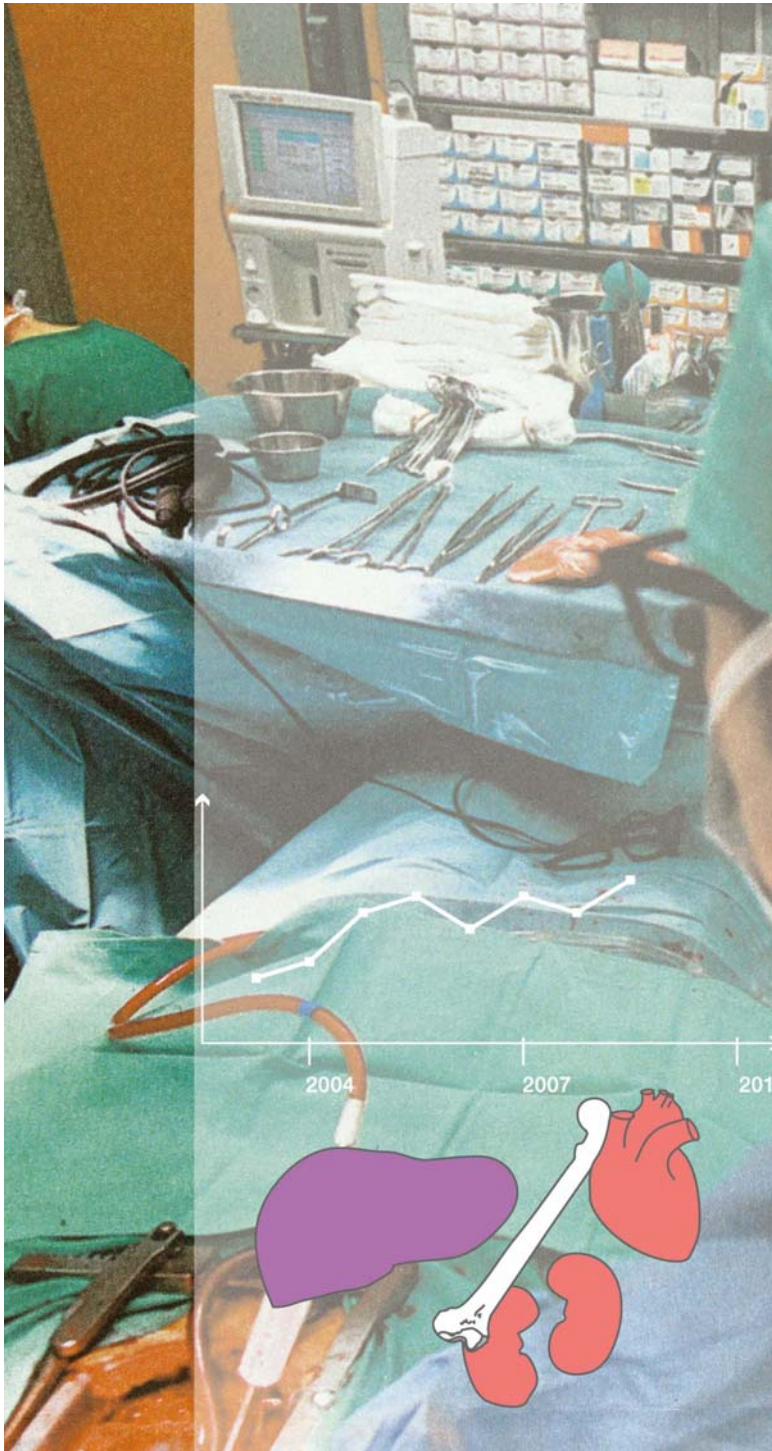


# Monitoring Transplantationsgesetz

Zusammenfassung des Syntheseberichts

31. März 2006



Ernst **Basler + Partner** AG



Universität Zürich  
Sozialforschungsstelle



## Inhaltsverzeichnis

1	Ausgangslage .....	1
2	Zielsetzung und Abgrenzung .....	1
3	Vorgehen .....	2
4	Projektorganisation .....	3
5	Produkte .....	5
6	Ergebnisse der Nullmessung .....	6
6.1	Vorbemerkung .....	6
6.2	Beobachtungsfeld 1: Situation der Bevölkerung .....	6
6.3	Beobachtungsfeld 2: Einstellung und Verhalten der Bevölkerung .....	9
6.4	Beobachtungsfeld 3: Situation des medizinischen Personals .....	10
6.5	Beobachtungsfeld 4: Einstellung und Verhalten des medizinischen Personals .....	11
3.2	Beobachtungsfeld 5: Verfügbarkeit von transplantierbaren Organen Geweben und Zellen .....	13
3.3	Beobachtungsfeld 6: Praxis der Zuteilung .....	16
3.4	Beobachtungsfeld 7: Qualität der Transplantationen .....	18



## 1 Ausgangslage

Am 7. Februar 1999 haben Volk und Stände den Verfassungsartikel zur Transplantationsmedizin angenommen. Damit war die Grundlage für eine umfassende Bundesregelung dieses Zweigs der Spitzenmedizin geschaffen. Am 8. Oktober 2004 hat das Parlament das «Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen» (Transplantationsgesetz, TxG) verabschiedet. Es tritt am 1. Januar 2007 in Kraft.

Das «Monitoring Transplantationsgesetz» (Monitoring TxG) ist Teil der Wirksamkeitsüberprüfung, die in Art. 55 TxG vorgesehen ist. Die Beobachtungsdaten bilden die Grundlage für eine spätere Evaluation. Eine Evaluation der Gesetzeswirkungen setzt implizit voraus, dass der Zustand vor Inkrafttreten bekannt und beschrieben ist, damit er als Referenz den künftigen Entwicklungen nach Inkrafttreten gegenübergestellt werden kann. Aus diesem Grund wurde im Rahmen des Monitorings eine so genannte «Nullmessung» durchgeführt. Dabei wurden Zustand und Daten erhoben, die sich auf das Jahr 2004/2005 beziehen.

Das Monitoring TxG baut auf gewachsene Strukturen auf und betrifft zahlreiche verschiedene Organisationen im schweizerischen Transplantationswesen. Sie alle haben ihren spezifischen Zugang zum Thema und, daraus abgeleitet, ihre spezifische Interessenlage. Die umfassende, objektive und neutrale Information all dieser Akteure und Anspruchsgruppen ist dem Gesetzgeber ein Anliegen. Zurzeit sind zwar zahlreiche Informationen zum Transplantationswesen vorhanden, sie fallen jedoch dezentral bei den verschiedenen Akteuren an und sind teilweise nur schwer erhältlich. Ausserdem ist die Zielrichtung der Informationsvermittlung je nach Organisation unterschiedlich, was sich insbesondere auf die Auswahl des zur Verfügung gestellten Informationsangebots auswirkt.

## 2 Zielsetzung und Abgrenzung

Das Monitoring TxG beschafft relevante Daten aus dem schweizerischen Transplantationswesen systematisch und bereitet sie so auf, dass Veränderungen in diesem Handlungsfeld sichtbar werden. Die im Rahmen des Monitorings erhobenen und aufbereiteten Daten stellen die Faktenlage dar. Ihre Interpretation und Bewertung ist hingegen nicht Gegenstand des Monitorings.

### 3 Vorgehen

Der Aufbau des Monitoring TxG erfolgte in drei Arbeitsschritten zwischen September 2004 und März 2006.

*Schritt 1:* Auf der Grundlage der im Gesetz definierten Beobachtungsfelder wurden Beobachtungsbereiche definiert und schliesslich Indikatoren abgeleitet. Zum Konzept gehören neben der Spezifizierung der Indikatoren und einem Monitoringplan für die Jahre 2005 bis 2011 auch Angaben zum Erhebungsrhythmus sowie zu den Kosten des ordentlichen Monitorings und der punktuellen Datenerhebungen. Abbildung 1 gibt eine Übersicht über die sieben Beobachtungsfelder und ihre Beobachtungsbereiche.

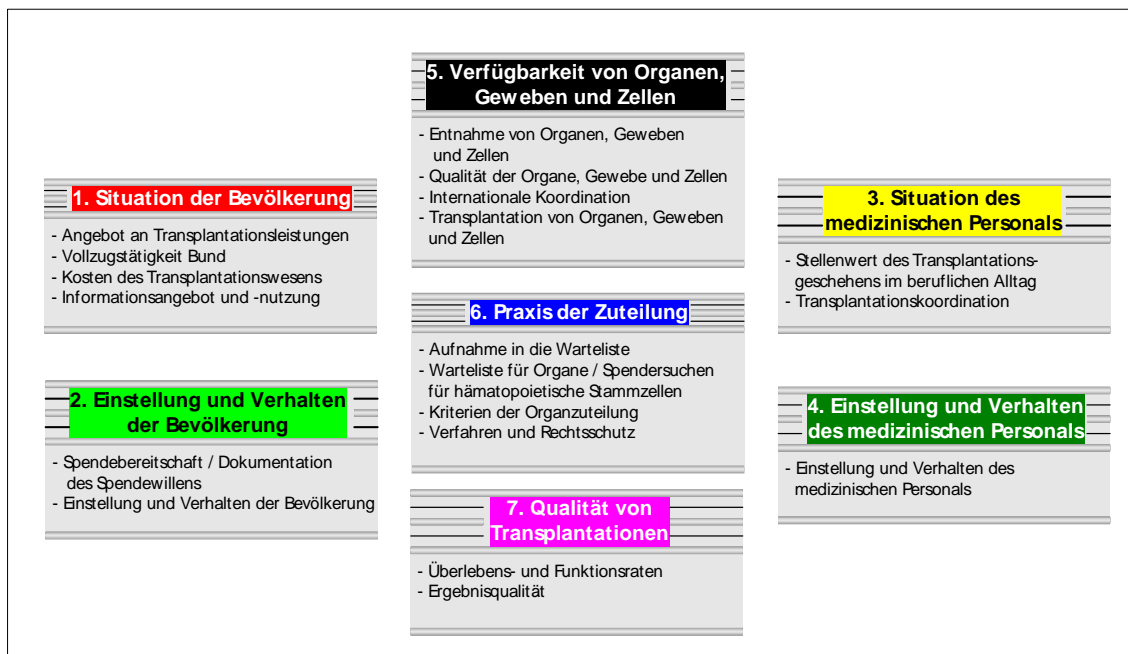


Abbildung 1: Beobachtungsfelder und -bereiche des Monitoring TxG

*Schritt 2:* Bestandteil des Mandats war neben der Konzeption und dem Aufbau des ordentlichen Monitorings auch eine Nullmessung. Diese beschreibt anhand der definierten Indikatoren die Situation des schweizerischen Transplantationswesens vor Inkrafttreten des TxG. Referenzjahr ist 2004 bzw. in Teilbereichen 2005. Die Nullmessung umfasst drei Teile:

1. Daten des ordentlichen Meldewesens. Diese stammen von einer Vielzahl von Stellen, die sich unmittelbar oder mittelbar mit dem hiesigen Transplantationsgeschehen befassen.

2. Eine repräsentative schriftliche Bevölkerungsbefragung in den drei grossen Sprachregionen (d/f/i). Grundgesamtheit der Befragung war die Schweizer Bevölkerung ab dem 18. Lebensjahr. Aus dem Telefonbuch wurde eine Zufallsstichprobe mit 2500 Adressen in der Deutschschweiz, 1500 in der französischen und 1500 in der italienischen Schweiz gezogen. Insgesamt wurden 5500 Schweizer Haushalte angeschrieben. Die Erhebung fand zwischen dem 29. April und dem 21. August 2005 statt. Der Rücklauf war erfreulich hoch: Mit 2062 retournierten Fragebögen betrug er 40%.
3. Befragung des medizinischen Personals im Rahmen von Fokusgruppen. Die qualitative Datenerhebung in Fokusgruppen erlaubte es, die Situation des Transplantationswesens und die erwarteten Einflüsse des TxG auf die individuelle Arbeitssituation des betroffenen medizinischen Personals zu erfassen. Fokusgruppen wurden auch zur Transplantation hämatopoietischer Stammzellen und mit VertreterInnen von Transplantiertenorganisationen durchgeführt. Insgesamt fanden im Herbst 2005 sechs Fokusgruppen statt.

*Schritt 3:* Die Ergebnisse der Nullmessung und die Erfahrungen mit der Implementierung des ordentlichen Messwesens wurden in einem Synthesebericht dokumentiert. Dieser ist, zusammen mit dem Monitoringkonzept, ein wichtiger Input für die geplante Evaluation des Transplantationsgesetzes.

## 4 Projektorganisation

Das Monitoring TxG wurde im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit durch die Ernst Basler + Partner AG und die Sozialforschungsstelle der Universität Zürich ausgearbeitet. Eine Begleitgruppe unterstützte die Auftragnehmer mit ihrer Expertise in Bezug auf Abläufe und Prozesse im Transplantationswesen, verschaffte ihnen Zugang zu bisher erhobenen Daten, nahm im Namen der entsendenden Organisationen Stellung zu Vorschlägen und Konzeptentwürfen der Mandatsträger und vermittelte Kontaktpersonen aus dem eigenen Bereich.

Die Projektorganisation setzte sich wie folgt zusammen:

*Bundesamt für Gesundheit (Auftraggeber)*

- Dr. pharm. Alexandra Volz, Sektion Transplantation (Projektleitung)
- lic. phil. Herbert Brunold, Sektion Forschungspolitik, Evaluation und Berichterstattung

- Dr. med. vet. Theodor Weber, Leiter Sektion Transplantation
- lic. iur. Peter Forster, Abteilung Recht, Sektion Rechtsbereich 3



### *Begleitgruppe*

- Prof. Dr. med. Jürg Steiger, Universitätskliniken Basel, Departement Forschung
- Prof. Dr. med. Daniel Candinas, Inselspital Bern, Klinik für Viszerale und Transplantationschirurgie
- Frau Petra Bischoff, Inselspital, Klinik für Viszerale und Transplantationschirurgie
- Dr. med. Exec. MBA Conrad E. Müller, Direktor Swisstransplant
- Dr. phil. Rudolf Schwabe, Direktor Swiss Blood stem cells
- Prof. Dr. med. Reto Stocker, Universitätsspital Zürich, Dept. Chirurgie, Abt. Chirurgische Intensivmedizin
- Prof. Dr. med. Andreas Tobler, Ärztlicher Direktor, Inselspital Bern (bis Sept. 05)
- Prof. Dr. med. Hans-Peter Marti, Klinik und Poliklinik für Nephrologie und Hypertonie, Inselspital Bern (ab Sept. 05)

### *Projektbearbeitung (Auftragnehmer)*

Arbeitsgemeinschaft aus der Ernst Basler + Partner AG, Zollikon (EBP) und der Sozialforschungsstelle der Universität Zürich mit folgenden MitarbeiterInnen:

- lic. phil. I, Exec. MBA HSG Daniel Bircher, EBP (Projektleiter)
- Dipl.-Kff., lic. phil. I Katja Meierhans, EBP (Stv. Projektleiterin)
- PD Dr. phil. Michael Siegrist, Uni ZH
- lic. phil. I Pascale Orlow, Uni ZH

## **5 Produkte**

Die Erkenntnisse und Resultate aus dem Projekt Monitoring Transplantationsgesetz sind im Synthesebericht und dessen Anhängen (nur auf deutsch erhältlich) wie folgt dokumentiert:

*Monitoring Transplantationsgesetz. Synthesebericht zum Projekt und zur Nullmessung 2004/2005. 31. März 2006*

*Anhang A1: Monitoringkonzept*

*Anhang A2: Materialien zur Bevölkerungsbefragung im Rahmen der Nullmessung 2005*

*Anhang A3: Materialien zu den Fokusgruppen im Rahmen der Nullmessung 2005*

*Anhang A4: Meldedaten der Nullmessung 2004*

*Anhang A5: Weitere Materialien*

Hinzu kommt die vorliegende Zusammenfassung des Syntheseberichts, die in Deutsch, Französisch und Italienisch erscheint. Ein Glossar mit Fachbegriffen rund um

das Transplantationswesen wird vom BAG auf dem Transplantationsportal ([www.bag.admin.ch/transplantation](http://www.bag.admin.ch/transplantation)) ab Januar 2007 bereitgestellt.

## 6 Ergebnisse der Nullmessung

### 6.1 Vorbemerkung

In den Abschnitten 6.2 bis 6.8 sind die wichtigsten Ergebnisse aus den drei Elementen der Nullmessung (Meldewesen, Bevölkerungsbefragung und Fokusgruppen) zusammengefasst. Ein kleiner Teil der Indikatoren, die im Monitoringkonzept beschrieben sind, konnte in der Nullmessung nicht erhoben werden. Dazu gehören etwa Melde-daten, für die nach geltendem Recht vor Inkrafttreten keine Meldepflicht besteht oder die durch die Wirkung des Transplantationsgesetzes überhaupt erst anfallen werden. Im Folgenden sind nur jene Indikatoren aufgeführt, bei denen eine Nullmessung stattgefunden hat. Für eine Übersicht über sämtliche Indikatoren des Monitoring TxG sei auf das Monitoringkonzept verwiesen (Anhang A1 des Syntheseberichts).

### 6.2 Beobachtungsfeld 1: Situation der Bevölkerung

Das Beobachtungsfeld «Situation der Bevölkerung» beschreibt institutionelle, ökonomische, rechtliche und politische Faktoren, die das Transplantationswesen in der Schweiz beeinflussen.

#### 6.2.1 Angebot an Transplantationsleistungen

Das Angebot an Transplantationsleistungen, das der Schweizer Bevölkerung zur Verfügung steht, wird über die Anzahl Transplantationszentren, die Spitäler und Arztpraxen mit Transplantationsangeboten und deren Transplantationsaktivitäten erschlossen. Im Jahr 2004 haben die sechs Tx-Zentren (Zürich [USZ], Bern [Inselspital], Basel [Universitätsspital], Lausanne [CHUV], Genf [HUG] und St. Gallen) Transplantationen von Organen und Geweben angeboten. Hinzu kommen das Kinderspital Zürich, das Kantonsspital Aarau und das Ospedale Regionale San Giovanni Bellinzona mit ihrem Angebot zur Transplantation allogener und autogener Blut bildender Stammzellen.

#### 6.2.2 Vollzugstätigkeit Bund

Im Bund ist das BAG die zuständige Behörde für den Vollzug des Transplantationsgesetzes. Seine Vollzugstätigkeit umfasste im Jahr 2004 Folgendes:

- Erteilung von Betriebsbewilligungen für die Ein- und Ausfuhr von Organen, Geweben und Zellen zum Zweck der Transplantation
- Erteilung von Bewilligungen für die Transplantation von menschlichen Organen sowie für die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen tierischen Ursprungs (Xenotransplantation) als Standardbehandlung
- Erteilung von Bewilligungen und Entgegennahme von Meldungen (Notifikationen) über klinische Versuche mit Organen, Geweben und Zellen.

### 6.2.3 Kosten des Transplantationswesens

Die heute erhältlichen Daten zu den Kosten des Transplantationswesens sind unvollständig und daher mit Vorsicht zu interpretieren. Im Monitoring werden zurzeit zwei Grössen erhoben, die einen direkten Einfluss auf die Kosten der Transplantationsmedizin haben.

#### *Hospitalisationstage pro Organ- und Zelltransplantation*

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. Im Jahr 2003 betrug die durchschnittliche Hospitalisationsdauer bei Organtransplantationen 12,9 Tage bei der Lebendspende einer Niere (2003: 82 Transplantationen), 18,4 Tage bei Leichenspende einer Niere (156), 28,6 Tage bei kombinierter Nieren-Pankreas-Transplantation (9), 29,2 Tage bei Herzen (25), 28,5 Tage bei Lebern (68) und 36,3 Tage bei Lungen (21). Bei Eigenspenden von Stammzellen (autogen) waren es durchschnittlich 6,2 Tage in der Gewinnungs- und 20 Tage in der Transplantationsphase (2003: 184 Entnahmen und 251 Transplantationen), bei Fremdspenden (allogen) 38,3 Tage (116 Transplantationen).

#### *Vergütungen für Organ- und Zelltransplantationen*

Die in Vereinbarungen zwischen dem Schweizerischen Verband für Gemeinschaftsaufgaben der Krankenversicherer (SVK) und den Leistungserbringern festgelegten Vergütungen für Organtransplantationen<sup>1)</sup> betragen ab dem Jahr 2005 für eine Nierentransplantation bei Leichen- oder Lebendspende 58'300 Franken (Anteil Fallpreispauschale 42,2%, Kantonsbeitrag 57,8%), 112'700 Franken bei einer kombinierten Nie-

---

1) Die Abgrenzungen und Preise, wie sie zwischen dem SVK und den Leistungserbringern vereinbart wurden, geben nicht die tatsächlichen Kosten im Sinne einer Vollkostenrechnung des schweizerischen Transplantationswesens wieder. Es handelt sich um vereinbarte Pauschalen. Auf diesem für die Gesundheitspolitik und die Öffentlichkeit wichtigen Gebiet besteht ein nennenswerter weiterer Forschungsbedarf, der jedoch innerhalb des Monitorings nicht geleistet werden kann.

ren-Pankreastransplantation (FPP 40%, Kanton 60%), 172'400 Franken bei einer Herztransplantation (FPP 41,8%, Kanton 58,2%), 156'500 Franken bei einer Lungentransplantation (FPP 42,7%, Kanton 57,3%) sowie 147'000 Franken bei einer Lebertransplantation bei Leichen- oder Lebendspende (FPP 41,4%, Kanton 58,6%). Die Vergütungen für die Transplantation von hämatopoietischen Stammzellen betragen ab dem Jahr 2005 für Eigenspenden 24'000 (Gewinnungsphase) resp. 46'000 Franken (Transplantationsphase). Für Fremdspenden sind die Vergütungen stark differenziert und reichen von 210'000 (genoidentische Geschwister als Spender) bis 333'000 Franken (Fremdspender).

#### **6.2.4 Informationsangebot und nutzung**

##### *Informationsangebot von Organisationen*

Für die Nullmessung wurden Daten zu Art, Umfang, Reichweite und Intensität der Informationstätigkeit mit der Zielgruppe Bevölkerung erhoben. Datenlieferanten waren Swisstransplant, Swiss Blood stem cells, das Bundesamt für Gesundheit und verschiedene Patientenorganisationen (Les-As-Du-Cœur, Kids Kidney Care, Trans-Hepar, No-varia, Nierenpatienten, Elternverein leberkranker Kinder). Sämtliche befragten Organisationen verfügten im Referenzjahr 2004 über eine eigene Webseite mit Informationen zum Transplantationswesen in deutscher, teilweise in französischer, italienischer und/oder englischer Sprache. Insgesamt konnten 38 schweizerische Webseiten mit Informationen zur Transplantationsmedizin identifiziert werden. Informationen wurden ausserdem in Form von Publikationen, Infokampagnen, Messen, Ständen, Inseraten, Plakaten, Spenderausweisen und Informationsveranstaltungen angeboten.

##### *Auswertung der Medienberichterstattung September bis November 2005*

Die Auswertung der schweizerischen Medienberichterstattung basiert auf Agenturmeldungen, Artikeln in Tageszeitungen und Periodika, Beiträgen in Radio und Fernsehen sowie Beiträgen in Online-Medien) im Zeitraum September bis November 2005. Insgesamt wurden 25 Agenturmeldungen, 7 Fernsehbeiträge, 6 Radiosendungen, 127 Beiträge in Online-Medien, 241 Beiträge in Tageszeitungen sowie 111 Beiträge in Periodika gezählt. Von den insgesamt 517 Beiträgen wurden 348 in deutscher, 134 in französischer, 27 in italienischer und 8 in englischer Sprache verfasst.

Die Artikel in der Tagespresse und in Periodika erreichten eine kumulierte Auflage von rund fünf Millionen, sowie durchschnittlich rund 16'000 LeserInnen pro Artikel. Die Medienberichterstattung hat im Betrachtungszeitraum das Thema Organtransplantationen favorisiert behandelt. Weitere Schwerpunkte zeigten sich bei den Themen Spen-

de von Transplantaten, Transplantationszentren und Allokation von Transplantaten inkl. Warteliste.

### 6.3 Beobachtungsfeld 2: Einstellung und Verhalten der Bevölkerung

Die Bereitschaft eigene Organe zu spenden ist in der Schweiz relativ hoch und liegt etwa 10% über dem europäischen Mittel<sup>2)</sup>. Die generelle Spendebereitschaft ist in der Deutschschweiz allgemein geringer als in der Romandie und im Tessin. Die Bereitschaft Organe oder Gewebe nahe stehender (verstorbener) Personen zu spenden ist deutlich kleiner als jene, eigene Organe oder Gewebe zu spenden. Zwischen der Spendebereitschaft für eigene Organe respektive eigenes Gewebe gibt es praktisch keinen Unterschied. Wird nach der Spende spezifischer Organe, Gewebe und Zellen gefragt, zeigen sich nur minimale Unterschiede. Rund 15% aller Befragten hierzulande<sup>3)</sup> geben an, einen Spenderausweis zu besitzen (zum Vergleich: Deutschland 8%<sup>4)</sup>), wobei die Quote in der französischen Schweiz fast doppelt so hoch ist wie in der Deutschschweiz. Die Mehrheit besitzt einen Ausweis, um ihre Spendebereitschaft zu deklarieren. Nur 13% der Ausweisträger dokumentieren mit dem Ausweis, dass sie keine Entnahme erlauben. Rund ein Drittel der Befragten kennt die Einstellung ihres Partners/Partnerin zur Organ-, Zell- und Gewebespende nicht. Für diese Personen dürfte es schwierig sein, im konkreten Fall eine Entscheidung im Sinne des Partners zu treffen. Nur wenige der befragten Personen haben eine grundsätzlich negative Einstellung zur Organspende und -transplantation. Aus einer positiven Einstellung folgt jedoch nicht automatisch der Besitz eines Spenderausweises. Hier zeigt sich eine Diskrepanz zwischen Einstellung und Verhalten. Beim Vertrauen in die Transplantationsmedizin gibt es regionale Unterschiede: Die DeutschschweizerInnen sind deutlich kritischer eingestellt als die übrige Bevölkerung.

Nach dem neuen Gesetz sind die massgebenden Kriterien bei der Zuteilung von Organen die medizinische Dringlichkeit, der medizinische Nutzen und die Wartezeit. Ein Drittel der Befragten sieht die Dringlichkeit und ein weiteres Drittel die Überlebenschancen als wichtigstes Zuteilungskriterium an. Jeder Fünfte meint, dass das Alter des Patienten das wichtigste Kriterium sei. Nachdem den Befragten eine kurze Definition des Begriffs «Hirntod» präsentiert wurde, folgte die Frage, ob der «Hirntod» als Tod des Menschen zu verstehen sei. Rund 20% konnten nicht sagen, ob dies zutrifft. Weitere 15% gaben an, dass der «Hirntod» nicht der Tod des Menschen sei. Die vom zukünfti-

---

2) The European Opinion Research Group (EORG): Special Eurobarometer Wave 58.2 Le don et la transplantation d'organes (Donation and Transplantation of Organs). Requested by Directorate General Health and Consumer Protection and coordinated by Directorate General Press and Communication. December 2003

3) n = 2031

gen Gesetz statuierte Regelung in Bezug auf die Zustimmung zur Organentnahme (erweiterte Zustimmungslösung) wurde von rund 70% der Befragten befürwortet.

Für eine fundierte Entscheidung pro oder contra Spende müssen die Betroffenen richtig informiert sein. Zwei Drittel der Befragten halten sich für mehr oder weniger ungenügend informiert, wenn es um das Thema Organspende / Transplantation geht. Dies bestätigt sich bei der Abfrage des Wissens: Zentrale Fragen konnten nur von einer Minderheit richtig beantwortet werden. Informationen zum Transplantationswesen werden hauptsächlich aus Fernsehen und Presse gewonnen. Auf die Frage nach Institutionen oder Personen, die als Informationsquellen zum Transplantationswesen dienen, wurden Swisstransplant und Spitäler / medizinische Einrichtungen am häufigsten genannt, jedoch nur von je ca. 15% der Befragten. Etwa 44% gaben an, sie hätten von keinen Institutionen/Personen Informationen über das Thema Transplantation erhalten oder genutzt.

#### **6.4 Beobachtungsfeld 3: Situation des medizinischen Personals**

Das Beobachtungsfeld «Situation des medizinischen Personals» erfasst die institutionellen, ökonomischen und rechtlichen Faktoren, die das im Transplantationswesen tätige Medizinalpersonal in seinen jeweiligen Arbeitsbedingungen und in ihrer beruflichen Identität beeinflussen.

##### **6.4.1 Transplantationskoordination**

###### *Lokale Tx-Koordination pro Spital*

Im Jahr 2004 waren neunzehn Personen mit der Transplantationskoordination in schweizerischen Spitälern beschäftigt, davon sind zwei (200 Stellenprozente) am Universitätsspital Basel angestellt, zwei (150%) am Inselspital Bern, vier (340%) am HUG, 4 (350%) am CHUV, eine (80%) am Kantonsspital St. Gallen, fünf (370%) am USZ sowie eine Freiwillige in Lugano. Alle Tx-KoordinatorInnen verfügen über eine Qualifikation in der Intensivpflege und über eine Weiterbildung als Transplant Procurement ManagerIn.

---

4) Allensbacher Archiv, IfD-Unterlagen, zuletzt 7057, Juni 2004

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

Das Beobachtungsfeld «Einstellung und Verhalten des medizinischen Personals» erfasst den Informationsstand sowie grundsätzliche Werthaltungen und Einstellungen des Medizinalpersonals und von VertreterInnen von Transplantiertenorganisationen.

### 6.5.1 Einschätzung der aktuellen Situation und Erwartung an das neue Transplantationsgesetz in den Fokusgruppen

Die *Fokusgruppe des Pflegepersonals* bewertet die Koordination zwischen den verschiedenen Stellen (Tx-KoordinatorInnen, Swisstransplant etc.) sowie die Qualität der Gespräche mit den Angehörigen positiv. Negativ werden die Nachbetreuung der Angehörigen von EmpfängerInnen und die Betreuung bzw. Anerkennung von LebendspenderInnen angesehen. Das neue Gesetz, insbesondere die Bestimmungen zur zentralen Allokation und die Statuierung der erweiterten Zustimmungslösung, werden grundsätzlich gutgeheissen. Bedenken wurden im Hinblick auf die Anwendung des «Hirntod-Konzepts» zur Todesfeststellung geäussert und auf die Art und Weise, wie die Lebendspende geregelt ist.

In der *Fokusgruppe der Transplantations-MedizinerInnen* wurden der heute praktizierte Modus der Organallokation und die Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Stellen positiv beurteilt. Kritik gab es für das uneinheitliche Vorgehen bei der Spenderdetektion und die mangelnde Unterstützung (z.B. Schulung) bei der Betreuung der Angehörigen hirntoter PatientInnen. Die Diagnose des Hirntods wird als problematisch erfahren. Das neue Gesetz, insbesondere der neue Allokationsprozess, stiess auf Vorbehalte. Es wird befürchtet, dass unter der neuen Regelung weniger Transplantationen möglich sind. Bezüglich der Lebendspende wird kritisiert, dass die Interessen der SpenderInnen weniger gewichtet werden als jene der EmpfängerInnen.

Auch in der *Fokusgruppe der ÄrztInnen aus peripheren Spitälern* wurde die Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Stellen positiv beurteilt. Die Richtlinie der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW-Richtlinie) zur Feststellung des Hirntods wird für gut befunden. Im Zusammenhang mit dem Gesetz werden vor allem Probleme bei der Durchführung der «Hirntoddiagnose» sowie Missbrauch bei Lebendspenden befürchtet. Auch könnten die zahlreichen Regelungen den Erfolg bei der Spenderrekrutierung beeinträchtigen. Die Festschreibung der erweiterten Zustimmungslösung zur Organspende wird begrüsst.

Von den TeilnehmerInnen der *Fokusgruppe Tx-KoordinatorInnen* wurde die Zusammenarbeit als sehr gut bewertet. Mit dem heutigen Allokationsprozess ist man jedoch nicht glücklich. Beklagt wurde auch die fehlende Anerkennung der Tx-Koordination als offizieller Berufsstand, die teilweise ungenügende Spenderdetektion und das Fehlen von Informationen in den peripheren Spitälern. Am neuen Gesetz werden die zentrale Allokation, die Anerkennung der Funktion der Tx-Koordination und die Meldepflicht für potenzielle Spender begrüsst. Die Tx-KoordinatorInnen befürchten jedoch einen Rückgang in der Spenderdetektion als Folge des Übergangs zur patientenzentrierten Zuteilung. Die Anpassung der SAMW-Richtlinien zur Hirntodfeststellung wurde kritisiert. Mit der erweiterten Zustimmungslösung werde die Verantwortung auf die Angehörigen abgeschoben.

Die *berufsgemischte Fokusgruppe zum Thema der Transplantation hämatopoietischer Stammzellen* sieht die Rekrutierung und die Betreuung von SpenderInnen sowie die zunehmende Bürokratie bei der Fremdspendersuche als problematisch an. Die gesetzliche Verankerung des Leistungsauftrags für ein schweizerisches Stammzellenregister wird begrüsst, allgemein werden vom Gesetz aber keine grossen Veränderungen erwartet.

Für die *Fokusgruppe aus VertreterInnen von Transplantiertenorganisationen* wird das mangelnde Wissen der Bevölkerung über Transplantationsfragen und die Regelung der Kostenübernahme bei Lebendspendern als problematisch empfunden. Die Betreuung in den Tx-Zentren wird positiv beurteilt. Vom neuen Gesetz erhoffen sich die TeilnehmerInnen eine grössere Akzeptanz von Transplantationen in der Bevölkerung. Die Abschaffung der Widerspruchslösung wird begrüsst. Über die erweiterte Zustimmungslösung und die Zuteilungskriterien wurde kontrovers diskutiert.

### **6.5.2 Informiertheit und Informationsquellen**

Über das Transplantationswesen informieren sich die meisten TeilnehmerInnen der Fokusgruppen via Internet. Einen grossen Bekanntheitsgrad haben auch die SAMW-Richtlinien. Weitere Informationen beschafft sich das medizinische Personal über Swisstransplant und teilweise über Kursbesuche. Das medizinische Personal fühlt sich zu wenig über das neue Gesetz informiert.

### **6.5.3 Teilnahme an Fort- und Weiterbildung**

Die TeilnehmerInnen der Fokusgruppen wünschen mehr Fort- und Weiterbildungsmöglichkeiten im Tx-Wesen. Unter anderem werden Kurse zur Nachbetreuung Transplantierter, zur Betreuung der Angehörigen potenzieller und tatsächlicher SpenderIn-



nen, über die Anwendung des «Hirntodkonzepts» und zur Spenderrekrutierung gewünscht. Für die Tx-KoordinatorInnen und die ChirurgInnen werden spezifische Ausbildungen gefordert.

## **6.6 Beobachtungsfeld 5: Verfügbarkeit von transplantierbaren Organen Geweben und Zellen**

Das Beobachtungsfeld «Verfügbarkeit von transplantierbaren Organen, Geweben und Zellen» zeichnet die Situation auf der Angebotsseite bei Transplantaten. Es geht einerseits um die quantitative Verfügbarkeit, aber auch um die Verfügbarkeit qualitativ zufrieden stellender Organe, Gewebe und Zellen.

### **6.6.1 Entnahme von Organen, Geweben und Zellen**

#### *Entnommene Organe*

Im Jahr 2004 wurden in schweizerischen Tx-Zentren und peripheren Spitälern insgesamt 50 Herzen, 35 Lungen, 252 Nieren (81 Lebend- und 171 Leichenspenden), 77 Lebern (7 Lebend- und 71 Leichenspenden), 11 Pankreata, 30 Inselzellen-Transplantate aus Leichen- und Lebendspendern gewonnen. Dünndärme konnten keine entnommen werden. Knapp 10% dieser 455 Organentnahmen in schweizerischen Spitälern stammten von SpenderInnen mit Wohnsitz ausserhalb der Schweiz. Die Mehrheit der OrganspenderInnen sind den Blutgruppen A+ (37%) und 0+ (45%) zuzuordnen. Unter den Ursachen des Hirntods der LeichenspenderInnen dominieren Hirnblutungen (53%) und Hirnverletzungen (28%), gefolgt von Suizid (10%) und Sauerstoffmangel (7%). Bei der geografischen Herkunft der OrganspenderInnen dominieren die Kantone Bern (20%), Zürich (17%) und Tessin (11%). Zwei Drittel der SpenderInnen sind männlich, ein Drittel weiblich. Der grösste Teil der entnommenen Organe stammt von SpenderInnen im Alter zwischen achtzehn und sechzig Jahren, wobei es je nach Organ grosse Unterschiede gibt. Im Referenzjahr der Nullmessung (2004) gab es keine OrganspenderInnen, die unter fünf bzw. über achtzig Jahren alt waren.

#### *Entnommene und gelagerte Gewebe*

Im Jahr 2004 wurden in schweizerischen Tx-Zentren und peripheren Spitälern 2 Amnionmembranen, 649 Corneas (Augenhornhäute), 1 fötaler Knochen, 533 diverse Knochen, 7 Knorpel und 17 Herzklappen für Fremdspenden (allogen) entnommen. Nicht enthalten sind die Gewebeentnahmen zur Eigenspende (autogen). Ein Teil dieser Aktivitäten, insbesondere die Lagerung von Geweben, ist vor dem Inkrafttreten des TxG nicht meldepflichtig. Die Daten sind daher nicht vollständig.

### *Angebot von hämatopoietischen Stammzellen*

Weltweit sind rund zehn Millionen Freiwillige als potenzielle SpenderInnen von Blutstammzellen registriert, 2004 waren es in der Schweiz 19'489 Personen. Ausserdem lagerten hierzulande Ende 2004 1173 Einheiten Nabelschnurblut zugunsten künftiger nicht-verwandter Empfänger. Um für einen Patienten eine passende Stammzellenspende zu erhalten, wird weltweit im Pool nach einem passenden Spender gesucht, dessen Gewebemerkmale mit dem Empfänger übereinstimmen. Von den angefragten hiesigen SpenderInnen waren 78% für eine Spende verfügbar, d.h. es lagen weder medizinische noch persönliche Gründe vor, die eine Spende verunmöglicht hätten.

Zur Fremdspende von Blutstammzellen kam es im Jahr 2004 in der Schweiz 157 Mal (Knochenmark in 10%, periphere Blutstammzellen in 90% der Fälle). Ausserdem betrug der Lagerbestand an allogenem Nabelschnurblut per Ende 2004 total 1173 Einheiten.

## **6.6.2 Qualität der Organe, Gewebe und Zellen**

### *Ablehnung von soliden Organen*

Im Jahr 2004 wurden von verschiedenen Spitälern in der Schweiz und aus dem Ausland insgesamt 814 Organe von Leichen- und LebendspenderInnen zur Transplantation angeboten. Die Mehrheit der OrganspenderInnen war zwischen 31 und 40 Jahre alt (18%), 41 bis 50 Jahre alt (14%) und 51 bis 60 Jahre alt (24%). Bei der Nullmessung wurden keine Organspender unter 5 bzw. über 80 Jahre erfasst.

Von den angebotenen Organen mussten rund 381 Organe (47%) abgelehnt werden. Ausschlaggebend dafür waren medizinische Gründe (32%) oder es wurde kein passender Empfänger gefunden (27%). Für die einzelnen Organe ergaben sich folgende Ablehnungsraten: 65% für Herzen, 62% für Lungen, 3% für Nieren, 21% für Lebern, 88% für Pankreas, 71% für Inselzellen<sup>5)</sup> und 100% für Dünndärme. Bei der Verteilung der abgelehnten Organe ist erkennbar, dass der grösste Teil (35%) der abgelehnten Organe von 51- bis 60-jährigen stammt, gefolgt von den Organen der 31- bis 40-jährigen (25%) und der 61- bis 70-jährigen SpenderInnen (19%).

## **6.6.3 Internationale Koordination**

Die ausreichende Verfügbarkeit von Organen (teilweise auch von Geweben und Zellen) ist heute in den meisten Ländern ein Problem. Entsprechend wichtig ist die Weitervermittlung von Organen, für die in der Schweiz kein passender Empfänger

gefunden werden konnte, an ausländische Zuteilungsstellen. Dies gilt auch für den umgekehrten Fall. Diese internationale Koordination funktioniert bereits seit vielen Jahren. Der Austausch von Organen erfolgt über die nationale Zuteilungsstelle, die Vermittlung von Blutstammzellen liegt bei der Stiftung Swiss Blood stem cells.

#### *Internationaler Austausch von Organen*

Im Jahr 2004 wurden Swisstransplant insgesamt 193 Organe angeboten, wovon 19 transplantiert werden konnten. Im Gegenzug wurden dem Ausland 31 Organe angeboten; 11 davon gelangten zur Transplantation.

#### *Internationaler Austausch von hämatopoietischen Stammzellen*

Im Jahr 2004 wurden 332 Schweizer SpenderInnen um eine Stammzellspende zugunsten eines Patienten aus dem Ausland angefragt. In 16 Fällen kam es zur Stammzellenspende von SchweizerInnen ans Ausland (2 Mal Knochenmark, 10 Mal periphere Blutstammzellen, 3 Mal Nabelschnurblut). Die Mehrheit der Anfragen stammte aus Frankreich (27%) und Deutschland (21%). Dorthin wurden auch die meisten Schweizer Spenden vermittelt (je 25%). Für Schweizer PatientInnen wurden im Jahr 2004 international 1471 SpenderInnen angefragt. In 39 Fällen erfolgte eine Spende aus dem Ausland. Dabei handelte es sich um 13 Knochenmarkspenden, 25 Spenden peripherer Blutstammzellen und eine Behandlung mit Spenderlymphozyten. Die Spenden für die Schweizer PatientInnen stammen mehrheitlich aus Deutschland (51%), den USA (21%) und Grossbritannien (15%).

### **6.6.4 Transplantation von Organen, Geweben und Zellen**

#### *Transplantation von Organen*

2004 wurden in den sechs Tx-Zentren insgesamt 419 Organe von Leichen- und LebendspenderInnen transplantiert. Die Mehrheit der Transplantationen fand im Universitätsspital Zürich (35%) statt, wo das umfangreichste Tx-Programm betrieben wird, gefolgt von Bern und Genf (je 17%). Bei der Auswertung der Aktivitäten der Tx-Zentren ist erkennbar, dass die meisten Lungen- und Nierentransplantationen in Zürich (66 bzw. 33%), die meisten Lebertransplantationen in Genf (38%) und die meisten Herztransplantationen in Bern (41%) und Lausanne (31%) durchgeführt werden. Von den 419 transplantierten Organen war die Mehrheit der EmpfängerInnen zwischen 51 und 60 Jahre (28%) resp. zwischen 41 und 50 Jahre alt (25%). Bei der Blutgruppe der

---

5) Inselzellen werden nur angeboten, wenn das Pankreas als Organ abgelehnt wurde.

OrganempfängerInnen überwiegen A+ (49%) und 0+ (34%). Über zwei Drittel der EmpfängerInnen sind Männer.

#### *Transplantation von Geweben und Zellen*

2004 wurden 151 Herzklappen, 374 Knochen, 441 Corneas, 13 Inselzellen, 31 Amnionmembrane, 2 fötale Hautpräparate und 3 Knorpel transplantiert. Ausser in den Tx-Zentren fanden auch in peripheren Spitälern Gewebe- und Zelltransplantationen (63%) statt. Für die Nullmessung liegen keine Angaben zu Alter, Geschlecht, Wohnkanton, Blutgruppe etc. der EmpfängerInnen vor.

#### *Transplantation hämatopoietischer Stammzellen*

2004 wurden in der Schweiz insgesamt 454 Mal hämatopoietische Stammzellen transplantiert. In 122 Fällen handelte es sich um Fremdspenden (allogene Stammzellen). Über drei Viertel der Transplantationen fand in den sechs Tx-Zentren statt, 94 Spenden wurden in peripheren Spitälern transplantiert. Die Altersverteilung der EmpfängerInnen allogener Stammzellen ist ziemlich ausgewogen. Mit 27% der erhaltenen Spenden tritt die Altersgruppe der 41- bis 50-jährigen am häufigsten auf. Die 61- bis 70-jährigen bzw. 31- bis 40-jährigen weisen mit 9 bzw. 11% am wenigsten Spenden auf. Bei den autogenen Stammzellen ist ein grosser Teil (37%) der EmpfängerInnen zwischen 51 und 60 Jahre alt. Am wenigsten EmpfängerInnen (5%) gibt es in der Altersgruppe unter 18 Jahren.

### **6.7 Beobachtungsfeld 6: Praxis der Zuteilung**

Das Beobachtungsfeld «Praxis der Zuteilung» bezieht sich primär auf die soliden Organe; Gewebe und Zellen sind nur am Rande betroffen. Die Organzuteilung wird im TxG weitgehend neu geregelt (zentrale, patientenbezogene Allokation, im Gegensatz zur heute praktizierten Zuteilung, die neben dem Patienten auch die Tx-Zentren berücksichtigt). Heute werden 36% aller Spenderorgane in jenem Tx-Zentrum transplantiert, in dem sie auch entnommen wurden (lokale Allokation auf der Basis definierter medizinischer Kriterien). Hier ist als Folge des Systemwechsels in der Zukunft ein Rückgang zu erwarten. Aufgrund der Neuregelung war für die meisten Indikatoren keine Nullmessung möglich.

### 6.7.1 Warteliste für Organe / Spendersuchen für Stammzellen

#### *Struktur und Veränderung der Warteliste für Organe*

Die Nachfrage nach Transplantaten übersteigt das Angebot. Daher werden organ-spezifische Wartelisten geführt. Am 1. Januar 2004 waren auf allen Wartelisten zusammen 654 PatientInnen registriert. Bis zum Jahresende stieg die Zahl auf 656. Unter dem Jahr wurden 246 Zu- und 259 Abgänge verzeichnet. Ein Teil der Wartenden (11%) stirbt, weil ihnen nicht rechtzeitig ein Organ zur Transplantation zur Verfügung gestellt werden kann. Knapp 80% der aus der Warteliste ausscheidenden PatientInnen konnten 2004 transplantiert werden. Weitere 11% sind aus anderen Gründen (z.B. infektiöse Erkrankung, die eine Transplantation verunmöglicht) temporär oder definitiv aus der Warteliste ausgeschieden. Die effektive Wartezeit für ein Spenderherz betrug zwischen 18 (Blutgruppe 0+) und 171 Tagen (AB+). Bei einer Lunge schwankte der Wert zwischen 74 (0-) und 225 Tagen (A+). Auf eine Leber musste zwischen 183 (AB+) und 553 Tage (B+) gewartet werden. Für einen Pankreas dauerte es zwischen 79 (0+) und 301 (A+), für Inselzellen zwischen 224 (0+) und 301 (0-) und für das einzige Dünndarmtransplantat 166 (AB+) Tage. Für Nieren fehlen die entsprechenden Daten.

#### *Spendersuchen für hämatopoietische Stammzellen*

Für Blutstammzellentransplantationen gibt es keine Warteliste. Bei Bedarf wird eine Suche im internationalen Spenderpool gestartet, der zurzeit über zehn Millionen Spendewillige umfasst. Die formelle Spendersuche wird gemäss Indikationen in Auftrag gegeben und läuft ein halbes Jahr. Wenn kein Spender gefunden wird, kann nach einer Pause von sechs Monaten die Suche erneut aufgenommen werden, mit der Hoffnung, dass neue Spender in den Pool gekommen sind und inzwischen ein kompatibler Spender verfügbar ist. Im Jahr 2004 wurden 110 Spendersuchen gestartet.

### 6.7.2 Verfahren und Rechtsschutz

Der Indikator erfasst die Zahl der jährlich eingereichten Beschwerden gegen (Nicht-) Zuteilungen von Organen oder die (Nicht-) Aufnahme in die Warteliste. Entsprechende Beschwerden wurden bisher direkt bei Swisstransplant oder den Transplantationszentren vorgebracht. 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. Gemäss Swisstransplant sind ihrer Organisation keine entsprechenden Beschwerden von PatientInnen oder Angehörigen für das Jahr 2004 eingegangen.

## 6.8 Beobachtungsfeld 7: Qualität der Transplantationen

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, Geweben und Zellen und dem Risikoprofil der PatientInnen auf der Warteliste. Die Qualität der transplantierten Organe, Gewebe und Zellen beeinflusst den Outcome der Eingriffe ebenfalls. 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.

### 6.8.1 Ergebnisqualität

Neben dem direkt messbaren Erfolg von Transplantationen in Form von Überlebens- und Funktionsraten (keine Nullmessung möglich) sind weitere Elemente für den Outcome von Transplantationen wie etwa allfällig notwendige Re-Transplantationen, der Gesundheitszustand und die Arbeitsfähigkeit von LebendspenderInnen wichtige Einflussgrößen für das Monitoring TxG.

#### *Re-Transplantationen*

Der Indikator erfasst die Retransplantationsraten pro Organ / hämatopoietischen Stammzellen und Tx-Zentrum / Spital. Er gibt Auskunft über vorangegangene Transplantationen, welche die gesundheitliche Situation der PatientIn nicht nachhaltig verbessern konnten. Im Jahr 2004 gab es drei Re-Transplantationen von Lebern. Zu den Nieren liegen keine Daten vor. Bei allen anderen Organen wurden keine Re-Transplantationen registriert.

#### *Gesundheitszustand und Zufriedenheit von LebendspenderInnen*

Für das Jahr 2004 sind Daten von 81 NierenlebendspenderInnen an das Lebendspender-Register (SOL-DHR) gemeldet worden. Die Mehrheit der SpenderInnen ist weiblich (62%), während 71% der EmpfängerInnen Männer sind. Rund 68% der Nieren-Lebendspenden werden zwischen dem 41. und 60. Lebensjahr getätigt, während die Mehrzahl der EmpfängerInnen bei der Transplantation (74%) zwischen 31 und 60 Jahre alt ist. Die Aufteilung der Nieren-Lebendspenden in Bezug auf den Verwandtschaftsgrad von SpenderIn und EmpfängerIn ergibt im Jahr 2004 folgendes Bild: 28% (23) Elternteil, 31% (25) Geschwister, 5% (4) andere Blutsverwandte, 25% (20) Lebenspartner (verheiratet oder unverheiratet) und 11% (9) andere nicht-blutsverwandte SpenderInnen. Insgesamt wurden Frühkomplikationen (chirurgische

Komplikationen, Wundinfekte, Harnwegsinfektionen, Bluttransfusionen, Hypertonie u.a.) bei 35 (31%) SpenderInnen beobachtet. 55 SpenderInnen (69%) blieben frei von jeder Frühkomplikation. Das SOL-DHR teilt die Frühkomplikationen zudem in die Kategorien leicht, mittel und schwer ein. Insgesamt wurden 2004 sechs Fälle mit schweren Frühkomplikationen gemeldet. Die Nieren-LebendspenderInnen waren für den Eingriff durchschnittlich acht Tage hospitalisiert (min. 5,7 und max. 11,5 Tage).