



Externe Evaluation Stammzellenforschungsgesetz

Pflichtenheft der Evaluation

Markus Weber

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

5. März 2010

Inhaltsverzeichnis

1	Einführung	3
2	Der Evaluationsgegenstand und sein Kontext	3
3	Zwecke und Ziele der Evaluation	3
4	Fragestellungen der Evaluation	4
5	Evaluationsdesign und Methodik	5
6	Erwartete Produkte und Leistungen	6
7	Zeit- und Kostenrahmen, Zahlungsplan	8
8	Rollen und Verantwortlichkeiten	8
9	Verbreitung und Valorisierung der Evaluationsresultate	9
10	Unterlagen	10
11	Kontaktpersonen	10

1 Einführung

Das Bundesgesetz vom 19. Dezember 2003 über die Forschung an embryonalen Stammzellen (Stammzellenforschungsgesetz, StFG, [SR 810.31](#)) ist seit 2005 in Kraft. Gemäss Artikeln 23 StFG sorgt das Bundesamt für Gesundheit (BAG) für die Evaluation des Gesetzes und erstattet spätestens nach fünf Jahren dem Bundesrat Bericht und unterbreitet Vorschläge für das weitere Vorgehen.

Diese gesetzliche Grundlage nimmt das BAG (vertreten durch die Fachstelle Evaluation und Forschung, im Auftrag der Abteilung Biomedizin) zum Anlass, eine Evaluation extern in Auftrag zu geben.

2 Der Evaluationsgegenstand und sein Kontext

Die Forschung mit humanen embryonalen Stammzellen ist ethisch umstritten. Mit dem Stammzellenforschungsgesetz ist es in der Schweiz zulässig, unter bestimmten Bedingungen aus überzähligen menschlichen Embryonen Stammzellen zu gewinnen, um mit ihnen zu forschen. Darüber hinaus dürfen humane embryonale Stammzelllinien zu Forschungszwecken aus dem Ausland importiert werden. Die Verordnung konkretisiert das Bundesgesetz; insbesondere die bewilligungstechnischen Voraussetzungen, unter denen Stammzellenforschung durchgeführt werden darf.

Das gesellschaftliche und das Forschungsumfeld im Bereich der Stammzellenforschung (z.B. Stichworte Humangenetik, Fortpflanzungsmedizin, Präimplantationsdiagnostik etc.) ist in ständiger Entwicklung. Das Gesetz beinhaltet entsprechend eine Evaluationsklausel, um die Zweckmässigkeit und Wirksamkeit des Gesetzes zu überprüfen.

3 Zwecke und Ziele der Evaluation

Die Evaluation soll drei Zwecken dienen:

- Rechenschaftslegung im Sinne einer fairen Bilanz zwischen „Zweckartikel“ (Art. 1 StFG) und der "Ist-Situation"
- Entscheidungsgrundlage in Bezug auf allfälligen Revisionsbedarf StFG bzw. der Verordnung über die Forschung an embryonalen Stammzellen (VStFG; [SR 810.311](#))
- Entscheidungsgrundlage für allfällige Vollzugsoptimierung des StFG und der dazugehörigen Verordnung

Dies kann in Tabellenform wie folgt zusammengefasst und umschrieben werden.

Ziele (auf Stufe Mandat)	Wirkungsumschreibung (auf Stufe Mandat / Ziele)	Wirksamkeitsindikatoren
<p>Die Evaluation liefert:</p> <p>eine Grundlage für die Berichterstattung an den Bundesrat;</p> <p>eine Entscheidungsgrundlage bezüglich eines allfälligen Bedarfs Revision StFG bzw. VStFG;</p> <p>eine Entscheidungsgrundlage für eine allfällige Optimierung im Vollzug des StFG und der dazugehörigen Verordnung.</p>	<p>Ermöglichung der Berichterstattung an den Bundesrat, die auf den gemachten Erfahrungen basiert und den eventuell veränderten Kontext miteinbezieht;</p> <p>Evtl. notwendige Anpassung des Gesetzes bzw. der Verordnung;</p> <p>Optimierter Vollzug des Gesetzes.</p>	<p>Der Bericht (in Modulen, vgl. Abschnitte 5 und 6):</p> <p>enthält die Hauptkomponenten für die Berichterstattung an den Bundesrat;</p> <p>gibt die Rechtsetzung, die Rechtsprechung, den Vollzug und die Praxis bei den Rechtsunterworfenen richtig wieder;</p> <p>analysiert, inwieweit sich die Rahmenbedingungen seit der Abstimmung des Verfassungsartikels sowie des Erlasses von Gesetz und Verordnung verändert haben;</p> <p>enthält praktikable und nützliche Handlungsempfehlungen für eine allfällige Anpassung des Gesetzes bzw. der Verordnung;</p> <p>gibt Hinweise und Vorschläge zum Optimierungspotential im Vollzug des Gesetzes.</p>

4 Fragestellungen der Evaluation

Die Hauptfragestellungen, die im Rahmen dieses Mandates beantwortet werden sollen, sind die folgenden.

1) **Wie gestaltet sich der Vollzug des Gesetzes?**

Gibt es Probleme im Vollzug des StFG und entsprechenden Handlungsbedarf?
Wie hat sich die Forschungstätigkeit im Gegenstandsbereich des Gesetzes seit Inkrafttreten des StFG entwickelt? Welche Entwicklungen werden erwartet?

2) **Wirksamkeit und Zweckmässigkeit des StFG**

Welche Wirkung hat das StFG in Bezug auf die Verhinderung eines missbräuchlichen Umgangs mit überzähligen humanen Embryonen und mit embryonalen Stammzellen?
Wird der Schutz der Menschenwürde gewährleistet?
Gibt es unbeabsichtigte Wirkungen des StFG?
Erfüllt das StFG insgesamt seinen Zweck?

Die Zweckmässigkeit muss vor dem Hintergrund der sich laufend verändernden politischen, technologischen und gesellschaftlichen Rahmenbedingungen und Prämissen beurteilt werden. Dabei sollen auch die Schnittstellen zum Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG) und zu anderen gesetzlich geregelten Bereichen betrachtet werden.

3) Internationaler Vergleich

Wie kann die Situation in der Schweiz im Vergleich zu ausgewählten Staaten Europas beurteilt werden? Dies insbesondere hinsichtlich: Ausgangslage; Grundausrichtung; Zweck(e); Einbindung in die weitere relevante Gesetzgebung; Zweckmässigkeit im Gesamten.

Die drei Evaluationsfragen geben in allgemeiner Formulierung lediglich die Untersuchungsrichtung vor. Es wird erwartet, dass im Rahmen der Offertenstellung diesbezüglich eine Differenzierung erfolgt.

Fragen zur Wirtschaftlichkeit stehen nicht im Zentrum.

5 Evaluationsdesign und Methodik

Die Fachstelle E+F ist offen für Kreatives und Neues. Die Anbieter sind in der Wahl ihres Ansatzes und der geeigneten Evaluationsmethodik frei. Diese umfassen in der Regel eine Kombination von qualitativen und quantitativen Methoden.

Die Fragestellungen sollen, wo sinnvoll, aus der Perspektive der verschiedenen Akteure beleuchtet werden (BAG, Forschende/Gesuchstellende, Ethikkommissionen, FortpflanzungsmedizinerInnen, SpenderInnen). Gemeinsamkeiten und Unterschiede der Sichtweisen sind zu verdeutlichen. Stärken/Schwächen-Profile werden als wertvoll erachtet.

Wir erwarten zudem, dass die Arbeiten in Module aufgeteilt werden, die sich zeitlich folgen und die je eine unterschiedliche Perspektive abdecken:

- **Modul a:** Innensicht Schweiz (Evaluationsfragen 1 und 2)
- **Modul b:** Internationaler Vergleich (Evaluationsfrage 3).

Im Rahmen des Kick-Off Treffens wird eine erste Länderwahl besprochen. Sie soll im Workshop zum Modul a definitiv festgelegt werden (August 2010).

In Anbetracht der Vertragssumme kann Modul b nur in bescheidenem Rahmen durchgeführt werden. Ein vertiefter Ländervergleich müsste zu einem späteren Zeitpunkt separat in Auftrag gegeben werden.

Das externe Evaluationsteam muss sich bei der Ausarbeitung seiner Offerte darüber Gedanken machen, ob es relevant ist, die Bedürfnisse und Besonderheiten der Kategorien Geschlecht, Migration, Alter in seinen Vorschlägen zu Ansatz und Methodik für die Datenerhebung und Datenauswertung zu berücksichtigen.

Die Fachstelle E+F erwartet von den Anbietern, dass sie für die Offerte eine Zusammenfassung des Evaluationsdesigns in Form einer Tabelle unterbreiten, um das Verständnis des vorgeschlagenen Vorgehens zu erleichtern.

Mustertabelle (kann nach Bedarf angepasst werden):

Wichtigste Fragestellungen der Evaluation	Methoden der Datenerhebung und -analyse	Zielgruppe(n)	Datenbasis (und Quellen)	Zu erhebende Daten

6 Erwartete Produkte und Leistungen

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

Produkte / Leistungen	Quantitative Indikatoren	Qualitative Indikatoren
Arbeitsplan (Terminkalender)	Am <i>Kick-off Meeting</i> präsentierte Tabelle Word- oder Excel-Dokument, Ausdruck	<ul style="list-style-type: none"> - Klare und chronologische Aufführung der Evaluationsetappen - Nennung von Terminen, Leistungen und Produkten
Evaluationsbericht Modul a (Entwurf und Endversion)	<p>Max. 30 A4 Seiten (ohne Anhang), in Deutsch oder Französisch, elektronisch, mit kurzem Abstract (1/4- bis 1/2-Seite)</p> <p>Vgl. Vorgaben des BAG unter: www.health-evaluation.admin.ch >Arbeitshilfen >Checklisten und <u>Vorlagen</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Modularer Aufbau und klare Abgrenzung zum Modul b - Stand alone-Dokument - Klarer Aufbau, gute Lesbarkeit und Verständlichkeit des Textes - Präzise Quellenangaben und Querverweise - Grafiken und Text ergänzen sich sinnvoll - Offene Darlegung von Schwierigkeiten und Grenzen der Evaluation - Klare Trennung von Beschreibung und Interpretation - Empirisch gestützte und plausible Schlussfolgerungen und Erkenntnisse - Realistische und umsetzbare Empfehlungen - Fristeinhaltung
Mündliche Präsentation der Studienergebnisse zum Modul a / Workshop	Umfang / Dauer und Form der Präsentation werden mit der Fachstelle E+F situationsgerecht festgelegt. Powerpoint-Folien und <i>hand-out</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Klare Struktur, gute Lesbarkeit und Verständlichkeit des Textes - Adressatengerechte Aufbereitung der Inhalte - Offene Darlegung allfälliger Schwierigkeiten und Grenzen der Evaluation - Fokussierung auf wichtigste handlungs- und entscheidrelevante Resultate - Anstösse für eine vertiefte Diskussion (vor allem strategischer und politischer Erkenntnisse)

<p>Evaluationsbericht zum Modul b (Entwurf und Endversion)</p>	<p>Max. 20 A4 Seiten (ohne Anhang), in Deutsch oder Französisch, elektronisch, mit kurzem Abstract (1/4- bis 1/2-Seite)</p> <p>Vgl. Vorgaben des BAG unter: www.health-evaluation.admin.ch >Arbeitshilfen >Checklisten und Vorlagen</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Modularer Aufbau und klare Abgrenzung zum Modul a - Stand alone-Dokument - Klarer Aufbau, gute Lesbarkeit und Verständlichkeit des Textes - Präzise Quellenangaben und Querverweise - Grafiken und Text ergänzen sich sinnvoll - Offene Darlegung von Schwierigkeiten und Grenzen der Evaluation - Klare Trennung von Beschreibung und Interpretation - Empirisch gestützte und plausible Schlussfolgerungen und Erkenntnisse - Realistische und umsetzbare Empfehlungen - Fristeinhaltung
<p>Mündliche Präsentation der Studienergebnisse zum Modul b</p>	<p>Umfang / Dauer und Form der Präsentation werden mit der Fachstelle E+F situationsgerecht festgelegt.</p> <p>Powerpoint-Folien und <i>hand-out</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Klare Struktur, gute Lesbarkeit und Verständlichkeit des Textes - Adressatengerechte Aufbereitung der Inhalte - Offene Darlegung allfälliger Schwierigkeiten und Grenzen der Evaluation - Fokussierung auf wichtigste handlungs- und entscheidungsrelevante Resultate - Anstösse für eine vertiefte Diskussion (vor allem strategischer und politischer Erkenntnisse)
<p>Management Summary</p>	<p>Max. 2 A4 Seiten, Deutsch oder Französisch</p> <p>Liegt als eigenes Word- oder PDF-Dokument vor.</p> <p>Das BAG übernimmt die Übersetzung des Management Summary in die andere Sprache (Deutsch bzw. Französisch)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Kurze und klare Fokussierung auf die zentralen Inhalte in allgemein verständlicher Sprache - Stand alone-Dokument - Die Qualität der Übersetzung der Zusammenfassung muss von Evaluationsteammitgliedern der entsprechenden Muttersprache kontrolliert werden.

Sowohl die Evaluationsprodukte wie die Evaluationsprozesse müssen den Evaluationsstandards des Bundes entsprechen, die auf den Evaluationsstandards der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft SEVAL beruhen (vgl. Punkt 10). Die Evaluation und ihre Produkte müssen den vier Hauptkriterien Nützlichkeit, Durchführbarkeit, Korrektheit und Genauigkeit genügen.

7 Zeit- und Kostenrahmen, Zahlungsplan

Vertragsdauer: 9 Monate; vom 15.03.2010 bis zum 15.12.2010
Globalbudget: **50'000.00 CHF** inkl. MWSt.

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

Meilensteine und entsprechende Leistungen / Produkte	Fälligkeiten	Höhe der Auszahlung
<i>Kick-off Meeting</i> und Arbeitsplan (Terminkalender)	Mitte März 2010	
Entwurf Schlussbericht: Teil Modul a	Mitte August 2010	1. Auszahlung 30'000.00 CHF
Workshop und Berichterstattung zum Modul a.	Ende August 2010	
Definitive Version Schlussbericht Teil Modul a	10 Arbeitstage nach Workshop	
Entwurf Schlussbericht: Teil Modul b	Mitte Oktober 2010	
Mündliche Berichterstattung zum Modul b.	Ende Oktober 2010	
Verabschiedung von Schlussbericht Modul b und Zusammenfassung	Mitte November 2010	Schlusszahlung 20'000.00 CHF

8 Rollen und Verantwortlichkeiten

In das Evaluationsmandat sind mehrere Partner involviert; ihre Rollen, Verantwortlichkeiten und Kompetenzen (Zuständigkeiten) werden nachstehend beschrieben:

Verantwortliche/r für den Evaluationsgegenstand

Die Abteilung Biomedizin ist für den Evaluationsgegenstand verantwortlich. Sie gibt die Evaluation in Auftrag, um ihren Informationsbedarf zu decken. Die Abteilung ist vertreten durch Matthias Enderle, Abteilungsleiter, Dolores Krapf, für das StFG zuständige Juristin der Abteilung Recht und Andri Christen, wissenschaftlicher Mitarbeiter der Sektion Forschung am Menschen und Ethik.

Die VertreterInnen der Abteilung Biomedizin nehmen aktiv am Evaluationsprozess teil. Sie beteiligen sich an der Ausarbeitung des Pflichtenhefts, indem sie eigene Fragestellungen vorschlagen und ihren Informationsbedarf anmelden und bei der Auswahl des Evaluationsteams mitbestimmen. Sie stellen sich für den Evaluationsprozess zur Verfügung (beispielsweise für Interviews) und besorgen alle in Bezug auf das Evaluationsmandat sachdienlichen Dokumente: Referenzdokumente, Konzepte, usw. Die für den Evaluationsgegenstand verantwortlichen Personen sind ausserdem wichtigste Adressaten und Nutzer der Evaluationsresultate: Sie erhalten den Bericht und evaluieren ihn. Ihnen obliegt es auch, über die Verwendung der Resultate zu entscheiden.

Evaluationsverantwortliche/r

Sämtliche Kompetenzen des BAG im Bereich der Evaluation sind in der Fachstelle Evaluation und Forschung gebündelt. Sie übernimmt die Gesamtleitung des Evaluationsmandats und sorgt unabhängig von der Linie (*business line*) für dessen wissenschaftliche Qualität. Die Fachstelle muss in seiner Vermittlerrolle zwischen der für den Evaluationsgegenstand verantwortlichen Person und dem externen Evaluationsteam garantieren, dass die EvaluatorenInnen eine neutrale und unparteiische Beurteilung des Evaluationsgegenstandes abgeben. Die Fachstelle begleitet den gesamten Evaluationsprozess, ermöglicht den Zugang zu den vorhandenen Daten und unterstützt die Verwendung der Resultate. Es erstellt in Zusammenarbeit mit den für den Evaluationsgegenstand verantwortlichen Personen das Pflichtenheft, leitet das Ausschreibungsverfahren und wählt zusammen mit den für den Evaluationsgegenstand verantwortlichen Personen das Evaluationsteam, das den Auftrag erfüllen wird, aus.

Externes Evaluationsteam

Das externe Evaluationsteam hält sich an die Evaluationsstandards des Bundes für die Vorbereitung und Umsetzung des Mandats, die sich auf die Standards der Schweizerischen Gesellschaft für Evaluation (SEVAL) abstützen (vgl. Punkt 12). Die EvaluatorenInnen müssen insbesondere die Gebote der Diskretion und der Vertraulichkeit befolgen.

Generell müssen die im Hinblick auf die Evaluation ausgearbeiteten Instrumente vor ihrer Umsetzung in die Praxis mit der Fachstelle E+F diskutiert und abgesprochen werden. Während der ganzen Dauer des Mandats erstattet das externe Evaluationsteam der Fachstelle regelmässig über das Fortschreiten der Arbeiten Bericht.

9 Verbreitung und Valorisierung der Evaluationsresultate

Das BAG misst der Valorisierung der Evaluationsresultate eine grosse Bedeutung bei. Sie umfasst die Verbreitung der Resultate und die Anregung zu ihrer Umsetzung in konkreten Massnahmen. Die Valorisierung erfolgt nach einem vorgegebenen Konzept und stützt sich auf die einschlägigen Arbeitshilfen (vgl. Konzept zur Valorisierung der Evaluationsstudien, Punkt 10).

Hauptnutzer der Studie ist das BAG.

Alle Evaluationsstudien (zumindest in einer Zusammenfassung) werden veröffentlicht. Das BAG entscheidet über das Datum der Publikation, allenfalls in Absprache mit dem Bundesrat. Die Frage des geistigen Eigentums und des Nutzungsrechts ist im Evaluationsvertrag geregelt, aus dem die nachstehenden Auszüge stammen.

(Auszüge aus einem Evaluationsvertrag:

6.2 Geistiges Eigentum

Gemäss Punkt 5 der Allgemeinen Geschäftsbedingungen des Bundes (AGB) für Dienstleistungsaufträge (Anhang I).

Alle bisher und künftig im Rahmen dieses Vertrags alleine oder mit Dritten erstellten Produkte und die dazu gehörigen Schutzrechte, insbesondere das Urheberrecht und alle gewerblichen Schutzrechte gehen im Zeitpunkt ihrer Entstehung automatisch auf den Vertragsgeber über. Es ist alleine dem Vertragsgeber vorbehalten, die Produkte der Evaluation oder Teile davon als Erster zu veröffentlichen.

6.3 Nutzungsrechte

Alle Produkte der Evaluation, Methoden, Resultate, Berichte und gesammelten Daten sind gemäss den Bestimmungen unter 6.2. Eigentum des Vertragsgebers.

Nutzungsrechte kann der Vertragsgeber, nach Beendigung der Evaluation, auf schriftliches Gesuch hin, gewähren.

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

10 Unterlagen

Nachstehend werden die Links und Dokumente aufgeführt, die für die Anbieter bei der Ausarbeitung einer Offerte hilfreich sein können, die meisten davon mit einem Verweis auf die Internetseite, auf der sich diese Quellen und Unterlagen befinden.

Informationen zum Evaluationsgegenstand

- Stammzellenforschungsgesetz: http://www.admin.ch/ch/d/sr/c810_31.html
- Verschiedene beschreibende Dokumente und Berichte
<http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/03301/index.html?lang=de>
- Botschaft zum Stammzellenforschungsgesetz:
<http://www.admin.ch/ch/d/ff/2003/1163.pdf>

Informationen zum Thema Evaluation beim BAG

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

Dem externen Evaluationsteam werden ab Vertragsbeginn weitere Informationen und Unterlagen zur Verfügung gestellt.

11 Kontaktpersonen

Für weitere Auskünfte zum Evaluationsmandat:

- Markus Weber, Fachstelle Evaluation und Forschung, 031 323 87 24,
markus.weber@bag.admin.ch

Für weitere Auskunft zum Evaluationsgegenstand (Stammzellenforschungsgesetz)

- Andri Christen, Abteilung Biomedizin, Sektion Forschung am Menschen und Ethik, 031 324 78 89, andri.christen@bag.admin.ch