Vereinheitlichung des Bewilligungsverfahrens und der Meldepflichten für Transplantationsaktivitäten die Informationen über das ganze Spektrum der Tätigkeiten besser verfügbar werden - dass sich die Verfügbarkeit von Organe, Gewebe resp. Zellen durch die einheitlichen Rechtsgrundlagen, durch SpenderInnenerkennung oder durch erhöhte Sensibilisierung verändern wird.
<b>Indikatoren</b>	
<b>ENT 5.1.1</b>	<b>Entnommene Organe</b>
<b>Begründung</b>	Der Indikator erfasst die Anzahl der entnommenen Organe von Leichen- und LebendspenderInnen in der Schweiz. Er erfasst damit einen wichtigen Teil des Organangebotes in der Schweiz.
<b>Erhebung</b>	Jährlich bis Ende 1. Quartal, erhoben wird die Anzahl der entnommenen Organe in schweizerischen Tx-Zentren / Spitälern für die Berichtsperiode (Vorjahr)
<b>Datenquelle</b>	Swisstransplant (SWTx) (DIF), SOL-DHR (Nieren und evtl. Lebern aus Lebendspende)
<b>Messgrößen</b>	- Herzen: Entnahmespital, Alter, Geschlecht, Wohnkanton, Blutgruppe, Ursache des Hirntods - Lungen: Entnahmespital, Alter, Geschlecht, Wohnkanton, Blutgruppe, Ursache des Hirntods - Nieren: Entnahmespital, Alter, Geschlecht, Wohnkanton, Blutgruppe, Anteil LebendspenderInnen, Anteil LeichenspenderInnen und Ursache des Hirntods - Lebern: Entnahmespital, Alter, Geschlecht, Wohnkanton, Blutgruppe, Anteil Lebend-

	spenderInnen, Anteil LeichenspenderInnen und Ursache des Hirntods - Pankreas/Inselzellen: Entnahmespital, Alter, Geschlecht, Wohnkanton, Blutgruppe, Ursache des Hirntods - Dünndärme: Entnahmespital, Alter, Geschlecht, Blutgruppe, Wohnkanton, Ursache des Hirntods
<i>Format</i>	Liste (MS Excel)
<i>Nullmessung</i>	Angabe des Wohnkantons sowie Gründe für Hirntod (organspezifisch) in Nullmessung noch nicht möglich (wird jedoch prospektiv erfasst)
<i>Kommentar</i>	Swisstransplant (SWTx) schätzt den Arbeitsaufwand auf 3 AT pro KoordinatorIn. Blutgruppe ist bei Lebendspenden nicht verfügbar.
<b>ENT 5.1.2</b>	<b><i>Entnommene und gelagerte Gewebe (allogen)</i></b>
<i>Begründung</i>	Der Indikator erfasst die Anzahl der entnommenen Gewebe von Spendern in der Schweiz. Er erfasst damit einen wichtigen Teil des Gewebeangebotes in der Schweiz. Nicht erfasst werden die Gewebeentnahmen für autogene Transplantationen.
<i>Erhebung</i>	Jährlich bis Ende 1. Quartal, erhoben wird die Anzahl der entnommenen Gewebe in schweizerischen Tx-Zentren/Spitäler für die Berichtsperiode (Vorjahr).
<i>Datenquelle</i>	TxDB, für Herzklappen Jahresbericht SWTx
<i>Messgrößen</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Herzklappen: Entnahmespital, Anzahl</li> <li>- Hornhäute: Entnahmespital, Anzahl</li> <li>- Knochen, Knorpel, Knochenteile: Entnahmespital, Anzahl</li> <li>- Weitere Gewebe (Sehnen, Haut, ...): Entnahmespital, Anzahl</li> <li>- Gefässe: Entnahmespital, Anzahl</li> <li>- Bestände an gelagerten Geweben und Zellen in der Schweiz (Art, Tx-Zentrum, Spital)</li> </ul>
<i>Format</i>	Liste (MS Excel)
<i>Nullmessung</i>	Erfassung für das Jahr 2004, Basis für Art und Anzahl bilden die TxDB-Auswertungen und bei Herzklappen evtl. der Jahresbericht 2004 von SWTx.
<b>ENT 5.1.3</b>	<b><i>Angebot von hämatopoietischen Stammzellen</i></b>
<i>Begründung</i>	Der Indikator erfasst das Angebot von hämatopoietischen Stammzellen in der Schweiz.
<i>Erhebung</i>	Jährlich bis Ende 1. Quartal, erhoben wird Angebot von hämatopoietischen Stammzellen in schweizerischen Tx-Zentren/Spitäler für die Berichtsperiode (Vorjahr)
<i>Datenquelle</i>	TxDB, SBSC/STABMT
<i>Messgrößen</i>	Autogen (pro Spital) - Anzahl Entnahmen von Knochenmark - Anzahl Entnahmen von peripheren hämatopoietischen Stammzellen - Anzahl Entnahmen von Nabelschnurblut  Allogen (pro Spital) - Anzahl registrierte SpenderInnen - Anzahl gelagerte Nabelschnurblutspenden - Anzahl Spenden von Knochenmark - Anzahl Spenden von peripheren hämatopoietischen Stammzellen

<i>Format</i>	Liste (MS Excel)
<i>Nullmessung</i>	Ja, evtl. mit länger zurück reichenden Zeitreihen, ohne Entnahme von Nabelschnurblut (autogen)
<i>Kommentar</i>	Das Gesetz behandelt primär den Bereich der Transplantation allogener hämatopoietischer Stammzellen (Ausnahme: Qualitätssicherung → auch für autogene Stammzellen). Eine durchgehende Unterscheidung zwischen verwandten und nicht-verwandten allo-gen Spenden hämatopoietischer Stammzellen ist aufgrund der Datenlage beim SBSC/STABMT nicht möglich resp. zu aufwändig.

<b>BF</b>	<b>5. Verfügbarkeit von Organen, Geweben und Zellen</b>
<b>BB: QTP</b>	<b>5.2 Qualität der Organe, Gewebe und Zellen (QTP)</b>
<b>Hintergrund</b>	Die Qualität der zu entnehmenden/entnommenen Organe, Gewebe und Zellen ist für den Erfolg der späteren Transplantation von zentraler Bedeutung. Aufgrund der stetig länger werdenden Wartelisten für Organtransplantationen und des Fortschrittes der medizinischen Versorgung gibt es eine Tendenz, auch Organe von SpenderInnen in Betracht zu ziehen, die bisher aufgrund des Spenderalters, der Organqualität oder aufgrund von bestimmten Kontraindikationen nicht zur Verfügung standen (marginal donors).

<b>Hypothesen</b>	Als Hypothese wird angenommen, <ul style="list-style-type: none"> <li>- mit einem weiterhin zunehmenden Nachfrageüberhang nach Organen, vermehrt Organe «niedriger Qualität» zur Verfügung stehen resp. transplantiert werden</li> <li>- dass sich dementsprechend die Überlebensraten von Organen und SpenderInnen verändern</li> <li>- dass es zu einer Veränderung bei den Re-Hospitalisationen nach Transplantationen kommt</li> <li>- dass sich insbesondere die neuen Regeln der Organzuteilung (vgl. BF 6) auf Ablehnungsraten von Organen mit «niedriger Qualität» auswirken</li> </ul>
<b>Indikatoren</b>	
<b>QTP 5.2.1</b>	<b>Ablehnung von soliden Organen</b>
<b>Begründung</b>	Der Indikator erfasst die Qualität der zur Verfügung stehenden soliden Organe.
<b>Erhebung</b>	Jährlich bis Ende 1. Quartal, erhoben wird die Anzahl der abgelehnten soliden Organe für die Berichtsperiode (Vorjahr)
<b>Datenquelle</b>	Swisstransplant (SWTx)
<b>Messgrössen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Spenderspital</li> <li>- Alter der SpenderIn</li> <li>- Art des gespendeten Organs</li> <li>- Grund für Ablehnung des Organs: medizinisch, logistisch, pathologisch, beschädigt, NCR</li> </ul>
<b>Format</b>	Liste (MS Excel)
<b>Nullmessung</b>	Erfassung für das Jahr 2004, Basis bilden SWTx-Statistiken

<b>BF</b>	<b>5. Verfügbarkeit von Organen, Geweben und Zellen</b>
<b>BB: IKO</b>	<b>5.3 Internationale Koordination</b>
<b>Hintergrund</b>	Die Verfügbarkeit von Organen (und teilweise auch Gewebe und Zellen) ist heute in den meisten Ländern ein Problem. Entsprechend ist die Abgabe von Organen, für die in der Schweiz keine passende EmpfängerIn gefunden, an ausländische Zuteilungsstellen wichtig. Dies gilt auch für den umgekehrten Fall. Diese internationale Koordination funktioniert bereits seit vielen Jahren. Der Austausch erfolgt über die nationale Zuteilungsstelle (für Organe) oder über das SBSC (via European Marrow Donor Information System EMDIS).
<b>Hypothesen</b>	Als Hypothese wird angenommen, <ul style="list-style-type: none"> <li>- dass allfällige Veränderungen im internationalen Austausch von Organen, Geweben und Zellen erkannt werden können.</li> </ul>
<b>Indikatoren</b>	
<b>IKO 5.3.1</b>	<b>Internationaler Austausch von Organen</b>
<b>Begründung</b>	Der Indikator erfasst die Anzahl ans Ausland vermittelter und vom Ausland bezogener Organe.
<b>Erhebung</b>	Jährlich bis Ende 1. Quartal, erhoben wird die Anzahl der international ausgetauschten Organe für die Berichtsperiode (Vorjahr)
<b>Datenquelle</b>	Swisstransplant

<i>Messgrößen</i>	- Anzahl aus dem Ausland angebotener Organen (Art, Anzahl, Herkunft) - Anzahl aus dem Ausland bezogener und transplantiertes Organe (Art, Anzahl, Herkunft) - Anzahl ans Ausland abgegebener Organe (Art, Anzahl, Herkunft)
<i>Format</i>	Liste (MS Excel)
<i>Nullmessung</i>	Erfassung für das Jahr 2004, Basis bilden SWTx-Statistiken
<b><i>IKO 5.3.2</i></b>	<b><i>Internationaler Austausch von Geweben und Zellen (ohne hämatopoietische Stammzellen)</i></b>
<i>Begründung</i>	Der Indikator erfasst die Anzahl ans Ausland vermittelter und vom Ausland bezogener Gewebe und Zellen (ohne hämatopoietische Stammzellen).
<i>Erhebung</i>	Jährlich bis Ende 1. Quartal wird die Anzahl der international ausgetauschten Gewebe und Zellen für die Berichtsperiode (Vorjahr) erhoben
<i>Datenquelle</i>	TxDB
<i>Messgrößen</i>	- Anzahl aus dem Ausland bezogener Gewebe und Zellen (Typ, Anzahl, Herkunft) - Anzahl aus dem Ausland bezogener und transplantiertes Gewebe u. Zellen (Typ, Anzahl, Herkunft) - Anzahl ans Ausland abgegebener Gewebe und Zellen (Typ, Anzahl, Ziel)
<i>Format</i>	Liste (MS Excel)
<i>Nullmessung</i>	Keine Nullmessung, da diese Daten bisher nicht meldepflichtig waren (lediglich Bewilligungspflicht)
<b><i>IKO 5.3.3</i></b>	<b><i>Internationaler Austausch von hämatopoietischen Stammzellen</i></b>
<i>Begründung</i>	Der Indikator erfasst die Anzahl ans Ausland vermittelter und vom Ausland bezogener hämatopoietischer Stammzellen.
<i>Erhebung</i>	Jährlich wird bis Ende des 1. Quartals die Anzahl der international ausgetauschten hämatopoietischen Stammzellen für die Berichtsperiode (Vorjahr) erhoben.
<i>Datenquelle</i>	Swiss Blood stem cells / STABMT, TxDB
<i>Messgrößen</i>	- Anzahl Ausfuhren von hämatopoietischen Stammzellen für ausländische EmpfängerInnen (Art, Bestimmungsort soweit vorhanden) - Anzahl Suchen für PatientInnen aus dem Ausland (Anzahl, Bestimmungsort) - Anzahl Einfuhren von hämatopoietischen Stammzellen aus dem Ausland (Art, Anzahl, Herkunft soweit vorhanden)
<i>Format</i>	Liste (MS Excel)
<i>Nullmessung</i>	Erfassung für das Jahr 2004, Basis bilden Statistiken von Swiss Blood stem cellss (SBSC) sowie Angaben aus der TxDB



<b>BF</b>	<b>5. Verfügbarkeit von Organen, Geweben und Zellen</b>
<b>BB: TPL</b>	<b>5.4 Transplantation von Organen, Geweben und Zellen</b>
<b>Hintergrund</b>	Neben den in der Schweiz entnommenen und aus dem Ausland bezogenen Organen, Gewebe und Zellen stellt die Zahl der durchgeführten Transplantationen eine wichtige Grösse für das Beobachtungsfeld «Verfügbarkeit von Organen, Gewebe und Zellen» dar. Die Informationen über die Transplantationsaktivitäten in der Schweiz sind bereits heute umfangreich und stehen weitgehend zur Verfügung.
<b>Hypothesen</b>	Als Hypothese wird angenommen, - dass das neue TxG Änderungen bei den einzelnen Aktivitäten in diesem Bereich auslösen kann und - dass es zu Verschiebungen zwischen einzelnen Aktivitäten kommen kann.
<b>TPL 5.4.1</b>	<b>Transplantation von Organen</b>
<b>Begründung</b>	Der Indikator erfasst die Anzahl der transplantierten Organe von Leichen- und LebendspenderInnen in der Schweiz.
<b>Erhebung</b>	Jährlich bis Ende 1. Quartal, erhoben wird die Anzahl der transplantierten Organe in schweizerischen Tx-Zentren für die Berichtsperiode (Vorjahr)
<b>Datenquelle</b>	Swisstransplant, Med. Statistik (→ Wohnkantone der EmpfängerInnen)
<b>Messgrössen</b>	- Herzen: Tx-Zentrum, Anzahl pro Jahr, Alter, Geschlecht, Blutgruppe, Wohnkanton der EmpfängerInnen, Anzahl Super-Urgent-PatientInnen - Lungen: Tx-Zentrum, Anzahl pro Jahr, Alter, Geschlecht, Blutgruppe, Wohnkanton der EmpfängerInnen - Nieren: Tx-Zentrum, Anzahl pro Jahr, Alter, Geschlecht, Blutgruppe, Wohnkanton der EmpfängerInnen, Anteil hochimmunisierte PatientInnen, Anteil Nieren von LebendspenderInnen, Anteil Nieren von LeichenspenderInnen - Lebern: Tx-Zentrum, Anzahl pro Jahr, Alter, Geschlecht, Blutgruppe, Wohnkanton der EmpfängerInnen, Anzahl Super-Urgent-PatientInnen, evtl. auch Leber-Splits und Unterscheidung in Lebend- und Leichenspenden erfassen - Pankreas: Tx-Zentrum, Anzahl pro Jahr, Alter, Geschlecht, Blutgruppe, Wohnkanton der EmpfängerInnen - Dünndärme: Tx-Zentrum, Anzahl pro Jahr, Alter, Geschlecht, Blutgruppe, Wohnkanton der EmpfängerInnen
<b>Format</b>	Liste (MS Excel)
<b>Nullmessung</b>	Erfassung für das Jahr 2004, Basis bilden SWTx-Statistiken. Für Nullmessung jedoch keine Erfassung der Wohnkantone und des Immunstatus.
<b>TPL 5.4.2</b>	<b>Transplantation von Geweben und Zellen (ohne hämatopoietische Stammzellen)</b>
<b>Begründung</b>	Der Indikator erfasst die Anzahl der transplantierten Gewebe und Zellen (ohne hämatopoietische Stammzellen) in der Schweiz für die Berichtsperiode (Vorjahr).
<b>Erhebung</b>	Jährlich bis Ende 1. Quartal, erhoben wird die Anzahl der transplantierten Gewebe und Zellen für die Berichtsperiode (Vorjahr)
<b>Datenquelle</b>	TxDB, Swisstransplant (Inselzellen)

<i>Messgrössen</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inselzellen: Tx-Zentrum, Anzahl transplantierte Patienten mit Inselzellen pro Jahr, Alter, Geschlecht, Blutgruppe, Wohnkanton der EmpfängerInnen</li> <li>- Herzklappen: Spital, Anzahl pro Jahr, Alter, Geschlecht, Wohnkanton der EmpfängerInnen</li> <li>- Hornhäute: Spital/Praxis, Anzahl pro Jahr, Alter, Geschlecht, Wohnkanton der EmpfängerInnen</li> <li>- Knochen, Knorpel, Knochenteile: Spital/Praxis, Anzahl pro Jahr, Alter, Geschlecht, Wohnkanton der EmpfängerInnen</li> <li>- Weitere Gewebe (Sehnen, Haut,...): Spital, Anzahl pro Jahr, Alter, Geschlecht, Wohnkanton der EmpfängerInnen</li> <li>- Gefässe: Spital, Anzahl pro Jahr, Alter, Geschlecht, Wohnkanton der EmpfängerInnen</li> <li>- Zellen: Spital, Anzahl pro Jahr, Wohnkanton der EmpfängerInnen</li> </ul> <p>Evtl. reduziert auf Angaben zu Art und Anzahl der transplantierten Gewebe und Zellen, wenn die TxDB als einzige Datenquelle zugänglich ist.</p>
<i>Format</i>	Liste (MS Excel)
<i>Nullmessung</i>	Erfassung für das Jahr 2004, Basis bilden die TxDB-Auswertungen. Dort liegen allerdings keine Daten zu Alter, Geschlecht, Wohnkanton, Blutgruppe etc. der EmpfängerInnen vor, sondern lediglich Art und Anzahl der transplantierten Gewebe und Zellen pro Spital /Praxis / Tx-Zentrum. Primärdaten zu den Inselzellen evtl. von SWTx.
<b>TPL 5.4.3</b>	<b><i>Transplantation von hämatopoietischen Stammzellen</i></b>
<i>Begründung</i>	Der Indikator erfasst die Anzahl der Transplantationen hämatopoietischer Stammzellen in der Schweiz. Er erfasst damit einen wichtigen Teil des Zellangebotes in der Schweiz.
<i>Erhebung</i>	Jährlich bis Ende 1. Quartal, erhoben wird die Anzahl der transplantierten hämatopoietischen Stammzellen in schweizerischen Spitälern für die Berichtsperiode (Vorjahr)
<i>Datenquelle</i>	Swiss Blood stem cells / STABMT, evtl. TxDB
<i>Messgrössen</i>	<p>Allogen (pro Spital)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anzahl Transplantationen von Knochenmark durchgeführt (CH, pro Zentrum), Alter, Geschlecht, Wohnkanton der EmpfängerInnen</li> <li>- Anzahl Transplantationen von peripheren hämatopoietischen Stammzellen durchgeführt (CH, pro Zentrum), Alter, Geschlecht, Wohnkanton der EmpfängerInnen</li> <li>- Anzahl Transplantationen von Nabelschnurblut durchgeführt (CH, pro Zentrum), Alter, Geschlecht, Wohnkanton, der EmpfängerInnen</li> </ul> <p>Autogen (pro Spital)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anzahl Transplantationen von Knochenmark, Alter, Geschlecht, Wohnkanton der EmpfängerInnen</li> <li>- Anzahl Transplantationen periphere hämatopoietische Stammzellen, Alter, Geschlecht, Wohnkanton der EmpfängerInnen</li> <li>- Anzahl Transplantationen Nabelschnurblut, Alter, Geschlecht, Wohnkanton der EmpfängerInnen</li> </ul>

<i>Format</i>	Liste (MS Excel)
<i>Nullmessung</i>	Basis bilden die Erhebungen der Arbeitsgruppe «Spitzenmedizin» der Schweizerischen Sanitätsdirektorenkonferenz (CICOMS) sowie die Erhebungen des Registers der Universität Basel (STABMT- / EBMT-Office) für den Bereich der allogenen Transplantationen.

## Beobachtungsfeld 6: Praxis der Zuteilung

<b>BF</b>	<b>6. Praxis der Zuteilung von Organen</b>
<b>BB: UPA</b>	<b>6.1 Aufnahme in die Warteliste</b>
<b>Hintergrund</b>	Transplantate, besonders Organe, stehen nicht in genügend grosser Menge zur Verfügung, um die Nachfrage zu befriedigen. Für die PatientInnen werden organspezifische Wartelisten geführt. Ein Teil der Wartenden stirbt, weil ihnen nicht rechtzeitig ein Organ zur Transplantation zur Verfügung gestellt werden kann. Die Zuteilung von Organen ist daher eine sehr heikle Frage. Das Monitoring setzt an bei den bereits heute erhobenen Daten, beginnend bei der Aufnahme in die Warteliste über den Zuteilungsprozess an sich (empfängerseitig). Zusätzlich werden Informationen über die Indikationen erhoben.
<b>Hypothesen</b>	Als Hypothese wird angenommen, dass - durch die im Gesetz vorgeschriebene Meldepflicht (Art. 20 TxG) eine Veränderung der verfügbaren Informationen über PatientInnen, bei denen eine Transplantation von Organen medizinisch indiziert ist, zu erwarten ist.
<b>UPA 6.1.1</b>	<b>Indikation und Risiko der PatientInnen</b>
<b>Begründung</b>	Der Indikator erfasst die medizinischen Indikationen bei Aufnahme in die Warteliste.
<b>Erhebung</b>	Jährlich bis Ende 1. Quartal für das Vorjahr, erhoben werden die Indikationen von PatientInnen, die von schweizerischen Tx-Zentren zur Aufnahme in die Warteliste (von SWTx) überwiesen werden
<b>Datenquelle</b>	SWTx
<b>Messgrössen</b>	<b>a) Indikationen (jeweils Anzahl pro Jahr)</b>  <b>Herz:</b> (jeweils ICD-10-Code), provisorisch: <i>Akutes rheumatisches Fieber</i> I01 Rheumatisches Fieber mit Herzbeteiligung I02 Rheumatische Chorea <i>Chronische rheumatische Herzkrankheiten</i> I05 Rheumatische Mitralklappenkrankheiten I06 Rheumatische Aortenklappenkrankheiten I07 Rheumatische Trikuspidalklappenkrankheiten I08 Krankheiten mehrerer Herzklappen I09 Sonstige rheumatische Herzkrankheiten <i>Hypertonie [Hochdruckkrankheit]</i> I11 Hypertensive Herzkrankheit I13 Hypertensive Herz- und Nierenkrankheit <i>Ischämische Herzkrankheit</i> I20 Angina pectoris I21 Akuter Myokardinfarkt I22 Rezidivierender Myokardinfarkt I23 Bestimmte akute Komplikationen nach akutem Myokardinfarkt I24 Sonstige akute ischämische Herzkrankheit I25 Chronische ischämische Herzkrankheit <i>Angeborene Fehlbildungen des Kreislaufsystems</i> Q22 Angeborene Fehlbildungen der Pulmonal- und der Trikuspidalklappe Q23 Angeborene Fehlbildungen der Aorten- und der Mitralklappe

<p>Q24 Sonstige angeborene Fehlbildungen des Herzens  <i>Andere:</i> ____ (Bitte ICD-10-Code angeben)</p> <p><b>Lunge:</b> (jeweils ICD-10-Code), provisorisch:  E84 Zystische Fibrose  J43 Emphysem  J44 Sonstige chronische obstruktive Lungenkrankheit  J84 Sonstige interstitielle Lungenkrankheiten  J96 Respiratorische Insuffizienz, anderenorts nicht klassifiziert  J98 Sonstige Krankheiten der Atemwege  J99 Krankheiten der Atemwege bei anderenorts klassifizierten Krankheiten  M30 Panarteriitis nodosa und verwandte Zustände  M32 Systemischer Lupus erythematodes  M34 Systemische Sklerose  M35 Sonstige Krankheiten mit Systembeteiligung des Bindegewebes  Q33 Angeborene Fehlbildungen der Lunge  Q34 Sonstige angeborene Fehlbildungen des Atmungssystems  <i>Andere:</i> ____ (Bitte ICD-10-Code angeben)</p> <p><b>Niere:</b> (jeweils ICD-10-Code)  <i>Glomeruläre Krankheiten</i>  N00 Akutes nephritisches Syndrom  N01 Rapid-progressives nephritisches Syndrom  N02 Rezidivierende und persistierende Hämaturie  N03 Chronisches nephritisches Syndrom  N04 Nephrotisches Syndrom  N05 Nicht näher bezeichnetes nephritisches Syndrom  N07 Hereditäre Nephropathie, anderenorts nicht klassifiziert  N08 Glomeruläre Krankheiten bei anderenorts klassifizierten Krankheiten  <i>Tubulointerstitielle Nierenkrankheiten</i>  N10 Akute tubulointerstitielle Nephritis  N11 Chronische tubulointerstitielle Nephritis  N12 Tubulointerstitielle Nephritis, nicht als akut oder chronisch bezeichnet  N13 Obstruktive Uropathie und Refluxuropathie  N14 Arzneimittel- und schwermetallinduzierte tubulointerstitielle u. tubuläre Krankheitszustände  N15 Sonstige tubulointerstitielle Nierenkrankheiten  N16 Tubulointerstitielle Nierenkrankheiten bei anderenorts klassifizierten Krankheiten  <i>Niereninsuffizienz</i>  N17 Akutes Nierenversagen  N18 Chronische Niereninsuffizienz  N19 Nicht näher bezeichnete Niereninsuffizienz  <i>Angeborene Fehlbildungen des Harnsystems</i>  Q60 Nierenagenesie und sonstige Reduktionsdefekte der Niere  Q61 Zystische Nierenkrankheit  Q62 Angeborene obstruktive Defekte des Nierenbeckens /angeborene Fehlbildungen des Ureters  Q63 Sonstige angeborene Fehlbildungen der Niere  E10 Primär insulinabhängiger Diabetes mellitus [Typ-I-Diabetes]  E11 Nicht primär insulinabhängiger Diabetes mellitus  E12 Diabetes mellitus in Verbindung mit Fehl- oder Mangelernährung [Malnutrition]  E13 Sonstiger näher bezeichneter Diabetes mellitus  E14 Nicht näher bezeichneter Diabetes mellitus  E85 Amyloidose  <i>Andere:</i> ____ (Bitte ICD-10-Code angeben)</p> <p><b>Leber:</b> (jeweils ICD-10-Code), provisorisch:  K70 Alkoholische Leberkrankheit  K71 Toxische Leberkrankheit  K72 Leberversagen, anderenorts nicht klassifiziert</p>
--

	<p>K73 Chronische Hepatitis, anderenorts nicht klassifiziert  K74 Fibrose und Zirrhose der Leber  K75 Sonstige entzündliche Leberkrankheiten  K76 Sonstige Krankheiten der Leber  K77 Leberkrankheiten bei anderenorts klassifizierten Krankheiten  Q44 Angeborene Fehlbildungen der Gallenblase, der Gallengänge und der Leber  Andere: ____ (Bitte ICD-10-Code angeben)</p> <p><b>Pankreas / Inselzellen:</b> (jeweils ICD-10-Code), provisorisch:  E10.– Primär insulinabhängiger Diabetes mellitus (Typ 1)  E10.2 Primär insulinabhängiger Diabetes mellitus (Typ 1) mit Nierenkomplikationen  E10.7 Primär insulinabhängiger Diabetes mellitus mit multiplen Komplikationen  E89.1 Hypoinsulinämie nach medizinischen Massnahmen, Hyperglykämie nach Pankreatomie  N08.3 Glomeruläre Krankheiten bei Diabetes mellitus  Andere: ____ (Bitte ICD-10-Code angeben)</p> <p><b>Dünndarm:</b> (jeweils ICD-10-Code), provisorisch:  D20.0 Gutartige Neubildung des Weichteilgewebes des Retroperitoneums (desmoid)  G99.0 Diabetische autonome Neuropathie  K50.0 Crohn-Krankheit des Dünndarms  K55.0 Mesenteriale Thrombose, akuter Darminfarkt  K56.1 Invagination oder Intussuszeption des Intestinums  K56.2 Volvulus des Intestinums  K59.2 Neurogene Darmstörung  K59.8 Sonstige näher bezeichnete funktionelle Darmstörungen  K90.9 Intestinale Malabsorption, nicht näher bezeichnet  K91.2 Malabsorption nach operativem Eingriff: Syndrom der blinden Schlinge nach op. Eingriff  P77.– Enterocolitis necroticans beim Feten oder Neugeborenen  Q41.9 Angeborenes Fehlen, Atresie und Stenose des Dünndarmes  Q43.1 Hirschsprung- Krankheit, Aganglionose  Q79.3 Gastroschisis  S35.2 Verletzung de A. mesenterica  S36.– Verletzung des Dünndarmes  Andere: ____ (Bitte ICD-10-Code angeben)</p>
<i>Format</i>	Liste (MS Excel)
<i>Nullmessung</i>	Nullmessung nicht wie hier spezifizierten, sondern auf bei SWTx verwendeten internen Listen. Ersterhebung wie oben vorgegeben gem. ICD-10-Klassifikation frühestens 2007/08 möglich.
<i>Kommentar</i>	<p>Die Indikationen für die soliden Organe (Herz, Leber, Niere, Lunge) beruhen auf einer Zusammenstellung des Inselspitals (Dr. Bertrand Camey). Die Indikationen für Dünndarm stammen von Th. Berney (HUG), jene zu Pankreas/Inselzellen von N. Desmartines (USZ) und Th. Berney (HUG).</p> <p>Im Hinblick auf das ordentliche Monitoring ist mit dem Comité Médical zu prüfen, ob die Indikationen zukünftig gemäss ICD-10 zu erheben sind oder ob ein anderer Modus gewählt wird. Ggf. müssen in der Folge die Messgrössen angepasst werden.</p>

<b>BF</b>	<b>6. Praxis der Zuteilung</b>
<b>BB: WLI</b>	<b>6.2 Warteliste für Organe/ Spendersuchen für hämatopoietische Stammzellen</b>
<b>Hintergrund</b>	Transplantate, besonders Organe, stehen nicht in genügend grosser Menge zur Verfügung, um die Nachfrage zu befriedigen. Für die Patienten werden organspezifische Wartelisten geführt. Ein Teil der Wartenden stirbt, weil ihnen nicht rechtzeitig ein Organ zur

	<p>Transplantation zur Verfügung gestellt werden kann. Die Zuteilung von Organen ist daher eine sehr heikle Frage. Das Monitoring setzt an bei den bereits heute erhobenen Daten, beginnend bei der Aufnahme in die Warteliste über den Zuteilungsprozess an sich (empfängerseitig). Zusätzlich werden Informationen über die Indikationen für Transplantationen erhoben.</p> <p>Die Knappheit von transplantierbaren hämatopoietischen Stammzellen kommt nicht nur durch die begrenzte Anzahl (Lebend-)spenderInnen, die bei Swiss Blood stem cells eingetragen sind, zustande, sondern auch durch die hohen Anforderungen an die physiologische Kompatibilität von PatientIn und SpenderIn. Der Matching-Prozess wird in Form einer Spendersuche für einen konkreten Patienten ausgelöst und nicht wie bei der Leichenspende von Organen durch das Vorhandensein eines bestimmten Organs, das dem am besten geeigneten (vgl. Kriterien der Zuteilung in Art. 18 TxG) Patienten auf der Warteliste zugesprochen wird. (Insofern ist es nicht völlig korrekt, bei den Stammzellen auch von Zuteilung (Titel des Beobachtungsfeldes) zu sprechen.)</p>
<b>Hypothesen</b>	<p>Als Hypothese wird angenommen, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- eine gesamtschweizerische Harmonisierung der Wartezeiten für Organe zu erwarten ist</li> <li>- aufgrund der zentralen Allokation von einer gewissen Veränderung der Herkunft der EmpfängerInnen (Wohnort) auszugehen ist</li> <li>- im Zusammenhang mit dem neu vorgesehenen Rechtsschutz Auswirkungen auf die Transparenz des Zuteilungsverfahrens zu erwarten sind.</li> </ul>
<b>Indikatoren</b>	
<b>WLI 6.2.1</b>	<b>Struktur u. Veränderung der Warteliste für Organe / Entwicklung Spendersuchen für hämatopoietische Stammzellen</b>
<b>Begründung</b>	Der Indikator erfasst den Stand der Warteliste für Organe sowie die Spendersuchen für hämatopoietische Stammzellen am Ende der Berichtsperiode sowie die Veränderungen.
<b>Erhebung</b>	Jährlich bis Ende 1. Quartal, für die Berichtsperiode (Vorjahr)
<b>Datenquelle</b>	Swisstransplant (SWTx), Swiss Blood stem cells (SBSC)
<b>Messgrössen</b>	<p>Herz:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Stand Ende Berichtsperiode: Anzahl, Alter, Geschlecht, Blutgruppe, Status</li> <li>- Zugänge: Alter, Geschlecht, Wohnkanton, Indikation (vgl. UP 6.1.2), Status</li> <li>- Abgänge: Anzahl, Gründe (Transplantation, fortgeschrittene Krankheit, Alter, Tod, andere)</li> <li>- Durchschnittliche Wartezeit (aufgeschlüsselt nach Blutgruppen, Alterskategorie und Geschlecht)</li> </ul> <p>Lunge:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Stand Ende Berichtsperiode: Anzahl, Alter, Geschlecht, Blutgruppe, Status</li> <li>- Zugänge: Alter, Geschlecht, Wohnkanton, Indikation (vgl. UP 6.1.2), Status</li> <li>- Abgänge: Anzahl, Gründe (Transplantation, fortgeschrittene Krankheit, Alter, Tod, andere)</li> <li>- Durchschnittliche Wartezeit (aufgeschlüsselt nach Blutgruppen, Alterskategorie und Geschlecht)</li> </ul> <p>Herz-Lunge:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Stand Ende Berichtsperiode: Anzahl, Alter, Geschlecht, Blutgruppe, Status</li> <li>- Zugänge: Alter, Geschlecht, Wohnkanton, Indikation (vgl. UP 6.1.2), Status</li> <li>- Abgänge: Anzahl, Gründe (Transplantation, fortgeschrittene Krankheit, Alter, Tod, andere)</li> <li>- Durchschnittliche Wartezeit (aufgeschlüsselt nach Blutgruppen, Alterskategorie und Geschlecht)</li> </ul> <p>Leber:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Stand Ende Berichtsperiode: Anzahl, Alter, Geschlecht, Blutgruppe, Status</li> <li>- Zugänge: Alter, Geschlecht, Wohnkanton, Indikation (vgl. UP 6.1.2), Status</li> <li>- Abgänge: Anzahl, Gründe (Transplantation, fortgeschrittene Krankheit, Alter, Tod, andere)</li> <li>- Durchschnittliche Wartezeit (aufgeschlüsselt nach Blutgruppen, Alterskategorie und Geschlecht)</li> <li>Niere: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Stand Ende Berichtsperiode: Anzahl, Alter, Geschlecht, Blutgruppe, Status</li> <li>- Zugänge: Alter, Geschlecht, Wohnkanton, Indikation (vgl. UP 6.1.2), Status</li> <li>- Abgänge: Anzahl, Gründe (Transplantation, fortgeschrittene Krankheit, Alter, Tod, andere)</li> <li>- Durchschnittliche Wartezeit (aufgeschlüsselt nach Blutgruppen, Alterskategorie und Geschlecht)</li> </ul> </li> <li>Niere-Pankreas: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Stand Ende Berichtsperiode: Anzahl, Alter, Geschlecht, Blutgruppe, Status</li> <li>- Zugänge: Alter, Geschlecht, Wohnkanton, Indikation (vgl. UP 6.1.2), Status</li> <li>- Abgänge: Anzahl, Gründe (Transplantation, fortgeschrittene Krankheit, Alter, Tod, andere)</li> <li>- Durchschnittliche Wartezeit (aufgeschlüsselt nach Blutgruppen, Alterskategorie und Geschlecht)</li> </ul> </li> <li>Pankreas/Inselzellen: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Stand Ende Berichtsperiode: Anzahl, Alter, Geschlecht, Blutgruppe, Status</li> <li>- Zugänge: Alter, Geschlecht, Wohnkanton, Indikation (vgl. UP 6.1.2), Status</li> <li>- Abgänge: Anzahl, Gründe (Transplantation, fortgeschrittene Krankheit, Alter, Tod, andere)</li> <li>- Durchschnittliche Wartezeit (aufgeschlüsselt nach Blutgruppen, Alterskategorie und Geschlecht)</li> </ul> </li> <li>Dünndarm: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Stand Ende Berichtsperiode: Anzahl, Alter, Geschlecht, Blutgruppe, Status</li> <li>- Zugänge: Alter, Geschlecht, Wohnkanton, Indikation (vgl. UP 6.1.2), Status</li> <li>- Abgänge: Anzahl, Gründe (Transplantation, fortgeschrittene Krankheit, Alter, Tod, andere)</li> <li>- Durchschnittliche Wartezeit (aufgeschlüsselt nach Blutgruppen, Alterskategorie und Geschlecht)</li> </ul> </li> <li>Hämatopoietische Stammzellen: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anzahl Spendersuchen in der Berichtsperiode (es gibt keine Warteliste wie bei den Organen)</li> </ul> </li> </ul>
<i>Format</i>	Liste (MS Excel)
<i>Nullmessung</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Swisstransplant (SWTx): Stand der Warteliste für Organe für das Jahr 2004, <b>keine</b> Erfassung der Wohnkantone</li> <li>- Swiss Blood stem cells (SBSC): Anzahl Spendersuchen für hämatopoietische Stammzellen für Schweizer PatientInnen</li> <li>- Veränderung in der Struktur der Indikationen bei Personen auf der Warteliste: erst, wenn eine Messung des Indikators UPA 6.1.1 «Indikation der PatientInnen» möglich ist, also nicht vor 2007/08.</li> </ul>

<b>BF</b>	<b>6. Praxis der Zuteilung</b>
<b>BB: ZUT</b>	<b>6.3 Kriterien der Organzuteilung</b>

<b>Hintergrund</b>	Transplantate, besonders Organe, stehen nicht in genügend grosser Menge zur Verfügung, um die Nachfrage zu befriedigen. Für die Patienten werden organspezifische Wartelisten geführt. Ein Teil der Wartenden stirbt, weil ihnen nicht rechtzeitig ein Organ zur Transplantation zur Verfügung gestellt werden kann. Die Zuteilung von Organen ist daher eine sehr heikle Frage. Das Monitoring setzt an bei den bereits heute erhobenen Daten, beginnend bei der Aufnahme in die Warteliste über den Zuteilungsprozess an sich (empfängerseitig). Zusätzlich werden Informationen zu den medizinischen Indikationen betrachtet werden.
<b>Hypothesen</b>	Als Hypothese wird angenommen, dass - sich die Ergebnisse der Zuteilung aufgrund des neuen Systems gegenüber bisher verändern werden - die zentrale Zuteilung Auswirkungen auf die Qualität der Transplantationen haben wird.
<b>Indikatoren</b>	
<b>ZUT 6.3.1</b>	<b>Zugewiesene Organe gemäss Organzuteilungsverordnung</b>
<b>Begründung</b>	Der Indikator erfasst die Zahl der aufgrund der im TxG resp. der Organzuteilungsverordnung vorgesehen Kriterien zugewiesenen Organe.
<b>Erhebung</b>	Jährlich bis Ende 1. Quartal, für die Berichtsperiode (Vorjahr)
<b>Datenquelle</b>	Swisstransplant (SWTx)
<b>Messgrössen</b>	- Organe - Anzahl zugewiesene Organe gemäss Kriterien in Organzuteilungsverordnung - Bei Zuteilung: Position in Rangliste der Computer-Zuteilung (1. Wahl, 2. Wahl, x. Wahl) - Empfängerspital (CH/Ausland)
<b>Format</b>	Liste (MS Excel)
<b>Nullmessung</b>	Keine Nullmessung, da neue Kriterien noch nicht in Kraft. Erstmalige Erhebung im Jahr 2008 möglich.
<b>Kommentar</b>	Abschliessende Definition des Indikators erst möglich, wenn die Organzuteilungsverordnung in der definitiven Fassung vorliegt.
<b>ZUT 6.3.2</b>	<b>Zugewiesene Organe aufgrund von speziellen Kriterien</b>
<b>Begründung</b>	Der Indikator erfasst die Zahl der aufgrund spezieller Kriterien zugewiesenen Organe. Spezielle Kriterien können z.B. der Super-Urgent-Status von PatientInnen auf der Warteliste oder aber logistische oder organspezifische Gründe sein, die gegen eine Transplantation in einem anderen Zentrum als jenem, in dem die Entnahme stattfindet, sprechen.
<b>Erhebung</b>	Jährlich bis Ende 1. Quartal, für die Berichtsperiode (Vorjahr)
<b>Datenquelle</b>	Swisstransplant (SWTx), Tx-Zentren
<b>Messgrössen</b>	- Organe - Anzahl zugewiesene Organe nach speziellen Kriterien (evtl. organspezifisch) [noch zu definieren] Empfängerspital (CH/Ausland)
<b>Format</b>	Liste (MS Excel)
<b>Nullmessung</b>	Keine Nullmessung möglich, da neue Kriterien noch nicht vorliegen, erstmalige Erhebung im Jahr 2008 möglich; Super-Urgent-Zuteilungen für das Jahr 2004, Nierenzuteilungen für hochimmunisierte Patienten (Basel) evtl. vorhanden
<b>Kommentar</b>	Abschliessende Definition des Indikators erst möglich, wenn die Organzuteilungsverordnung im definitiven Wortlaut vorliegt.



<b>ZUT 6.3.3</b>	<b>Lokal zugeteilte Organe</b>
<i>Begründung</i>	Durch den neuen zentralen Allokationsmechanismus, der nach Inkrafttreten des TxG gilt, könnte sich der Anteil lokal zugeteilter Organe gegenüber bisher verändern.
<i>Erhebung</i>	Jährlich bis Ende 1. Quartal, für die Berichtsperiode (Vorjahr)
<i>Datenquelle</i>	SWTx
<i>Messgrössen</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Herz: Matrix «Entnahmeort» (Tx-Zentrum oder peripheres Spital) X «Ort der Transplantation» (Tx-Zentrum), wobei jeweils die Anzahl zugeteilter Herzen für jede Kombination von Entnahmeort und Tx-Ort angegeben wird.</li> <li>- Lunge: Matrix «Entnahmeort» (Tx-Zentrum oder peripheres Spital) X «Ort der Transplantation» (Tx-Zentrum), wobei jeweils die Anzahl zugeteilter Herzen für jede Kombination von Entnahmeort und Tx-Ort angegeben wird.</li> <li>- Leber: Matrix «Entnahmeort» (Tx-Zentrum oder peripheres Spital) X «Ort der Transplantation» (Tx-Zentrum), wobei jeweils die Anzahl zugeteilter Herzen für jede Kombination von Entnahmeort und Tx-Ort angegeben wird.</li> <li>- Niere: Matrix «Entnahmeort» (Tx-Zentrum oder peripheres Spital) X «Ort der Transplantation» (Tx-Zentrum), wobei jeweils die Anzahl zugeteilter Herzen für jede Kombination von Entnahmeort und Tx-Ort angegeben wird.</li> <li>- Pankreas (Inselzellen): Matrix «Entnahmeort» (Tx-Zentrum oder peripheres Spital) X «Ort der Transplantation» (Tx-Zentrum), wobei jeweils die Anzahl zugeteilter Herzen für jede Kombination von Entnahmeort und Tx-Ort angegeben wird.</li> <li>- Dünndarm: Matrix «Entnahmeort» (Tx-Zentrum oder peripheres Spital) X «Ort der Transplantation» (Tx-Zentrum), wobei jeweils die Anzahl zugeteilter Herzen für jede Kombination von Entnahmeort und Tx-Ort angegeben wird.</li> </ul>
<i>Format</i>	Liste (MS Excel)
<i>Nullmessung</i>	Der Indikator ZUT 6.3.3 wurde dem Monitoringkonzept erst nach Abschluss der Nullmessung hinzugefügt. Daten zu 2004 (Referenzjahr Nullmessung Meldedaten) könnten von SWTx aufbereitet werden. Dies wird jedoch bis zur ersten ordentlichen Meldeperiode aufgeschoben.
<i>Kommentar</i>	

<b>BF</b>	<b>6. Praxis der Zuteilung</b>
<b>BB: VRS</b>	<b>6.4 Verfahren und Rechtsschutz</b>
<i>Hintergrund</i>	Transplantate, besonders Organe, stehen nicht in genügend grosser Menge zur Verfügung, um die Nachfrage zu befriedigen. Für die Patienten werden organspezifische Wartelisten geführt. Ein Teil der Wartenden stirbt, weil ihnen nicht rechtzeitig ein Organ zur Transplantation zur Verfügung gestellt werden kann. Die Zuteilung von Transplantaten ist daher eine sehr heikle Frage. Das Monitoring setzt an bei den bereits heute erhobenen Daten, beginnend bei der Aufnahme in die Warteliste über den Zuteilungsprozess an sich (empfängerseitig). Zusätzlich werden Informationen zu den medizinischen Indikationen betrachtet werden.
<i>Hypothesen</i>	<p>Als Hypothese wird angenommen, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- aufgrund der neuen Zuteilungskriterien und der Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Prozesse (Aufnahme in die Warteliste, Zuteilung von Organen) die Grundlagen für Beschwerden gegen entsprechende Entscheide verbessert oder geschaffen wer-</li> </ul>

	<p>den.*)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Beschwerden gegen (Nicht-)Zuteilungen von Organen oder (Nicht-)Aufnahme in die Warteliste bei der Rekursinstanz (Rekurskommission für Heilmittel) eingereicht werden</li> </ul> <p>*) Gemäss mündlicher Kommunikation von D. Vernet, SWTx, gab es bisher keine entsprechenden Beschwerden von PatientInnen oder Angehörigen, die sich direkt an Swisstransplant richteten. Möglicherweise waren die Tx-Zentren Adressaten solcher Beschwerden. Gelegentlich sind negative Rückmeldungen zu Organzuteilungsentscheiden an SWTx seitens der Tx-Zentren vorgekommen, die i.d.R. im Dialog zwischen Zuteilungsstelle und Tx-Zentrum ausgeräumt wurden.</p>
<b>Indikatoren</b>	
<b>VRS 6.4.1</b>	<b>Beschwerden wegen (Nicht-) Aufnahmen auf die Warteliste und (Nicht-)Zuteilungen von Organen</b>
<b>Begründung</b>	Der Indikator erfasst die Zahl der jährlich eingereichten Beschwerden gegen (Nicht-)Zuteilungen von Organen oder (Nicht-)Aufnahme in die Warteliste. Entsprechende Beschwerden wurden, sofern existent, bisher direkt bei Swisstransplant oder den Transplantationszentren angebracht (informell). Mit Art. 68 TxG wird die formelle Möglichkeit eröffnet, gegen Verfügungen, die sich auf das TxG und seine Ausführungserlasse stützen, bei der Rekurskommission für Heilmittel Beschwerde einzureichen. Dies betrifft namentlich Verfügungen über die Aufnahme auf die Warteliste und die Zuteilung von Organen.
<b>Erhebung</b>	Jährlich bis Ende 1. Quartal, erhoben wird die Anzahl der für die Berichtsperiode eingereichten Beschwerden bei der Rekurskommission für Heilmittel (Vorjahr)
<b>Datenquelle</b>	Rekurskommission für Heilmittel bzw. Bundesverwaltungsgericht (ab 2007)
<b>Messgrössen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Anzahl Beschwerden, Wohnkanton der Beschwerdeführer</li> <li>- Beschwerdeinhalt: (Nicht-)Zuteilungen von Organen, (Nicht-)Aufnahme in die Warteliste, andere</li> </ul> <p>Entscheidung: Eintreten / Nichteintreten; Gutheissung, Ablehnung, ggf. verhängte Massnahmen</p>
<b>Format</b>	Liste (MS Excel)
<b>Nullmessung</b>	Keine Nullmessung möglich, Daten erst ab 2008 verfügbar.

## Beobachtungsfeld 7: Qualität von Transplantationen

<b>BF</b>	<b>7. Qualität von Transplantationen</b>
<b>BB: UFR</b>	<b>7.1 Überlebens- und Funktionsraten</b>
<b>Hintergrund</b>	<p>Die qualitative Entwicklung im Transplantationswesen geschieht einerseits im medizinischen Bereich (Fortschritte in Operationstechnik, Medikation, Überwachung etc.), ist aber auch abhängig von der Verfügbarkeit von Organen und dem Druck der Warteliste. Die Qualität der transplantierbaren Organe beeinflusst den Outcome der Eingriffe ebenfalls. Ein weiterer Einflussfaktor ist die Erfahrung der TransplantationsmedizinerInnen. Im Zuge einer möglichen Konzentration der Transplantationsmedizin verändert sich die Fallhäufigkeit in den einzelnen Tx-Zentren. Von Interesse sind hierbei mögliche Veränderungen im Hinblick auf die Qualität von Transplantationen. Das Monitoring setzt an bei der Erhebung von Überlebensraten (für PatientInnen und Organe) sowie bei der Ergebnis- und Prozessqualität der Transplantationen.</p> <p>Erfasst werden sollen auch Überlebens- und Funktionsraten nach der Transplantation hämatopoietischer Stammzellen.</p>
<b>Hypothesen</b>	<p>Als Hypothese wird angenommen, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- aufgrund der im TxG festgeschriebenen Aufzeichnungspflicht über den Verlauf von Organtransplantationen (Art. 27 TxG) die Informationen zur Qualität der Transplanta-</li> </ul>

	tionen (u.a. Überlebens-raten und Funktionsraten) zukünftig einheitlich und offen zugänglich verfügbar sind.
<b>UFR 7.1.1</b>	<b>Überlebensraten der EmpfängerInnen von Organen und hämatopoietischen Stammzellen</b>
<i>Begründung</i>	Der Indikator erfasst die Überlebensraten von PatientInnen nach einer Transplantation von Organen bzw. hämatopoietischen Stammzellen.
<i>Erhebung</i>	Im Dreijahresrhythmus per Ende des 1. Quartals für das Vorjahr.
<i>Datenquelle</i>	Tx-Zentren, CTS-Datenbank → Zusammenzug CH (zentrumsspezifische Zahlen aggregiert), evtl. auch ISHLT-Daten (für Herz, Lunge sowie Herz-Lunge, zurzeit allerdings nur vom USZ und der Herz-Thorax-Klinik am Unispital Basel genutzt), STABMT/SBSC
<i>Messgrößen</i>	Herz: Anzahl der lebenden PatientInnen, nach 28 Tagen, 1 Jahr, 5 Jahren, 10 Jahren Lunge: Anzahl der lebenden PatientInnen, nach 28 Tagen, 1 Jahr, 5 Jahren, 10 Jahren Herz-Lunge: Anzahl der lebenden PatientInnen, nach 28 Tagen, 1 Jahr, 5 Jahren, 10 Jahren Leber: Anzahl der lebenden PatientInnen, nach 28 Tagen, 1 Jahr, 5 Jahren, 10 Jahren Niere: Anzahl der lebenden PatientInnen, nach 28 Tagen, 1 Jahr, 5 Jahren, 10 Jahren Niere-Pankreas: Anzahl der lebenden PatientInnen, nach 28 Tagen, 1 Jahr, 5 Jahren, 10 Jahren Pankreas (Inselzellen): Anzahl der lebenden PatientInnen, nach 28 Tagen, 1 Jahr, 5 Jahren, 10 Jahren Dünndarm: Anzahl der lebenden PatientInnen, nach 28 Tagen, 1 Jahr, 5 Jahren, 10 Jahren Hämatopoietische Stammzellen: Anzahl der lebenden PatientInnen, nach 90 Tagen, 1 Jahr, 5 Jahren, 10 Jahren (unterscheiden zwischen allogener und autogener Transplantation)
<i>Format</i>	Liste/Grafik
<i>Nullmessung</i>	Organe: Daten für die schweizerischen Tx-Zentren in der CTS-DB vorhanden, teilweise auch bei ISHLT Stammzellen: STABMT/SBSC
<b>UFR 7.1.2</b>	<b>Funktionsraten der transplantierten Organe und hämatopoietischen Stammzellen</b>
<i>Begründung</i>	Der Indikator erfasst die Überlebensraten der Organe und hämatopoietischen Stammzellen nach einer Transplantation. Evtl. auch delayed graft functions erfassen.
<i>Erhebung</i>	Im Dreijahresrhythmus per Ende des 1. Quartals für das Vorjahr.
<i>Datenquelle</i>	Tx-Zentren, CTS-Datenbank, Intestinal Transplant Registry, evtl. auch ISHLT-Daten (für Herz, Lunge sowie Herz-Lunge, zurzeit nur von), STABMT/SBSC
<i>Messgrößen</i>	Herz: Anzahl funktionsfähige Herzen, nach 28 Tg. (→ chirurgische und organspezifische Direktkomplikationen), 1 Jahr, 5 Jahre, 10 Jahre Lunge: Anzahl funktionsfähige Lungen, nach 28 Tg., 1 Jahr, 5 Jahren, 10 Jahren Herz-Lunge: Anzahl funktionsfähige Herz-Lungen, nach 28 Tg., 1 Jahr, 5 Jahren, 10 Jahren Leber: Anzahl funktionsfähige Lebern, nach 28 Tg., 1 Jahr, 5 Jahren, 10 Jahren Niere: Anzahl funktionsfähige Nieren, nach 28 Tg., 1 Jahr, 5 Jahren, 10 Jahren Niere-Pankreas: Anzahl funktionsfähige Nieren-Pankreas, nach 28 Tg., 1 Jahr, 5 Jahren, 10 Jahren Pankreas (inkl. Inselzellen): Anzahl funktionsfähige Pankreas nach 28 Tg., 1 Jahr, 5 Jahren, 10 Jahren Dünndarm: Anzahl funktionsfähige Dünndärme, nach 28 Tg., 1 Jahr, 5 Jahren, 10 Jahren Hämatopoietische Stammzellen: Funktionsfähigkeit der hämatopoietischen Stammzellen

	nach 90 Tg., 1 Jahr, 5 Jahren, 10 Jahren (je autogen und allogene transplantierte Stammzellen ausweisen)
<i>Format</i>	Liste/Grafik
<i>Nullmessung</i>	Daten für die schweizerischen Tx-Zentren in der CTS-DB vorhanden. Keine Nullmessung für <i>delayed graft functions</i> .

<b>BF</b>	<b>7. Qualität von Transplantationen</b>
<b>BB: EQL</b>	<b>7.2 Ergebnisqualität</b>
<b>Hintergrund</b>	Neben dem direkt messbaren Erfolg von Transplantationen in Form von PatientInnen- und Organüberlebensraten sind weitere Elemente für den Outcome von Transplantationen wichtig. So sind die ggf. notwendigen Re-Transplantationen, der Gesundheitszustand und die Arbeitsfähigkeit oder Zufriedenheit von EmpfängerInnen und LebendspenderInnen (Gesundheitszustand, Zufriedenheit mit der Betreuung) wichtige Einflussgrößen für das Monitoring TxG.
<b>Hypothesen</b>	Als Hypothese wird angenommen, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>- mit den zunehmenden Fort- und Weiterbildungsangeboten im Bereich der SpenderInnenerkennung und der Betreuung von Angehörigen Auswirkungen in der Ergebnisqualität von Transplantationen zu erkennen sind.</li> <li>- aufgrund der im TxG festgeschriebenen Aufzeichnungspflicht über den Verlauf von Transplantationen (Art. 27 TxG) die Informationen zur Qualität der Transplantationen zukünftig einheitlich und offen zugänglich verfügbar sind.</li> <li>- das zentrale Organzuteilungsverfahren, das alle PatientInnen auf der Warteliste nach einheitlichen Kriterien und ohne geografische Verzerrung gleich behandelt, zu Veränderungen bei der Ergebnisqualität von Transplantationen führen kann.</li> <li>- dass die Einführung lokaler Tx-KoordinatorInnen in den peripheren Spitälern Auswirkungen auf die Ergebnisqualität von Transplantationen hat (Anzahl Spenderorgane, Organqualität, Verkürzung der Entnahmezeiten).</li> </ul>
<b>EQL 7.2.1</b>	<b>Re-Transplantationen</b>
<b>Begründung</b>	Der Indikator erfasst die Retransplantationsraten pro Organ / hämatopoietischen Stammzellen und Tx-Zentrum / Spital. Er gibt Auskunft über Ersttransplantationen, welche die gesundheitliche Situation der PatientIn nicht nachhaltig verbessern konnten. Re-Transplantationen können u.a. durch qualitativ mangelhafte Spenderorgane nötig werden, was wiederum eine Folge des Drucks der Warteliste bei Organknappheit, des medizinischen Fortschritts und von Veränderungen in der Zusammensetzung des PatientInnen-guts sein kann. Re-Transplantationen sind in der Regel nicht geplant und werden nötig, wenn ein Rückfall des zugrunde liegenden Leidens oder eine Abstossungsreaktion gegenüber dem ersten Transplantat eintritt.
<b>Erhebung</b>	Jährlich bis Ende 1. Quartal, erhoben wird die Anzahl der in der Berichtsperiode durchgeführten Re-Transplantationen
<b>Datenquelle</b>	Swisstransplant (SWTx): Organe, STABMT/SBSC: Hämatopoietische Stammzellen (i.d.R. gleicher Spender wie bei Ersttransplantation)
<b>Messgrößen</b>	- Herz: Anzahl Re-Transplantationen, Intervall seit Ersttransplantation, Alter, Geschlecht, Blutgruppe, Wohnkanton

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lunge: Anzahl Re-Transplantationen, Intervall seit Ersttransplantation, Alter, Geschlecht, Blut- gruppe, Wohnkanton</li> <li>- Leber: Anzahl Re-Transplantationen, Intervall seit Ersttransplantation, Alter, Geschlecht, Blut- gruppe, Wohnkanton</li> <li>- Niere: Anzahl Re-Transplantationen, Intervall seit Ersttransplantation, Alter, Geschlecht, Blutgruppe Wohnkanton</li> <li>- Pankreas (Inselzellen): Anzahl Re-Transplantationen, Intervall seit Ersttransplantation, Alter, Ge- schlecht, Blutgruppe, Wohnkanton</li> <li>- Dünndarm: Anzahl Re-Transplantationen, Intervall seit Ersttransplantation, Alter, Ge- schlecht, Blut- gruppe, Wohnkanton</li> <li>- Hämatopoietische Stammzellen: Anzahl Re-Transplantationen (unterschieden in allogenen und auto- genen), Intervall seit Ersttransplantation, Alter, Geschlecht, Blutgruppe, Wohnkanton</li> </ul>
<i>Format</i>	Liste (MS Excel)
<i>Nullmessung</i>	Eingeschränkt: es liegt lediglich die Anzahl der erfolgten Re-Transplantationen pro Organ / hämatopoietische Stammzellen vor
<b>EQL 7.2.2</b>	<b><i>Gesundheitszustand und Zufriedenheit von LebendspenderInnen</i></b>
<i>Begründung</i>	Der Indikator erhebt den Gesundheitszustand von LebendspenderInnen und retrospektiv ihre Haltung zum Spendeentscheid.
<i>Erhebung</i>	Jährliche Erhebung, in Abstimmung mit SOL-DHR (Swiss Organ Living Donor Health Registry) und Swiss Blood stem cells/STABMT
<i>Datenquelle</i>	SOL-DHR, Swiss Blood stem cells (SBSC) / STABMT
<i>Messgrössen</i>	<p>Jeweils für die Zeitpunkte 1, 5, 10 Jahre nach der Spende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alter, Geschlecht, Wohnort/Kanton, Beziehung zu Empfänger</li> <li>- Arbeitsfähigkeit in Prozent</li> <li>- Frühkomplikationen während Hospitalisation zur Spende (ja, nein)</li> <li>- Spätkomplikationen</li> <li>- Eigeneinschätzung Wohlbefinden</li> <li>- Entscheid Spende: + würde es wieder machen, – würde es nicht mehr machen</li> <li>- Bemerkungen</li> </ul>
<i>Format</i>	Liste (MS Excel)
<i>Nullmessung</i>	Auswertungen des SOL-DHR einbeziehen und Zeitpunkt für Nullmessung festlegen. (Prof. Thiel)
<b>EQL 7.2.3</b>	<b><i>Ischämiezeit</i></b>
<i>Begründung</i>	<p>Die Ischämiezeit bezeichnet die Zeitspanne, während der zu transplantierende Organe oder Gewebe nicht mit Blut und damit mit Sauerstoff versorgt werden. Nicht alle Organe oder Gewebe haben dieselbe Ischämietoleranz, d.h. die Zeit, die ein Organ oder ein Gewebe ohne Sauerstoffzufuhr schadlos überstehen kann. Man unterscheidet zwischen warmer Ischämiezeit (=Zeit ohne Blutversorgung bei Körpertemperatur) und kalter Ischämiezeit (=Zeit ohne Blutversorgung, nachdem das Transplantat gekühlt wurde).</p> <p>Je kürzer die Ischämiezeit, desto bessere Erfolgsaussichten – ceteris paribus – für die Transplantation. Im Hinblick auf den Übergang zur zentralen Organallokation könnten sich Ischämiezeiten verändern, da zu transplantierende Organe möglicherweise häufiger in andere Tx-Zentren transportiert werden.</p>
<i>Erhebung</i>	Jährlich bis Ende 1. Quartal, für die Berichtsperiode (Vorjahr)

<i>Datenquelle</i>	SWTx
<i>Messgrössen</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Herz: Verteilung und Durchschnitt der Ischämizeiten aller zur Transplantation freigegebenen Herzen, Anzahl abgelehnter Herzen wegen zu langer Ischämiezeit.</li> <li>- Lunge: Verteilung und Durchschnitt der Ischämizeiten aller zur Transplantation freigegebenen Herzen, Anzahl abgelehnter Herzen wegen zu langer Ischämiezeit.</li> <li>- Leber: Verteilung und Durchschnitt der Ischämizeiten aller zur Transplantation freigegebenen Herzen, Anzahl abgelehnter Herzen wegen zu langer Ischämiezeit.</li> <li>- Niere: Verteilung und Durchschnitt der Ischämizeiten aller zur Transplantation freigegebenen Herzen, Anzahl abgelehnter Herzen wegen zu langer Ischämiezeit.</li> <li>- Pankreas (Inselzellen): Verteilung und Durchschnitt der Ischämizeiten aller zur Transplantation freigegebenen Herzen, Anzahl abgelehnter Herzen wegen zu langer Ischämiezeit.</li> <li>- Dünndarm: Verteilung und Durchschnitt der Ischämizeiten aller zur Transplantation freigegebenen Herzen, Anzahl abgelehnter Herzen wegen zu langer Ischämiezeit.</li> </ul>
<i>Format</i>	Liste (MS Excel)
<i>Nullmessung</i>	Keine Nullmessung.
<i>Kommentar</i>	Geeignete Klassen (Zeitintervalle) für die Verteilung sind von SWTx vorzuschlagen.

## A2 Monitoringplan

*→ aus technischen Gründen separates Dokument (Format A3), Datei 'Monitoringplan.xls'*

---

## A3 Daten liefernde Stellen

### Übersicht Datenquellen

Die folgende Liste zeigt eine Auswahl der Datenquellen für das Monitoring TxG.

- Swisstransplant (SWTx)
- Bundesamt für Gesundheit, Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit, Abteilung Biomedizin, Sektion Transplantation: TxDB
- Bundesamt für Gesundheit BAG, Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung, Abteilung Aufsicht Krankenversicherung, Sektion Statistik und Mathematik
- Bundesamt für Gesundheit BAG, Mediendienst
- Transplantationszentren: Universitätsspital Zürich USZ, Inselspital in Bern, Universitätsspital Basel, Hôpitaux universitaires de Genève HUG, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois CHUV in Lausanne, Kantonsspital St. Gallen (nur Nieren)
- Swiss Blood stem cells (SBSC)
- STABMT (Swisstransplant Working Group Blood and Marrow Transplantation)
- Schweizerischer Verband für Gemeinschaftsaufgaben der Krankenversicherer (SVK)
- CTS-Datenbank (Collaborative Transplant Study), D-Heidelberg
- Intestinal Transplant Registry, Toronto
- SOL-DHR (Swiss Organ Living Donor Health Registry)
- International Society for Heart and Lung Transplantation (ISHLT)

Die nachstehende Übersicht «Datenquellen pro Indikator» zeigt für jeden Indikator auf, welche Stellen Daten liefern. Sie gibt auch Auskunft über die Erhebungshäufigkeit und ob eine Nullmessung vorgesehen ist.



## Datenquellen pro Indikator

<b>Beobachtungsfeld 1: Situation der Bevölkerung</b>											
<i>Beobachtungsbe- reich</i>	<i>ATL</i>	<i>1.1</i>	<i>Angebot an Transplantationsleis- tungen</i>	<i>Erhe- bungshäu- figkeit</i>	<i>Nullmes- sung</i>	<i>SWTx</i>	<i>Tx- Zentren</i>	<i>periphe- re Spitä- ler</i>	<i>Tx-DB (BAG)</i>	<i>SBSC / STABMT</i>	<i>andere</i>
Indikatoren	ATL	1.1.1	Transplantationsangebote in Tx-Zentren/Spitälern/Arztpraxen pro Organ-/ Gewebe-/ Zelltyp	jährlich	ja <sup>8</sup>	(x, Organe)			x (alle OGZ) oder (x, Gewebe)	(x, hämato- poiet. Stamm- zellen)	
<i>Beobachtungsbe- reich</i>	<i>VZB</i>	<i>1.2</i>	<i>Vollzugstätigkeit Bund</i>	<i>Erhe- bungshäu- figkeit</i>	<i>Nullmes- sung</i>	<i>SWTx</i>	<i>Tx- Zentren</i>	<i>periphe- re Spitä- ler</i>	<i>Tx-DB (BAG)</i>	<i>SBSC / STABMT</i>	<i>andere</i>
Indikatoren	VZB	1.2.1	Bewilligungen für die Lagerung von Geweben und Zellen	jährlich	nein				x		
	VZB	1.2.2	Betriebsbewilligungen für die Ein- und Ausfuhr von menschlichen Organen, Geweben und Zellen	jährlich	ja				x		
	VZB	1.2.3	Bewilligungen für die Transplantation von menschlichen Organen, embryonalen und fötalen menschlichen Geweben und Zellen sowie Bewilligungen für die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen tierischen Ursprungs als Standardbehandlung	jährlich	ja				x		
	VZB	1.2.4	Bewilligungen für und Meldungen von klinischen Versuchen mit Organen, Geweben und Zellen	jährlich	ja <sup>9</sup>				x		

<sup>8</sup> TxDB ist nur für Gewebe die Primärquelle. Für Organe und hämatopoietische Stammzellen sind SWTx bzw. SBSC/STABMT die Primärquellen. Im Sinne eines rationellen Monitorings ist es auch denkbar, zumindest für die Nullmessung sämtliche Daten zu diesem Indikator aus der TxDB des BAG zu beziehen.

<sup>9</sup> in der Nullmessung ohne Versuche mit embryonalen und fötalen menschlichen Geweben und Zellen.

<i>Beobachtungsbe- reich</i>	<i>KTX</i>	<i>1.3</i>	<i>Kosten des Transplantationswesens</i>	<i>Erhe- bungshäu- figkeit</i>	<i>Nullmes- sung</i>	<i>SWTx</i>	<i>Tx- Zentren</i>	<i>periphe- re Spitä- ler</i>	<i>Tx-DB (BAG)</i>	<i>SBSC / STABMT</i>	<i>andere</i>
Indikatoren	KTX	1.3.1	Hospitalisationstage pro Organ- und Zelltransplantation	jährlich	ja						SVK / BAG-KUV
	KTX	1.3.2	Vergütung für Organ- und Zelltransplantationen	jährlich	ja						SVK / BAG-KUV
<i>Beobachtungsbe- reich</i>	<i>IAN</i>	<i>1.4</i>	<i>Informationsangebot und -nutzung</i>	<i>Erhe- bungshäu- figkeit</i>	<i>Nullmes- sung</i>	<i>SWTx</i>	<i>Tx- Zentren</i>	<i>periphe- re Spitä- ler</i>	<i>Tx-DB (BAG)</i>	<i>SBSC / STABMT</i>	<i>andere</i>
Indikatoren	IAN	1.4.1	Informationsangebote zum Thema Transplantationsmedizin	jährlich bzw. alle 3 Jahre (Medienanalyse)	ja	x	x (nicht in Nullmessung)			x	Pat.organisationen, Mediendienst BAG od. Argus

<b>Beobachtungsfeld 2: Einstellung und Verhalten der Bevölkerung</b>											
<i>Beobachtungsbe- reich</i>	<i>SPB</i>	<i>2.1</i>	<i>Spendebereitschaft, Dokumentati- on des Spendewillens</i>	<i>Erhe- bungshäu- figkeit</i>	<i>Nullmes- sung</i>	<i>SWTx</i>	<i>Tx- Zentren</i>	<i>periphe- re Spitä- ler</i>	<i>Tx-DB (BAG)</i>	<i>SBSC / STABMT</i>	<i>andere</i>
Indikatoren	SPB	2.1.1	Spendebereitschaft	alle 3 Jahre	ja	Bevölkerungsbefragung (schriftlich)					
	SPB	2.1.2	Verhalten: Ausgefüllte Spendeausweise /Registrierung bei Swiss Blood stem cells	alle 3 Jahre	ja	Bevölkerungsbefragung (schriftlich)					
	SPB	2.1.3	Zustimmungsrate zur Leichenspende	jährlich	ja	x					
<i>Beobachtungsbe- reich</i>	<i>ESB</i>	<i>2.2</i>	<i>Einstellung der Bevölkerung</i>	<i>Erhe- bungshäu- figkeit</i>	<i>Nullmes- sung</i>	<i>SWTx</i>	<i>Tx- Zentren</i>	<i>periphe- re Spitä- ler</i>	<i>TxDB (BAG)</i>	<i>SBSC / STABMT</i>	<i>andere</i>
Indikatoren	ESB	2.2.1	Einstellung zu Spende und Transplantation von Organen, Geweben und Zellen	alle 3 Jahre	ja	Bevölkerungsbefragung (schriftlich)					

<b>Beobachtungsfeld 2: Einstellung und Verhalten der Bevölkerung</b>						
	ESB	2.2.2	Vertrauen ins Transplantationswesen	alle 3 Jahre	ja	Bevölkerungsbefragung (schriftlich)
	ESB	2.2.3	Akzeptanz und Kenntnis des Transplantationsgesetzes	alle 3 Jahre	ja	Bevölkerungsbefragung (schriftlich)
	ESB	2.2.4	Informiertheit der Bevölkerung über das Transplantationswesen	alle 3 Jahre	ja	Bevölkerungsbefragung (schriftlich)
	ESB	2.2.5	Informationsquellen der Bevölkerung über das Transplantationswesen	alle 3 Jahre	ja	Bevölkerungsbefragung (schriftlich)
	ESB	2.2.6	Betroffenheit und soziodemografische Variablen der Bevölkerung	alle 3 Jahre	ja	Bevölkerungsbefragung (schriftlich)

### Beobachtungsfeld 3: Situation des medizinischen Personals

<i>Beobachtungsbe- reich</i>	<i>SWT</i>	<i>3.1</i>	<i>Stellenwert des Transplantationsge- schehens im beruflichen Alltag</i>	<i>Erhe- bungshäu- figkeit</i>	<i>Nullmes- sung</i>	<i>SWTx</i>	<i>Tx- Zentren</i>	<i>periphe- re Spitä- ler</i>	<i>TxDB (BAG)</i>	<i>SBSC / STABMT</i>	<i>andere</i>
Indikatoren	SWT	3.1.1	Beruflicher Kontakt mit Belangen des Transplantationswesens	jährlich	nur qua- litativ (Fokus- grup- pen)	STATKO	x	x			
<i>Beobachtungsbe- reich</i>	<i>TXK</i>	<i>3.2</i>	<i>Transplantationskoordination</i>	<i>Erhe- bungshäu- figkeit</i>	<i>Nullmes- sung</i>	<i>SWTx</i>	<i>Tx- Zentren</i>	<i>periphe- re Spitä- ler</i>	<i>TxDB (BAG)</i>	<i>SBSC / STABMT</i>	<i>andere</i>
Indikatoren	TXK	3.2.1	Lokale Tx-KoordinatorInnen pro Spital	jährlich	ja	STATKO					
	TXK	3.2.2	Konsultationen / Anfragen aus peripheren Spitälern bei SWTx (z.B. Anfragen zu möglichen SpenderInnen)	jährlich	ja	STATKO					
	TXK	3.2.3	Meldung von Organspenden (Leichenspenden)	jährlich	ja	x					

### Beobachtungsfeld 4: Einstellung und Verhalten des medizinischen Personals

<i>Beobachtungsbe- reich</i>	<i>ESP</i>	<i>4.1</i>	<i>Einstellung und Verhalten des me- dizinischen Personals</i>	<i>Erhe- bungshäu- figkeit</i>	<i>Nullmes- sung</i>	<i>SWTx</i>	<i>Tx- Zentren</i>	<i>periphe- re Spitä- ler</i>	<i>TxDB (BAG)</i>	<i>SBSC / STABMT</i>	<i>andere</i>
Indikatoren	ESP	4.1.1	Einstellung	alle 3 Jahre	ja	Befragung medizinisches Personal und Patientenorganisati- onen (Fokusgruppen)					
	ESP	4.1.2	Erwartete Einflüsse des Transplanta- tionsgesetzes	alle 3 Jahre	ja	Befragung medizinisches Personal und Patientenorganisati- onen (Fokusgruppen)					
	ESP	4.1.3	Informiertheit und Informations- quellen des medizinischen Perso- nals	alle 3 Jahre	ja	Befragung medizinisches Personal und Patientenorganisati- onen (Fokusgruppen)					
	ESP	4.1.4	Akzeptanz zentraler Punkte des TxG	alle 3 Jahre	ja	Befragung medizinisches Personal und Patientenorganisati- onen (Fokusgruppen)					
	ESP	4.1.5	Teilnahme an Fort- und Weiterbil- dungen	alle 3 Jahre	ja	Befragung medizinisches Personal (Fokusgruppen)					



## Beobachtungsfeld 5: Verfügbarkeit von Organen, Geweben und Zellen

<i>Beobachtungsbe- reich</i>	<i>ENT</i>	<i>5.1</i>	<i>Entnahme von Organen, Gewe- ben und Zellen</i>	<i>Erhe- bungshäu- figkeit</i>	<i>Nullmes- sung</i>	<i>SWTx</i>	<i>Tx- Zentren</i>	<i>periphe- re Spitä- ler</i>	<i>TxDB (BAG)</i>	<i>SBSC / STABMT</i>	<i>andere</i>
Indikatoren	ENT	5.1.1	Entnommene Organe	jährlich	ja	x			x		SOL-DHR (Nieren u. evtl. Lebern aus Le- bend- spende)
	ENT	5.1.2	Entnommene und gelagerte Ge- webe (allogen)	jährlich	ja	x (Herz- klap- pen)			x		
	ENT	5.1.3	Angebot von hämatopoietischen Stammzellen	jährlich	ja				x	x	
<i>Beobachtungsbe- reich</i>	<i>QTP</i>	<i>5.2</i>	<i>Qualität der Organe, Gewebe und Zellen</i>	<i>Erhe- bungshäu- figkeit</i>	<i>Nullmes- sung</i>	<i>SWTx</i>	<i>Tx- Zentren</i>	<i>periphe- re Spitä- ler</i>	<i>TxDB (BAG)</i>	<i>SBSC / STABMT</i>	<i>andere</i>
Indikatoren	QTP	5.2.1	Ablehnung von soliden Organen	jährlich	ja	x					
<i>Beobachtungsbe- reich</i>	<i>IKO</i>	<i>5.3</i>	<i>Internationale Koordination</i>	<i>Erhe- bungshäu- figkeit</i>	<i>Nullmes- sung</i>	<i>SWTx</i>	<i>Tx- Zentren</i>	<i>periphe- re Spitä- ler</i>	<i>TxDB (BAG)</i>	<i>SBSC / STABMT</i>	<i>andere</i>
Indikatoren	IKO	5.3.1	Internationaler Austausch von Organen	jährlich	ja	x					
	IKO	5.3.2	Internationaler Austausch von Geweben und Zellen (ohne hä- matopoietische Stammzellen)	jährlich	nein				x		
	IKO	5.3.3	Internationaler Austausch von hämatopoietischen Stammzellen	jährlich	ja				x	x	
<i>Beobachtungsbe- reich</i>	<i>TPL</i>	<i>5.4</i>	<i>Transplantation von Organen, Geweben und Zellen</i>	<i>Erhe- bungshäu- figkeit</i>	<i>Nullmes- sung</i>	<i>SWTx</i>	<i>Tx- Zentren</i>	<i>periphe- re Spitä- ler</i>	<i>TxDB (BAG)</i>	<i>SBSC / STABMT</i>	<i>andere</i>
Indikatoren	TPL	5.4.1	Transplantation von Organen	jährlich	ja	x					Med. Statistik (Wohn- kanton)

**Beobachtungsfeld 5: Verfügbarkeit von Organen, Geweben und Zellen**

	TPL	5.4.2	Transplantation von Geweben und Zellen (ohne hämatopoietische Stammzellen)	jährlich	ja	X (Inselzellen)			x		
	TPL	5.4.3	Transplantation von hämatopoietischen Stammzellen	jährlich	ja				(x)	x	

<b>Beobachtungsfeld 6: Praxis der Zuteilung</b>											
<i>Beobachtungsbe- reich</i>	<i>UPA</i>	<i>6.1</i>	<i>Aufnahme in die Warteliste</i>	<i>Erhe- bungshäu- figkeit</i>	<i>Nullmes- sung</i>	<i>SWTx</i>	<i>Tx- Zentren</i>	<i>periphe- re Spitä- ler</i>	<i>TxDB (BAG)</i>	<i>SBSC / STABMT</i>	<i>andere</i>
Indikatoren	UPA	6.1.1	Risiko und Indikation der PatientInnen	jährlich	nein		x				ISHLT (Herz, Lunge)
<i>Beobachtungsbe- reich</i>	<i>WLI</i>	<i>6.2</i>	<i>Warteliste für Organe / Spender- suchen für hämatopoietische Stammzellen</i>	<i>Erhe- bungshäu- figkeit</i>	<i>Nullmes- sung</i>	<i>SWTx</i>	<i>Tx- Zentren</i>	<i>periphe- re Spitä- ler</i>	<i>TxDB (BAG)</i>	<i>SBSC / STABMT</i>	<i>andere</i>
Indikatoren	WLI	6.2.1	Struktur und Veränderung der Warteliste / Entwicklung der Spendersuchen	jährlich	ja	x				x	
<i>Beobachtungsbe- reich</i>	<i>ZUT</i>	<i>6.3</i>	<i>Kriterien der Organzuteilung</i>	<i>Erhe- bungshäu- figkeit</i>	<i>Nullmes- sung</i>	<i>SWTx</i>	<i>Tx- Zentren</i>	<i>periphe- re Spitä- ler</i>	<i>TxDB (BAG)</i>	<i>SBSC / STABMT</i>	<i>andere</i>
Indikatoren	ZUT	6.3.1	Zugeteilte Organe gemäss VZOrg	jährlich	nein	x					
	ZUT	6.3.2	Zugeteilte Organe aufgrund von speziellen Kriterien	jährlich	nein	x	x				
	ZUT	6.3.3	Lokal zugeteilte Organe	jährlich	nein	x					
<i>Beobachtungsbe- reich</i>	<i>VRS</i>	<i>6.4</i>	<i>Verfahren und Rechtsschutz</i>	<i>Erhe- bungshäu- figkeit</i>	<i>Nullmes- sung</i>	<i>SWTx</i>	<i>Tx- Zentren</i>	<i>periphe- re Spitä- ler</i>	<i>TxDB (BAG)</i>	<i>SBSC / STABMT</i>	<i>andere</i>
Indikatoren	VRS	6.4.1	Beschwerden wegen (Nicht-) Aufnahmen auf die Warteliste und (Nicht-) Zuteilung von Organen	jährlich	nein						Rekurs- kommissi- on für Heilmittel bzw. Bundes- verwal- tungs- gericht



<b>Beobachtungsfeld 7: Qualität von Transplantationen</b>											
<i>Beobachtungsbe- reich</i>	<i>UFR</i>	<i>7.1</i>	<b>Überlebens- und Funktionsraten</b>	<i>Erhe- bungshäu- figkeit</i>	<i>Nullmes- sung</i>	<i>SWTx</i>	<i>Tx- Zentren</i>	<i>periphe- re Spitä- ler</i>	<i>TxDB (BAG)</i>	<i>SBSC / STABMT</i>	<i>andere</i>
Indikatoren	UFR	7.1.1	Überlebensraten der Empfänge- rInnen von Organen und hämato- poietischen Stammzellen	alle 3 Jah- re	ja		x			x	CTS-DB, ISHLT
	UFR	7.1.2	Funktionsraten der transplantierten Organe und hämatopoietischen Stammzellen	alle 3 Jah- re	ja		x				CTS-DB, ISHLT
<i>Beobachtungsbe- reich</i>	<i>EQL</i>	<i>7.2</i>	<b>Ergebnisqualität</b>	<i>Erhe- bungshäu- figkeit</i>	<i>Nullmes- sung</i>	<i>SWTx</i>	<i>Tx- Zentren</i>	<i>periphe- re Spitä- ler</i>	<i>TxDB (BAG)</i>	<i>SBSC / STABMT</i>	<i>andere</i>
Indikatoren	EQL	7.2.1	Re-Transplantationen	jährlich	einge- schränkt	Organe				häma- topoiet. Stamm- zellen	Med. Statistik (BAG- KUV)
	EQL	7.2.2	Gesundheitszustand und Zufrie- denheit von LebendspenderInnen	jährlich	ja					x	SOL-DHR
	EQL	7.2.3	Ischämiezeit von Transplantaten	jährlich	nein	x					

## A4 Literaturverzeichnis

### Schweizerisches Recht

#### Stufe Verfassung:

SR 101: Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999, Art. 119a «Transplantationsmedizin»

#### Bisher geltendes Bundesrecht auf Gesetzes- und Verordnungsstufe

SR 818.111: Bundesbeschluss über die Kontrolle von Transplantaten, 22. März 1996 (Stand 29. Oktober 2002)

SR 818.111.3: Verordnung über die Kontrolle von Transplantaten; 26. Juni 1996 (Stand 15. Januar 2002)

#### Neue Gesetzgebung ab 1. Januar 2007

SR 810.2: Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz); 8. Oktober 2004 (BBL 2004 41, SS. 5453-5478)

Die Ausführungserlasse liegen bei Redaktionsschluss erst im Entwurf vor (Vernehmlassungsfrist abgelaufen am 28.02.2006):

Verordnung über die Zuteilung von Organen zur Transplantation (Organzuteilungsverordnung)

Verordnung über Gebühren für den Bundesvollzug der Transplantationsgesetzgebung (Transplantationsgebührenverordnung)

Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung)

Verordnung über die Transplantation von tierischen Organen, Geweben und Zellen (Xenotransplantationsverordnung)

### Standesrichtlinien

SCHWEIZERISCHE AKADEMIE DER MEDIZINISCHEN WISSENSCHAFTEN, 1995: Medizinisch-ethische Richtlinien für die Organtransplantationen

SCHWEIZERISCHE AKADEMIE DER MEDIZINISCHEN WISSENSCHAFTEN, 2002 (in Vernehmlassung): Medizinisch-ethische Richtlinien zur Definition und Feststellung des Todes mit Bezug auf Organtransplantationen

SCHWEIZERISCHE AKADEMIE DER MEDIZINISCHEN WISSENSCHAFTEN, 1998: Medizinisch-ethische Richtlinien für die Transplantation fötaler menschlicher Gewebe;

## **Grundlagenwerke zum Transplantationswesen, Bibliografie**

LARGIADÈR, Felix et al.: Organtransplantation. Georg Thieme Verlag, 1999

SCHLICH, T.: Transplantation. Geschichte, Medizin, Ethik der Organverpflanzung. München, 1998

WORLD HEALTH ORGANIZATION: Bibliography on Transplantation and Ethics, 2. Auflage, 2004

## **In- und ausländische Statistiken**

DEUTSCHE STIFTUNG ORGANTRANSPLANTATION (DSO): Organspende und Transplantation in Deutschland; 2003

EUROPEAN OPINION RESEARCH GROUP (EEIG). Le Don et la Transplantation d'Organes; In: Eurobaromètre spécial, 2003

ROBERT KOCH INSTITUT: Organtransplantation und Organspende; In: Gesundheitsberichterstattung des Bundes; Heft 17, 2003

STIFTUNG SWISSTRANSPLANT, Genf: Jahresbericht 2003

STIFTUNG SWISSTRANSPLANT, Genf: Jahresbericht 2004

UK TRANSPLANT: More transplants – new lives, Transplants activity in the UK 2003-2004

SCHWEIZERISCHER VERBAND FÜR GEMEINSCHAFTSAUFGABEN DER KRANKENVERSICHERER (SVK), Solothurn: Geschäftsbericht 2003

## **Diskussionspapiere, Gutachten und Stellungnahmen, entstanden im Rahmen des Gesetzgebungsprozesses**

SCHWEIZERISCHER BUNDESRAT: 01.057 Botschaft zum Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz); 12. September 2001 (BBl 2002 SS. 29-246)

GUILLOD, Olivier; DUMOULIN, Jean-François: Définition de la mort et prélèvement d'organes. Aspects constitutionnels, Université de Neuchâtel, Institut de droit de la santé, Neuchâtel, janvier 1999

FELLMANN, Walter: Gutachten zur Haftung bei Transplantationen, im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit. Luzern, 30. November 2000

SITTER-LIVER, Beat: Gerechte Organallokation. Ethisch-philosophische Überlegungen zur Verteilung knapper medizinischer Güter in der Transplantationsmedizin. Studie zuhanden des Bundesamts für Gesundheit. Bern, 15. September 2003

GUILLOD, Olivier; STEFFEN, Gabrielle: Attribution d'organes en médecine de transplantation: Le choix préalable de la personne d'être donneur d'organes est-il un critère juridiquement admissible? Université de Neuchâtel, Institut de droit de la santé (ohne Datumsangabe)

NATIONALE ETHIKKOMMISSION: Stellungnahme 6/2003 – Zur Regelung der Lebendspende im Transplantationsgesetz, 2003

BAUMANN-HÖLZLE, Ruth: Ethische Überlegungen zur Lebendspende von menschlichen Organen, Geweben und Zellen im Rahmen des Legifizierungsprozesses des CH-Transplantationsgesetzes. Gutachten zuhanden der NEK, 2003

## **Weitere Literatur**

BLANKART, Charles B; KIRCHNER, Christian; THIEL, Gilbert: Transplantationsgesetz. Eine kritische Analyse aus rechtlicher, ökonomischer und ethischer Sicht, Aachen 2003

CARREL, T. et al.: Politische und ökonomische Aspekte der Herztransplantation; In: Schweiz. Med. Wochensch., S. 1298-1304, 1998

GRATWOHL, A. et al.: Hämatopoietische Stammzellentransplantation. In: Schweiz. Med. Forum, Nr. 25, S. 597-606, 2002

HÜSING, B. et al.: Xenotransplantation – Geprüft auf Herz und Nieren. Kurzfassung der TA-Studie «Xenotransplantation». Bern: Schweizerischer Wissenschaftsrat, Programm TA, Technology Assessment 30a, 1998

- IMPERATORI, L.; GACHET, C.; ECKERT, P.; CHIOLERO, R.: Dons d'organes et transplantations: qu'en pensent les soignants? In: Revue Médicale Suisse, Nr. 2372, Med Hyg 2001, 59:2463-7.
- KESSELRING, A.; KAINZ, M.; KISS, A.: Difficult memories: a qualitative study of relatives' experience of having been confronted with brain death and the request for organ donation, Universität Basel, 2004
- KOLLHOSSER, H.: Transplantation und Gesetzgebung; In: Zeitschrift für Herz-, Thorax und Gefässchirurgie, Bd. 16, Suppl. 1, S. I/7-I/11, 2002
- MONNIER, Marcel: Das alte und neue Modell der Organallokation in der Schweiz. In Ethik und Recht, Band 2: Organallokation – Ethische und rechtliche Fragen, NFP 46: Nationales Forschungsprogramm Implantate, Transplantate, S. 39-47, 2004
- MÜLLER, Jutta: Ärzte und Pflegende, die keine Organe spenden wollen. Transplantatmangel muss nicht sein. Recht und Medizin Bd. 68, Peter Lang Verlag, 2004
- NETT, Philipp C. et al.: Transplantationsmedizin: Strategien gegen den Organmangel. In: Schweiz. Med. Forum Nr. 24, S. 559-568, 2003
- NEUBERGER, James: Should Liver Transplantation Be Made Available to Everyone? In: American Medical Association, Bd. 163, S. 1881-1885, 2003
- SCHULZ, Peter; HAES, Joachim; TOMADA, Angelo: Organspende in der Schweiz. Raising Awareness of Organ Donation (RADO). Auswertung einer repräsentativen telefonischen Befragung zur Organspende in der Schweiz, Nationales Forschungsprogramm 46 Implantate, Transplantate, Università della Svizzera italiana, Health Care Communication Laboratory, März 2004 (Version 1.0)
- SOMMERER, C. et al.: Nierenlebenspende, Nutzen für den Empfänger – Risiko für den Spender? In: CardioVasc, Bd. 7, S. 24-29, 2004
- STIFTUNG DIALOG ETHIK: Lebendorganspende. Kurzlexikon Medizin – Pflege – Ethik – Recht, 43. Ausgabe, Zürich, 2003
- STIFTUNG DIALOG ETHIK: Transplantationsmedizin. Kurzlexikon Medizin – Pflege – Ethik – Recht, Ausgabe 0, Zürich, 2000
- STIFTUNG DIALOG ETHIK: Xenotransplantation. Kurzlexikon Medizin – Pflege – Ethik – Recht, 25. Ausgabe, Zürich, 2002
- SURBEK, Daniel: Nabelschnurblut-Stammzellen: Banking und Transplantation; In: Bio-world, Bd.1, S. 22-24, 2003
- WEBER, F.: Mögliche Auswirkungen einer Kommerzialisierung der Organspende innerhalb der Ärzteschaft. In: Transplantationsmedizin, S. 51-55, 2003
- ZENTRUM FÜR TECHNOLOGIEFOLGEN-ABSCHÄTZUNG, BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT, SCHWEIZERISCHER NATIONALFONDS ZUR FÖRDERUNG WISSENSCHAFTLICHER FORSCHUNG: Transplantationsmedizin. 24. bis 27. November 2000 in Bern. Bericht des Bürgerpanels, Februar 2001

## **Unterlagen zum Mandat «Monitoring TxG»**

BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT: Konzeption und Implementierung eines Monitorings im Zusammenhang mit dem künftigen Transplantationsgesetz (TxG), Ausschreibung und Pflichtenheft, 23. Juli 2004

ERNST BASLER+ PARTNER AG; UNIVERSITÄT ZÜRICH, SOZIALFORSCHUNGSSTELLE: Konzeption und Implementierung eines Monitorings für das Transplantationsgesetz. Offerte vom 19. August 2004