

Bundesamt für Gesundheit (BAG)

# Transplantationsgesetz (TxG): Wirkungsmodell und Schlüsselindikatoren

Schlussbericht  
Zürich, 6. Dezember 2018

Ariane De Rocchi und Thomas von Stokar

## **Impressum**

### **Transplantationsgesetz (TxG): Wirkungsmodell und Schlüsselindikatoren**

Schlussbericht

Zürich, 6.12.2018

### **Auftraggeber**

Bundesamt für Gesundheit (BAG)

### **Projektleitung im BAG**

Gabriele Wiedenmayer, Fachstelle Evaluation und Forschung

### **Autorinnen und Autoren**

Ariane De Rocchi, Thomas von Stokar

INFRAS, Binzstrasse 23, 8045 Zürich

Tel. +41 44 205 95 95

## Inhaltsverzeichnis

<b>Impressum</b>	<b>2</b>
<b>Inhaltsverzeichnis</b>	<b>3</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis</b>	<b>4</b>
<b>1. Einleitung</b>	<b>5</b>
1.1. Ausgangslage und Zielsetzung	5
1.2. Methodisches Vorgehen	5
<b>2. Wirkungsmodell des Transplantationsgesetzes</b>	<b>7</b>
2.1. Aufbau und Wirkungsebenen	7
2.2. Konzept	10
2.3. Massnahmen des Transplantationsgesetzes	10
2.4. Wirkungsebene: Leistungen	16
2.5. Wirkungsketten: Erwünschte Wirkungen und Ziele	22
<b>3. Schlüsselindikatoren</b>	<b>27</b>
3.1. Datenquellen	27
3.2. Tabelle Schlüsselindikatoren für die erste Etappe der Evaluation	28
<b>Literatur</b>	<b>31</b>
<b>Gesetzestexte</b>	<b>31</b>

## Abkürzungsverzeichnis

BAG	Bundesamt für Gesundheit
FMedG	Fortpflanzungsmedizingesetz
HFG	Humanforschungsgesetz
HMG	Heilmittelgesetz
KVG	Krankenversicherungsgesetz
OV-EDI	Organisationsverordnung für das Eidgenössische Departement des Innern
SGB	Schweizerische Gesundheitsbefragung
SNO	Schweizerische Stiftung zur Nachbetreuung von Organ-Lebendspendern
SOAS	Swiss Organ Allocation System
SOL-DHR	Swiss Organ Living Donor Health Registry
SRK	Schweizerisches Rotes Kreuz
TxDB	Transplantationsdatenbank
TxG	Transplantationsgesetz
TxV	Transplantationsverordnung

## 1. Einleitung

### 1.1. Ausgangslage und Zielsetzung

Der Bundesrat setzte das Transplantationsgesetz (TxG) vom 8. Oktober 2004 auf den 1. Juli 2007 in Kraft. Das TxG basiert auf Artikel 119a der Bundesverfassung zur Transplantationsmedizin und wird inzwischen durch sechs Ausführungsverordnungen konkretisiert. Ausserdem haben das Gesetz und die zugehörigen Verordnungen seit Inkraftsetzung mehrere Revisionen erfahren. Durch das TxG wird die Transplantationsmedizin rechtlich umfassend geregelt.

Ab 2019 soll das TxG einer summativen Evaluation unterzogen werden. Die Ergebnisse einer ersten Etappe sollen Ende 2021 vorliegen. Zur Vorbereitung dieser Evaluation hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) INFRAS mit einem Mandat beauftragt. Das Mandat verfolgte zwei Ziele:

- ein Wirkungsmodell für das TxG zu erarbeiten und
- Schlüsselindikatoren für die Wirkungsmessung zu definieren.

Das Wirkungsmodell soll die Ablauf- und Wirkungslogik des TxG veranschaulichen sowie die zentralen Akteure und deren Aktivitäten aufführen. Es soll dazu beitragen, ein gemeinsames Bild der beabsichtigten Wirkungen des TxG zu schaffen und das wirkungsorientierte Denken und Handeln der beteiligten Akteure zu fördern. Ausserdem benennt es Schnittstellen innerhalb des TxG und zu anderen Gesetzen. Mit den Schlüsselindikatoren sollen die für die geplante erste Etappe der Evaluation wichtigsten Indikatoren zur Messung der Output- und Outcome-Ziele bestimmt werden. Sie sind in einer Übersichtstabelle entlang der Ablauf- und Wirkungslogik und mit Informationen zur Datenverfügbarkeit aufgeführt.

### 1.2. Methodisches Vorgehen

Das Wirkungsmodell und die Indikatoren wurden durch INFRAS in enger Zusammenarbeit mit der Projektleiterin der Fachstelle Evaluation und Forschung des BAG und mit der Sektion Transplantation und Fortpflanzungsmedizin des BAG entwickelt. Die Erarbeitung erfolgte in folgenden Schritten:

- In der Startsitzenz vom 16.8.2018 wurden mit der Fachstelle Evaluation und Forschung und der Sektion Transplantation und Fortpflanzungsmedizin der Auftrag, Fragen zum Vorgehen, zum Transplantationsgesetz sowie den verfügbaren Grundlagen geklärt.

- Im zweiten Schritt hat INFRAS nach eingehender Analyse der verfügbaren Dokumente<sup>1</sup> einen Entwurf des Wirkungsmodells erstellt. Dieser Entwurf wurde in mehreren Arbeitssitzungen mit verschiedenen Mitgliedern der Sektion Transplantation und Fortpflanzungsmedizin vertieft diskutiert, in einem iterativen Prozess mehrmals überarbeitet und schliesslich finalisiert.<sup>2</sup>
- Im dritten Schritt wurde der Fachstelle Evaluation und Forschung und der Sektion Transplantation und Fortpflanzungsmedizin eine Liste mit Indikatoren vorgelegt und gemeinsam bereinigt.
- Im vierten Schritt wurde das Wirkungsmodell graphisch aufbereitet und in einem Bericht ausführlich beschrieben.

---

<sup>1</sup> Es waren dies: Transplantationsgesetz (Stand 15.11.2017), Transplantationsverordnung, Organzuteilungsverordnung, Organzuteilungsverordnung EDI, Transplantationsgebührenverordnung, Überkreuz-Lebendspende-Verordnung, Xenotransplantationsverordnung, Botschaft zum Transplantationsgesetz vom 12.9.2001, Botschaft zur Änderung des Transplantationsgesetzes vom 8.3.2013, Bericht Prüfung von Massnahmen zur Erhöhung der Anzahl verfügbarer Organe zu Transplantationszwecken in der Schweiz vom März 2013, Monitoring Transplantationsgesetz (Zusammenfassende Ergebnisse des Monitorings 2004-2014 vom 30. März 2016), Vollzug des Transplantationsgesetzes (Ergebnisse der formativen Evaluation) von Interface vom November 2009 und ausgewählte Inhalte der Webseite des BAG. Siehe die Sammlung der Gesetzesexerte am Ende dieses Berichts mit aktiven Links zu den online verfügbaren Dokumenten.

<sup>2</sup> Insbesondere waren Frau Colette Rogivue und Frau Alexandra Volz von der Sektion Transplantation und Fortpflanzungsmedizin sowie Herr Marcel Monnier von der Abteilung Recht des BAG an der Erarbeitung beteiligt.

## 2. Wirkungsmodell des Transplantationsgesetzes

### 2.1. Aufbau und Wirkungsebenen

Das Wirkungsmodell (Abbildung 1) stellt die Wirklogik des Transplantationsgesetzes mit seinen Akteuren und Zielgruppen dar. Es beschreibt, welche Akteure die zentralen Massnahmen des Transplantationsgesetzes vollziehen. Des Weiteren zeigt es auf, welche Leistungen (Outputs) zu welchen erwünschten Wirkungen auf die Zielgruppen (Outcomes) führen sollen, um schliesslich die übergeordneten Ziele des Transplantationsgesetzes (Impact) zu erreichen.

Das Transplantationsgesetz ist umfangreich und die Abläufe im Transplantationswesen sind geprägt durch viele Beteiligte und Betroffene. Entsprechend spielen verschiedene Prozesse und Informationsabläufe zusammen, weshalb das Wirkungsmodell die Komplexität auf die wesentlichen Aspekte reduzieren muss. Die vom BAG geplante, zukünftige Evaluation soll anschliessend zeigen, in wie weit diese erwünschten Wirkungen auch tatsächlich erreicht werden.

Abbildung 1 zeigt das Wirkungsmodell. Die Wirkungsebenen können wie folgt beschrieben werden:

- **Konzept:** Diese Ebene beschreibt das Transplantationsgesetz als zentrales Instrument, das regelt, unter welchen Voraussetzungen Organe, Gewebe und Zellen zu Transplantationszwecken verwendet werden dürfen.
- **Massnahmen TxG (Vollzug):** Der Vollzug der gesetzlichen Vorgaben soll sicherstellen, dass die vom Gesetzgeber angestrebten Wirkungsziele erreicht werden. Auf dieser Ebene sind die zuständigen Vollzugsakteure und ihre Aufgaben aufgeführt, die für die Leistungserbringung (Outputs) notwendig sind. Der behördliche Vollzug erfolgt auf Bundesebene durch das BAG und Swissmedic. Den Kantonen und behördlich beauftragten Akteuren wie Swiss-transplant, die SNO (Schweizerische Stiftung zur Nachbetreuung von Organ-Lebendspendern), die gemeinsame Einrichtung KVG (Krankenversicherungsgesetz) und die Blutspende SRK (Schweizerisches Rotes Kreuz) kommen weitere wichtige Vollzugsaufgaben zu. Das allen gemeinsame Tätigkeitsfeld wird durch das BAG koordiniert und in gewissen Bereichen auch subventioniert. Die Auftragserteilung und Überwachung an die nichtbehördlichen Akteure erfolgt ebenfalls durch das BAG.
- **Leistungen (Output):** Auf dieser Ebene sind die Leistungen der Adressaten aufgeführt, die vorliegen müssen, um die Outcomeziele erreichen zu können. Die Akteure auf dieser Ebene

sind die Transplantationszentren, Spitäler und andere klinische Einrichtungen sowie Banken für Gewebe und Zellen.

- **Erwünschte Wirkungen (Outcome):** Diese Ebene bildet die Wirkungsziele bei den Zielgruppen ab. Dazu gehören die Bevölkerung als Ganzes und als spezifische Teilgruppen die (potenziellen) post mortem Spenderinnen und Spender von Organen, Geweben und Zellen sowie deren Angehörige, die (potenziellen) Empfängerinnen und Empfänger und die (potenziellen) Lebendspenderinnen und Lebendspender.
- **Beitrag zur Zielerreichung und zur Problemlösung (Impact):** Diese Ebene beschreibt die Ziele, die mit dem Transplantationsgesetz angestrebt werden:
  - Die Bevölkerung vertraut der Gesetzgebung zum Transplantationswesen.
  - Organe, Gewebe und Zellen stehen zur Verfügung.
  - Rechtssicherheit im Transplantationswesen ist gewährleistet, Missbrauch verhindert.
  - Gerechtigkeit in der Organzuteilung ist gewährleistet.
  - Qualität der Transplantationen und der Lebendspende-Nachsorge ist gesichert.

Als übergeordneter Schutzzweck sollen gemäss Transplantationsgesetz die Menschenwürde, die Persönlichkeit sowie die Gesundheit der Bevölkerung geschützt sein.

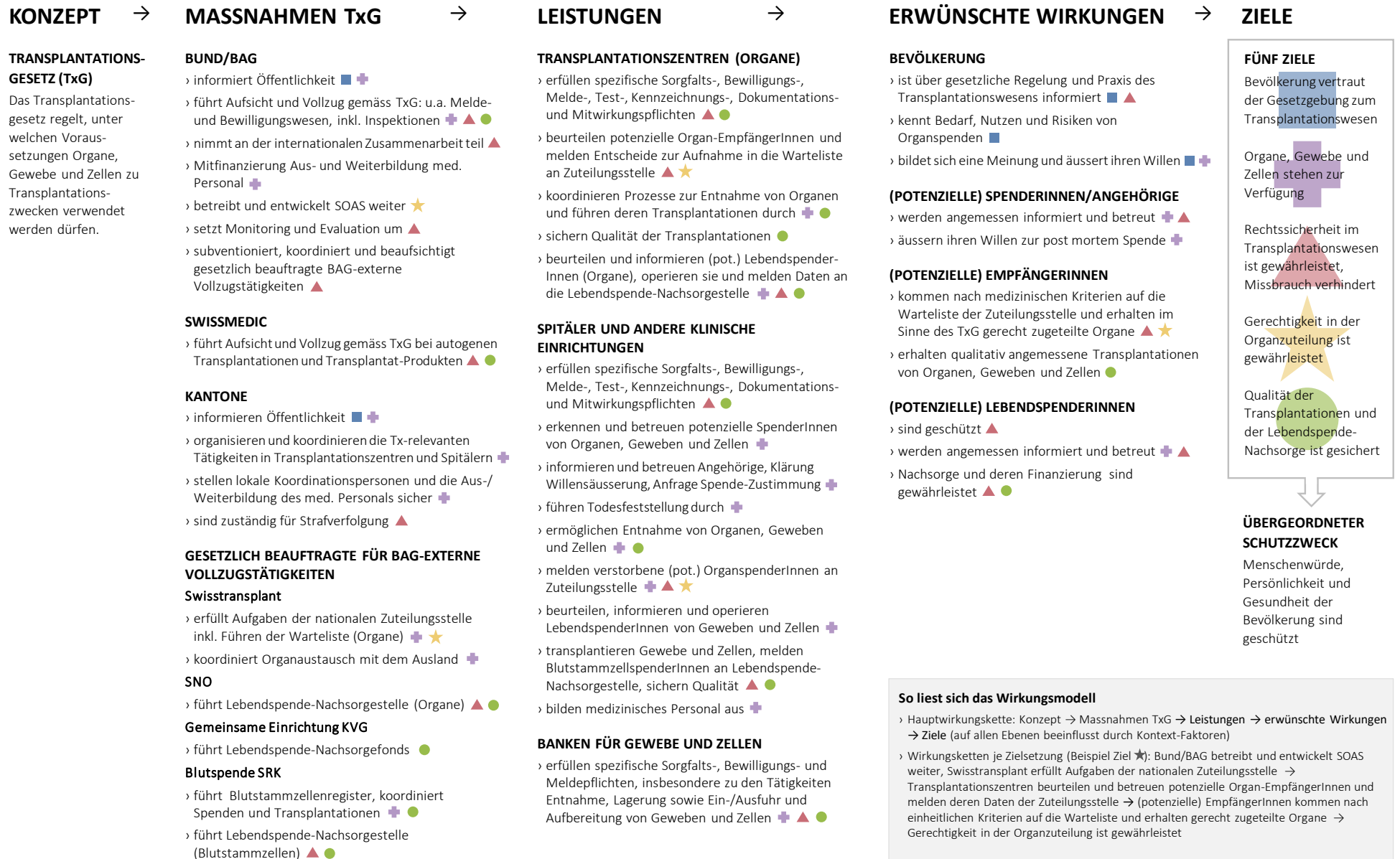
- Die **Kontextfaktoren** können auf allen Ebenen des Wirkungsmodells Einfluss nehmen. Dabei handelt es sich um politische und rechtliche Rahmenbedingungen und Schnittstellen (wie die Konvention gegen Organhandel des Europarats, OV-EDI, HMG, KVG, HFG, FMedG u.a.)<sup>3</sup>, sowie um wirtschaftliche, gesellschaftliche und medizinisch-technische Entwicklungen.

---

<sup>3</sup> Siehe die Sammlung der Gesetzestexte mit aktiven Links am Ende des Berichts.



# ABBILDUNG 1: WIRKUNGSMODELL TRANSPLANTATIONSGESETZ (TxG)



## So liest sich das Wirkungsmodell

- › Hauptwirkungskette: Konzept → Massnahmen TxG → Leistungen → erwünschte Wirkungen → Ziele (auf allen Ebenen beeinflusst durch Kontext-Faktoren)
- › Wirkungsketten je Zielsetzung (Beispiel Ziel ★): Bund/BAG betreibt und entwickelt SOAS weiter, Swisstransplant erfüllt Aufgaben der nationalen Zuteilungsstelle → Transplantationszentren beurteilen und betreuen potenzielle Organ-EmpfängerInnen und melden deren Daten der Zuteilungsstelle → (potenzielle) EmpfängerInnen kommen nach einheitlichen Kriterien auf die Warteliste und erhalten gerecht zugeteilte Organe → Gerechtigkeit in der Organzuteilung ist gewährleistet

Quelle: INFRAS, 6.12.2018

## 2.2. Konzept

Das Transplantationsgesetz schafft die rechtliche Grundlage für die Transplantationsmedizin in der Schweiz, indem es regelt, unter welchen Voraussetzungen Organe, Gewebe und Zellen zu Transplantationszwecken verwendet werden dürfen. Zweck des Transplantationsgesetzes ist es, die Menschenwürde, die Persönlichkeit und die Gesundheit bei der Anwendung der Transplantationsmedizin beim Menschen zu schützen (Art. 1 TxG). Die wichtigsten Grundzüge des TxG sind die folgenden<sup>4</sup>:

- Die Unentgeltlichkeit der Spende von menschlichen Organen, Geweben oder Zellen.
- Das Handelsverbot von Organen.
- Die erweiterte Zustimmungslösung: Voraussetzung für eine rechtsgültige Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei verstorbenen Personen ist das Vorliegen der Zustimmung der spendenden Person. Liegt keine Willensäußerung vor, bedarf es der Zustimmung der nächsten Angehörigen.
- Todeskriterium: Das Gesetz stützt sich auf das sogenannte «Hirntod»-Konzept. Der Mensch ist tot, wenn die Funktionen seines Hirns, einschliesslich des Hirnstamms, irreversibel ausgefallen sind.
- Die gerechte Zuteilung von Organen ist zentraler Bestandteil des Gesetzes. Die Zuteilung erfolgt immer zentral und patientenbezogen durch die Nationale Zuteilungsstelle.

Der Geltungsbereich des Gesetzes umfasst den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs sowie daraus hergestellten Produkte (Transplantatprodukte), die zur Transplantation auf den Menschen bestimmt sind (Art. 2 TxG).

## 2.3. Massnahmen des Transplantationsgesetzes

### 2.3.1. Bund/BAG

Der Bund und insbesondere das Bundesamt für Gesundheit koordiniert den Vollzug des Transplantationsgesetzes. Die folgenden Aufgaben fallen dabei in ihren Zuständigkeitsbereich:

- **informiert die Öffentlichkeit (Art. 61 TxG)**

Das Transplantationsgesetz misst der Information der Öffentlichkeit einen hohen Stellenwert bei. Artikel 61 TxG verlangt, dass das BAG und die Kantone die Öffentlichkeit regelmässig über Belange der Transplantationsmedizin informieren und zu diesem Zweck mit Organisationen und Personen des öffentlichen oder des privaten Rechts zusammenarbeiten. Dabei geht es um das Aufzeigen der Möglichkeiten, den eigenen Willen bezüglich einer Spende zu äussern sowie

---

<sup>4</sup> Siehe auch das Portal des Bundes zur Transplantationsmedizin: [www.admin.bag.ch/transplantation](http://www.admin.bag.ch/transplantation)

um die Darlegung der Konsequenzen eines Entscheids zur Spende. Ausserdem sollen die gesetzlichen Regelungen im Zusammenhang mit der Entnahme, Zuteilung und Transplantation erläutert werden. Ein weiterer wichtiger Punkt betrifft die Information über den Bedarf an Organen, Geweben und Zellen sowie den Nutzen einer Spende für die Patientinnen und Patienten.

▪ **führt Aufsicht und Vollzug gemäss TxG: unter anderem das Melde- und Bewilligungswesen, inkl. Inspektionen (Art. 50-51, 63-65 TxG)**

Gemäss Artikel 50 und 51 TxG ist der Bund zuständig für die Aufsicht und den Vollzug des Transplantationsgesetzes. Zu diesem Zweck hat das BAG die Aufgabe zu kontrollieren, ob die Vorschriften des Gesetzes eingehalten werden (Art. 63 TxG). Artikel 65 TxG überträgt dazu dem BAG die Möglichkeit, alle Massnahmen zu treffen, die zum Vollzug des Gesetzes erforderlich sind. Konkret erlaubt das Gesetz dem BAG zum Beispiel, Beanstandungen auszusprechen und eine angemessene Frist zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustands anzusetzen oder Betriebe zu schliessen. Des Weiteren kann es Bewilligungen oder Zulassungen sistieren oder widerrufen.

Das BAG ist ausserdem zuständig für den Vollzug des Melde- und Bewilligungswesens. Gewisse Tätigkeiten, welche dem Transplantationsgesetz unterstellt sind, unterliegen einer Bewilligungspflicht des Bundes, andere müssen lediglich gemeldet werden<sup>5</sup>. In der Transplantationsverordnung (TxV) wird das Bewilligungs- und Meldewesen detailliert umschrieben; u.a. ist festgehalten, welche Kriterien erfüllt sein müssen, damit eine entsprechende Bewilligung erteilt wird. Ausserdem werden die verschiedenen Schritte bis hin zu einer Bewilligung oder deren Sistierung oder Entzug detailliert beschrieben. Durch Inspektionen stellt das BAG fest, ob die Voraussetzungen für die Erteilung oder Aufrechterhaltung einer Bewilligung erfüllt sind. Dafür beauftragt das BAG jeweils das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic, das die für die Bewilligungserteilung notwendigen Inspektionen von Einrichtungen, Räumlichkeiten und Arbeitsprozessen des jeweiligen Gesuchstellenden durchführt.<sup>6</sup>

▪ **nimmt an der internationalen Zusammenarbeit teil (Art. 52 TxG)**

Artikel 52 TxG fordert vom Bund, dass er Massnahmen treffen soll, um den Austausch von Informationen und den raschen und sicheren Austausch von Organen, Geweben oder Zellen zu erleichtern und den Organhandel aktiv zu bekämpfen. So hat die Schweiz beispielsweise aktiv

<sup>5</sup> Die Bewilligungspflichten sind in folgenden Artikeln des TxG benannt: Art. 25, 27, 36, 38 und 43, die Meldepflichten in Art. 24 und 29 TxG. Siehe dazu u.a. folgende Kapitel dieses Dokumentes: 2.4.1 Transplantationszentren, 2.4.2 Spitäler und andere klinische Einrichtungen sowie 2.4.3 Banken für Gewebe und Zellen

<sup>6</sup> Siehe: Interface (2009): Vollzug des Transplantationsgesetzes. Ergebnisse der formativen Evaluation.

an der Ausarbeitung des internationalen Übereinkommens des Europarats gegen den Handel mit menschlichen Organen mitgearbeitet und dieses Ende 2016 unterzeichnet.<sup>7</sup> Die Organisation des Austausches von Organen mit dem Ausland sind an die nationale Zuteilungsstelle übertragen.

▪ **Mitfinanzierung der Aus- und Weiterbildung des medizinischen Personals (Art. 53 TxG)**

Gemäss Artikel 53 TxG kann der Bund Weiterbildungsprogramme durchführen oder unterstützen, die das medizinische Personal befähigen, Spenderinnen und Spender sowie deren Angehörigen angemessen zu betreuen. In der Praxis unterstützt das BAG zum Beispiel Weiterbildungen für lokal Koordinierende in peripheren Spitälern mit Intensivstation oder leistet einen Beitrag bei der Erarbeitung von Grundlagen für Basisausbildungen im Bereich der Organspende für das Personal von Intensivstationen.<sup>8</sup>

▪ **betreibt und entwickelt SOAS weiter (Art. 34a-c Organzuteilungsverordnung)**

Das BAG betreibt die Datenbank Swiss Organ Allocation System (SOAS) und stellt diese der Nationalen Zuteilungsstelle zur Verfügung. Das SOAS dient der raschen Zuteilung von Organen und unterstützt die Nationale Zuteilungsstelle bei der Erfüllung ihrer Aufgaben, wie zum Beispiel dem Führen der Warteliste, der Erstellung einer Prioritätenliste möglicher Empfängerinnen und Empfänger oder der Zuteilung der Organe. Das SOAS enthält die Daten aller potenziellen Empfängerinnen und Empfänger auf der Warteliste sowie die Daten der potenziellen post mortem Spenderinnen und Spender von Organen. Anhand dieser Daten berechnet das System unter Berücksichtigung der gesetzlich festgelegten Zuteilungsregeln die Rangliste unter den eingetragenen potenziellen Empfängerinnen und Empfängern und erlaubt so eine gesetzeskonforme Zuteilung der Spenderorgane.

▪ **setzt Monitoring und Evaluation um (Art. 55 TxG)**

Gemäss Artikel 170 der revidierten Bundesverfassung hat der Bund dafür zu sorgen, dass der Vollzug und die Wirkungen des Transplantationsgesetzes wissenschaftlich überprüft werden. Artikel 55 TxG konkretisiert diese Bestimmung, indem das BAG beauftragt wird, dafür zu sorgen, dass wissenschaftliche Evaluationen über den Vollzug und die Wirkungen des Gesetzes durchgeführt werden. Dies soll mittels der Instrumente Monitoring und Evaluation geschehen. Mit dem Monitoring Transplantationswesen (Monitoring TxG) werden seit 2004 systematisch

<sup>7</sup> vgl. [Konvention des Europarates gegen den Organhandel](#)

<sup>8</sup> Siehe: Interface (2009): Vollzug des Transplantationsgesetzes. Ergebnisse der formativen Evaluation.

relevante Daten aus dem schweizerischen Transplantationswesen gesammelt und so aufbereitet, dass Veränderungen sichtbar werden. Die Beobachtungsdaten sollen gleichzeitig eine Grundlage bieten für die Evaluation.<sup>9</sup>

▪ **subventioniert, koordiniert und beaufsichtigt gesetzlich beauftragte BAG-externe Vollzugstätigkeiten (Art. 54 TxG)**

Artikel 54 TxG gestattet es dem Bundesrat, Organisationen und Personen des öffentlichen oder privaten Rechts Vollzugsaufgaben zu übertragen. Insbesondere von Bedeutung ist dies im Bereich der Nachsorge von Lebendspenderinnen und Lebendspender, bei der Zuteilung von Organen sowie beim Führen eines Stammzellenregisters.

Ein Beispiel für die Subventionierung des Bundes von BAG-externen Vollzugstätigkeiten ist die Nachsorge nach Lebendspenden. Hier übernimmt der Bund die administrativen Kosten für die Führung der Register zur Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Lebendspenderinnen und Lebendspendern von Organen und Blutstammzellen und leistet den Lebendspende-Nachsorgestellten jährliche Beiträge (Art. 15a Abs. 3 TxG). Ebenso werden die Tätigkeiten der nationalen Zuteilungsstelle durch Subventionen des Bundes finanziert (Art. 54 Abs. 3 TxG).

### 2.3.2. Swissmedic

▪ **führt Aufsicht und Vollzug gemäss TxG bei autogenen Transplantationen und Transplantat-Produkten (Art. 49 TxG, Art. 15d und 49a TxV)**

Gemäss Artikel 15d TxV muss die Aufbereitung, die Weitergabe, die Lagerung und die Ein- oder Ausfuhr von Gewebe oder Zellen zur autogenen Transplantation vorgängig dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic gemeldet werden. Swissmedic übt dabei die Aufsicht (Art. 49a TxV) über die genannten Tätigkeiten im Bereich der autogenen Transplantationen aus, die auch die Kontrolle und die Anordnung von Massnahmen nach den Artikeln 63 und 65 TxG beinhaltet. Für die Herstellung von und den Umgang mit Transplantat-Produkten sind zudem zentrale Vorgaben des Heilmittelgesetzes, HMG, zu berücksichtigen (Art. 49 TxG).

### 2.3.3. Kantone

Das Transplantationsgesetz und die Verordnung weisen auch den Kantonen wichtige Funktionen bei der Umsetzung des Transplantationsgesetzes zu.

▪ **informieren die Öffentlichkeit (Art. 61 TxG)**

Von den Kantonen wird ebenso wie vom BAG verlangt, dass sie die Öffentlichkeit regelmässig über die Belange der Transplantationsmedizin informieren.

---

<sup>9</sup> Siehe auch Kapitel 3.1 Datenquellen

- **organisieren und koordinieren die Tx-relevanten Tätigkeiten in Transplantationszentren und Spitälern (Art. 56 TxG, Art. 45 TxV)**

Artikel 56 TxG weist den Kantonen die Organisation und Koordination der mit Transplantationen zusammenhängenden Tätigkeiten in den Transplantationszentren, den Spitälern und übrigen klinischen Einrichtungen zu. Konkret sind die Kantone dafür verantwortlich, dass in Spitälern mit einer Intensivstation die Prozesse im Zusammenhang mit der post mortem Spende definiert, implementiert und rund um die Uhr sichergestellt sind. Diese Prozesse beinhalten die Erkennung und die Betreuung potenzieller Spenderinnen und Spender von Organen, Geweben oder Zellen. Weiter gehört dazu die Information und die Betreuung der nächsten Angehörigen in Bezug auf die Anfrage zur Zustimmung zur Spende, sowie – bei Vorliegen der Zustimmung – die Todesfeststellung im Hinblick auf die mögliche Spende. Im Anschluss daran erfolgt die Meldung der potenziellen Spenderinnen und Spender an die Nationale Zuteilungsstelle, sofern die ermöglichte Spende Organe und Zellen betreffen, die gemäss Organzuteilungsverordnung des Bundes als zuteilungspflichtig gelten.

- **stellen lokale Koordinationspersonen und die Aus-/Weiterbildung des medizinischen Personals sicher (Art. 56 TxG, Art. 46-47 TxV)**

Gemäss Artikel 56 TxG sehen die Kantone vor, dass in jedem Spital, in dem Spenderinnen und Spender betreut werden, sowie in Transplantationszentren bestimmte Personen für die lokale Koordination zuständig sind, sowie dass die dazu erforderlichen Aus- und Weiterbildungen für das medizinische Personal durchgeführt werden. Die Koordinationspersonen sorgen insbesondere dafür, dass die Spenderinnen und Spender sowie ihre Angehörigen angemessen betreut werden. In der Transplantationsverordnung werden die Aufgaben der lokalen Koordinationspersonen in den Transplantationszentren (Art. 46 TxV) sowie den Spitälern (Art. 47 TxV) genauer definiert.

- **sind zuständig für die Strafverfolgung (Art. 69-71 TxG)**

Die Verfolgung und Beurteilung von strafbaren Handlungen liegen im Zuständigkeitsbereich der Kantone. Artikel 69 TxG nennt eine Reihe von Vergehen, die strafrechtlich verfolgt werden. Als Vergehen werden in diesem Zusammenhang solche Widerhandlungen aufgeführt, die entweder die Gesundheit von Menschen gefährden oder aus sozialemethischer Sicht als besonders verwerflich empfunden werden (z.B. Organhandel, Diskriminierung bei der Zuteilung von Organen). Artikel 70 TxG definiert zudem eine Reihe von Übertretungen, die zu einer Busse führen.

#### 2.3.4. Swisstransplant

- **erfüllt Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle inkl. Führen der Warteliste (Organe) (Art. 16-19 TxG, Art. 38 Organzuteilungsverordnung)**

Artikel 38 der Organzuteilungsverordnung überträgt Swisstransplant die Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle. Als solche ist Swisstransplant zuständig für die gesetzeskonforme Zuteilung der Organe an die Empfängerinnen und Empfänger und führt die entsprechende Warteliste. Für die Zuteilung sind insbesondere die medizinische Dringlichkeit und der medizinische Nutzen einer Transplantation wie auch die Wartezeit zu berücksichtigen (Art. 18 TxG). Bei der Zuteilung eines Organs darf niemand diskriminiert werden (Art. 17 TxG).

Swisstransplant koordiniert auf nationaler Ebene alle mit der Organzuteilung zusammenhängenden Tätigkeiten und arbeitet dabei eng mit den Zuteilungsorganisationen im Ausland zusammen (Art. 19 TxG).

- **koordiniert Organaustausch mit dem Ausland (Art. 23 TxG, Art. 35-37 Organzuteilungsverordnung)**

Swisstransplant organisiert den Austausch von Organen mit dem Ausland. Wenn in der Schweiz für ein Organ keine Empfängerin oder Empfänger gefunden werden kann, bietet die Nationale Zuteilungsstelle das Organ einer ausländischen Zuteilungsorganisation an. Des Weiteren dürfen Organangebote aus dem Ausland nur von der Nationalen Zuteilungsstelle angenommen werden.

#### 2.3.5. Schweizerische Stiftung zur Nachbetreuung von Organ-Lebendspendern (SNO)

- **führt Lebendspende-Nachsorgestelle (Organe) (Art. 15c TxG, Art. 10a, 12c und 49b-h TxV)**

Die Führung der Lebendspende-Nachsorgestelle für Organe wurde an die Schweizerische Stiftung zur Nachbetreuung von Organ-Lebendspendern (SNO) übertragen (Art. 12c TxV). Zu diesem Zweck werden alle Personen, die zu Lebzeiten ein Organ gespendet haben, im Schweizer Lebendspender-Gesundheitsregister SOL-DHR (Swiss Organ Living Donor Health Registry) erfasst und regelmässig medizinisch untersucht. Die Nachsorge erfolgt nach einer Organspende lebenslang.<sup>10</sup> Artikel 10a TxV konkretisiert, wie die Lebendspende-Nachsorgestelle die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Lebendspenderinnen und Lebendspender sicherzustellen hat. Des Weiteren befasst sich Artikel 49b-h TxV ausführlich mit der Führung des Registers der Lebendspende-Nachsorgestelle hinsichtlich Themen wie Eintragung von oder Einsicht in Daten.

---

<sup>10</sup> vgl. die Website des Schweizer Lebendspende-Gesundheitsregister SOL-DHR/SNO: <http://www.living-donor-care.ch/>

### 2.3.6. Gemeinsame Einrichtung KVG

- **führt Lebendspende-Nachsorgefonds (Art. 15b TxG, Art. 12b TxV)**

Die gemeinsame Einrichtung KVG führt den Lebendspende-Nachsorgefonds, dessen Zweck die Verwaltung der Pauschale der Versicherer nach Artikel 15b Absatz 2 TxG ist. Artikel 12b TxV regelt zudem einige Punkte, wie die gemeinsame Einrichtung KVG den Lebendspende-Nachsorgefonds zu führen hat. Mit dem Geld werden die Arzt- und Laborkosten für die Lebendspende-Nachsorge sowie die fallbezogenen Kosten der Lebendspende-Nachsorgestellen bezahlt.

### 2.3.7. Blutspende SRK

- **führt Blutstammzellenregister, koordiniert Spenden und Transplantationen (Art. 62 TxG, Art. 50-52 TxV)**

Die Blutspende SRK (Schweizerisches Rotes Kreuz) führt und verwaltet das Stammzellenregister (Art. 52 TxV). Das Stammzellenregister hat gemäss Artikel 62 den Zweck, für eine bestimmte Empfängerin oder für einen bestimmten Empfänger geeignete Stammzellen zu finden. Artikel 51 TxV konkretisiert die Aufgaben der Blutspende SRK. Neben der Führung des Registers ist sie auch für die Koordination der Entnahme, die Gewebetypisierung und die Transplantation von Blut-Stammstellen zuständig.

- **führt Lebendspende-Nachsorgestelle (Blutstammzellen) (Art. 15c TxG, Art. 10a, 12c und 49b-h TxV)**

Die Blutspende SRK führt neben dem Blutstammzellenregister auch die Lebendspende-Nachsorgestelle im Bereich Blutstammzellen (Art. 12c TxV). Diese stellt die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderinnen und Spender von Blutstammzellen sicher. Dazu führt sie gemäss Artikel 15c TxG ein zweckmässiges und kostengünstiges Register. Nach einer Blutstammzellspende erfolgt die Nachsorge während 10 Jahren. Gleich wie im Falle der Nachsorge bei Organ-Lebendspenden (vgl. Kapitel 2.3.5) konkretisieren die Artikel 10a und Artikel 49b-h TxV, wie die Lebendspende-Nachsorgestelle für Blutstammzellen die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Lebendspenderinnen und Lebendspender von Blutstammzellen sicherzustellen hat und regeln den Umgang mit den diesbezüglichen Daten.

## 2.4. Wirkungsebene: Leistungen

### 2.4.1. Die Transplantationszentren (Organe)

Die Transplantationszentren vertreten jene Personen, die Organe benötigen. In der Schweiz verfügen sieben Transplantationszentren über eine Bewilligung des BAG für die Transplanta-



tion verschiedener Organe<sup>11</sup>. Da eine Organtransplantation ein technisch aufwändiger medizinischer Prozess ist, führt nicht jedes Zentrum Transplantationen von jedem Organ durch. Das bedeutet, dass jedes Zentrum auf die Transplantation gewisser Organe spezialisiert ist.<sup>12</sup> In diesem Sinne sind mit dem Begriff «Transplantationszentrum» diejenigen Bereiche eines Spitals bezeichnet, in denen Transplantationen von Organen durchgeführt werden.

▪ **erfüllen spezifische Sorgfalts-, Bewilligungs-, Melde-, Test-, Kennzeichnungs-, Dokumentations- und Mitwirkungspflichten (Art. 24, 27, 30-31, 33-35 und 64 TxG, Art. 16 und 20 TxV)**

Gemäss dem Transplantationsgesetz und der Transplantationsverordnung müssen Transplantationszentren eine Reihe von Pflichten einhalten. Im Zentrum steht dabei die Bewilligungspflicht, da Organe nur in Transplantationszentren transplantiert werden dürfen, die dafür über eine Bewilligung des BAG verfügen (Art. 27 TxG und 16 TxV). Die Entnahme von Organen wird durch die Transplantationszentren koordiniert, erfolgt jedoch ausserhalb von diesen (Ausnahme Organlebenspende). Wer Organe entnimmt, untersteht einer Meldepflicht (Art. 24 TxG). Neben der als selbstverständlich vorausgesetzten allgemeinen Sorgfaltspflicht müssen eine Reihe von spezifischen Sorgfaltspflichten eingehalten werden, namentlich die Testpflicht (Art. 31 TxG), die Kennzeichnungspflicht (Art. 33 TxG), die Aufzeichnungspflicht (Art. 34 TxG) und die Aufbewahrungspflicht (Art. 35 TxG). Es besteht zudem eine Mitwirkungspflicht, die alle, die mit Organen umgehen, verpflichtet, dem BAG bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben unentgeltlich behilflich sein (Art. 64 TxG). Artikel 20 TxV konkretisiert die Pflichten der Transplantationszentren hinsichtlich der Zustellung der Ergebnisse der Transplantationen an das BAG.

▪ **beurteilen potenzielle Organ-Empfängerinnen und -Empfänger und melden Entscheide zur Aufnahme in die Warteliste an die Zuteilungsstelle (Art. 20-21 TxG)**

Ärztinnen und Ärzte müssen Patientinnen und Patienten, bei denen eine Transplantation medizinisch indiziert ist und die dazu schriftlich einwilligen, unverzüglich einem Transplantationszentrum melden. Diese entscheiden, wer in die Warteliste aufzunehmen ist. Gemäss Artikel 21 TxG dürfen dabei nur medizinische Gründe berücksichtigt und niemand diskriminiert werden. Die Transplantationszentren teilen ihre Entscheide zusammen mit den erforderlichen Daten der Nationalen Zuteilungsstelle mit.

<sup>11</sup> Es sind dies die fünf Universitätsspitäler (Basel, Bern, Genf, Lausanne, Zürich Universitätsspital und Zürich Kinderspital) sowie das Kantonsspital St. Gallen.

<sup>12</sup> Siehe auch: <https://www.swisstransplant.org/de/organspende-transplantation/transplantationszentren/>

- **koordinieren Prozesse zur Entnahme von Organen und führen deren Transplantationen durch (Art. 46 TxV)**

Artikel 46 TxV definiert einige Prozesse, für die eine lokale Koordinationsperson im betreffenden Transplantationszentrum sicherstellen muss, dass sie korrekt ablaufen können. Die Koordinationsaufgaben innerhalb der Zentren betreffen insbesondere die Gewährleistung der personellen, fachlichen, zeitlichen, räumlichen und technischen Bedingungen in Bezug auf die Durchführung der Transplantationen. Dazu gehört auch die Organisation der Organentnahme. Für die entsprechenden Prozesse betreffend post mortem Spenden sind lokale Koordinationspersonen in den Entnahmebereichen der Spitäler zuständig.<sup>13</sup>

- **sichern die Qualität der Transplantationen (Art. 27 TxG, Art. 13 TxV)**

Eine Bewilligung für Transplantationen wird gemäss Artikel 27 TxG erteilt, wenn ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden und die Qualität von Transplantationen gesichert ist. Nach Artikel 13 TxV muss ein Qualitätssicherungssystem dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen. Die Transplantationszentren müssen zudem die Ergebnisse der Transplantationen nach einheitlichen Kriterien aufzeichnen, auswerten und regelmässig veröffentlichen.

- **beurteilen und informieren (pot.) LebendspenderInnen (Organe), operieren sie und melden deren Daten an die Lebendspende-Nachsorgestelle (Art. 12-14 TxG, Art. 9-10, 12f und 15b TxV)**

Organe dürfen einer lebenden Person nur entnommen werden, wenn gewisse Voraussetzungen erfüllt werden. Die Lebendspenderinnen und Lebendspender müssen demnach gemäss Artikel 12 TxG urteilsfähig und volljährig sein, umfassend informiert worden sein und frei und schriftlich zugestimmt haben. Für ihr Leben und ihre Gesundheit darf kein ernsthaftes Risiko bestehen.

Artikel 9 TxV konkretisiert, über welche Punkte Lebendspenderinnen und Lebendspender informiert werden müssen. Der Ablauf der Information muss dokumentiert und die Unterlagen während zehn Jahren aufbewahrt werden. Des Weiteren konkretisiert Artikel 10 TxV die erforderlichen Abklärungen in Bezug auf die Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit der Lebendspende, die von einer unabhängigen Fachperson durchgeführt werden müssen. Ausserdem ist detailliert festgelegt, welche Daten der Lebendspende-Nachsorgestelle gemeldet werden müssen (Art. 15b TxV). Im Falle von Empfängerinnen und Empfänger aus dem Ausland gilt es sicher zu stellen, dass Geld für die Nachsorge in der Schweiz zur Verfügung steht (Art. 12f TxV).

---

<sup>13</sup> vgl. Kapitel 2.4.2 Spitäler und andere klinische Einrichtungen

#### 2.4.2. Spitäler und andere klinische Einrichtungen

In der Schweiz gibt es rund 90 Spitäler mit einer Notfall- oder Intensivpflegestation, die die Seite der Spendenden repräsentieren. Hier werden schwer erkrankte oder verletzte Menschen mit einer hoffnungslosen Prognose nach ihrem Tod möglicherweise zu Spenderinnen oder zu Spendern von Organen, Geweben und/oder Zellen. Dabei gilt es zu beachten, dass es Spitäler gibt, wo Spenderinnen und Spender erkannt und Organe entnommen werden können und Spitäler, wo spendende Personen erkannt, für die Entnahme aber verlegt werden müssen.<sup>14</sup> Unter «andere klinische Einrichtungen» werden Spitäler und Kliniken ohne Intensivstationen verstanden, aber auch Arztpraxen sowie Alters- und Pflegeheime. In diesen Einrichtungen können je nach Gegebenheiten bestimmte nichtzuteilungspflichtiges Gewebe und Zellen entnommen und transplantiert werden.

- **erfüllen spezifische Sorgfalts-, Bewilligungs-, Melde-, Test-, Kennzeichnungs-, Dokumentations- und Mitwirkungspflichten (Art. 24, Art. 29-31, Art. 33-35 und Art. 64 TxG)<sup>15</sup>**

Neben den Transplantationszentren, die Organe transplantieren, unterliegen auch Spitäler und andere klinische Einrichtungen einer Reihe von Pflichten. So besteht beispielsweise eine Meldepflicht für alle Institutionen, die Organe, Gewebe oder Zellen entnehmen (Art. 24 TxG) oder Gewebe oder Zellen transplantieren (Art. 29 TxG). Die bei den Transplantationszentren aufgeführten Sorgfaltspflichten gelten genauso für die Spitäler und die anderen klinischen Einrichtungen, da hier nicht unterschieden wird, ob eine Institution Organe oder Gewebe und Zellen entnimmt und transplantiert (Art. 30-31 TxG) respektive damit umgeht (Art. 33-35 TxG). Dies gilt auch für die Mitwirkungspflicht gemäss Artikel 64 TxG.

- **erkennen und betreuen potenzielle SpenderInnen von Organen, Geweben und Zellen (Art. 56 TxG, Art. 47 TxV)**

Die Detektion der potenziellen Spenderinnen und Spender von Organen, Gewebe und Zellen findet in den Spitälern und den anderen klinischen Einrichtungen statt. Gut ausgebildetes medizinisches Personal ist dabei unabdingbar, da die potenziellen Spenderinnen und Spender ansonsten gar nicht erst als solche erkannt werden (siehe weiter unten: «bilden das medizinische Personal aus»). Konkret ist gemäss Artikel 47 TxV die lokale Koordinationsperson für die Erkennung und Betreuung möglicher Spenderinnen und Spender zuständig.

<sup>14</sup> siehe: Bundesamt für Gesundheit BAG (2013): Prüfung von Massnahmen zur Erhöhung der Anzahl verfügbarer Organe zu Transplantationszwecken in der Schweiz. Bericht in Erfüllung der Postulate Gutzwiller (10.3703), Amherd (10.3701) und Favre (10.3711).

<sup>15</sup> Die Bestimmungen, welche die Bereiche «klinische Versuche», «Umgang mit embryonalen oder fötalen Gewebe oder Zellen» «Tierische Organe, Gewebe und Zellen» und «Transplantatprodukte», betreffen, sind implizit mitgemeint.

- **informieren und betreuen Angehörige, Klärung Willensäußerung, Anfrage Spende-Zustimmung (Art. 8 TxG, Art. 3-6 und 47 TxV)**

Die wichtigste Voraussetzung für die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen besteht in der Zustimmung zur Spende. In der Schweiz gilt die erweiterte Zustimmungsregel (Art. 8 TxG), was bedeutet, dass Organe, Gewebe oder Zellen einer verstorbenen Person nur entnommen werden dürfen, wenn dafür eine Einwilligung vorliegt. Diese Einwilligung stammt entweder von der spendenden Person selbst oder von ihren nächsten Angehörigen. In Artikel 3 bis 6 TxV ist geregelt, welche Angehörigen von verstorbenen Personen befugt sind, eine Entscheidung über eine allfällige Spende zu treffen. Grundsätzlich muss die für die lokale Koordination zuständige Person sicherstellen, dass die Angehörigen informiert und betreut werden (Art. 47 TxV).

- **führen Todesfeststellung durch (Art. 9-11 TxG, Art. 7-8a TxV)**

Eine weitere wichtige Voraussetzung für die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen betrifft die Feststellung des Todes, respektive das Todeskriterium (Art. 9 TxG). Zur Feststellung des Todes verweist die Transplantationsverordnung in Artikel 7 auf die Richtlinien «Feststellung des Todes im Hinblick auf Organtransplantationen und Vorbereitung der Organentnahme» der SAMW<sup>16</sup>. Artikel 10 und 11 TxG regeln zudem die vorbereitenden medizinischen Massnahmen und die Unabhängigkeit der beteiligten Personen.

- **ermöglichen die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen (Art. 56 TxG)**

Diese Leistung umfasst sämtliche personelle und infrastrukturelle Voraussetzungen für die Durchführung der Entnahme von Organen, Geweben und Zellen.

- **melden verstorbene (pot.) OrganspenderInnen an die Zuteilungsstelle (Art. 22 TxG)**

Die Spitäler melden der Nationalen Zuteilungsstelle zusammen mit den erforderlichen Daten alle verstorbenen Personen, bei denen die Voraussetzungen für eine Organentnahme erfüllt sind (Art. 22 TxG).

- **beurteilen, informieren und operieren LebenspenderInnen von Geweben und Zellen (Art. 12-14 TxG, Art. 9-10 TxV)**

Bei der Spende von Blutstammzellen gelten weitgehend die gleichen Vorgaben wie für die Lebenspenderinnen und Lebenspender von Organen, die von den Transplantationszentren betreut und operiert werden. Werden Gewebe und Zellen gespendet, die bei einem medizinischen Eingriff, z.B. Hüftgelenkersatz, anfallen, so muss dafür auch eine spezifische Einwilligung eingeholt werden. Diese Spenderinnen und Spender werden jedoch nicht nachgesorgt.

---

<sup>16</sup> siehe Literaturverzeichnis.

- **transplantieren Gewebe und Zellen, melden BlutstammzellspenderInnen an Lebendspende-Nachsorgestelle, sichern Qualität (Art. 13 und 15b TxV)**

Wer einer Person Blutstammzellen entnimmt oder transplantiert, muss der Lebendspende-Nachsorgestelle eine Reihe von Daten melden (Art. 15b TxV). Wie beim Umgang mit Organen müssen Institutionen auch im Umgang mit Geweben und Zellen über ein Qualitätssicherungssystem verfügen, das dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht (Art. 13 TxV).

- **bilden das medizinische Personal aus (Art. 56 TxG)**

Im Hinblick auf die Verfügbarkeit von Organen spielt die Ausbildung des medizinischen Personals eine entscheidende Rolle (vgl. Kapitel «Bund/BAG» und «Kantone»). Erstens ist eine gute Ausbildung wichtig, damit potenzielle Spenderinnen und Spender in den Spitälern überhaupt erst erkannt werden können. Zweitens ist es unabdingbar, dass die Angehörigen eine adäquate Betreuung erhalten, indem das medizinische Personal professionell auftritt und ihnen bei der Frage nach dem Spendewillen der verstorbenen Person unterstützend und einfühlsam zur Seite steht. Drittens ist eine gute Ausbildung auch in Bezug auf die Rahmenbedingungen der Entnahme wichtig. Nur wenn Organe mit dem nötigen Wissen über effiziente Prozesse entnommen und transportiert werden, können sie anschliessend transplantiert werden.<sup>17</sup> Entsprechend fokussiert der Aktionsplan «Mehr Organe für Transplantationen» in seinem Handlungsfeld 1 spezifisch auf die Ausbildung des medizinischen Personals. Es wird davon ausgegangen, dass die spenderseitigen Prozesse im Zusammenhang mit Transplantationen hohe Anforderungen an das Spitalpersonal stellen. Zu diesem Zweck wurde mit dem Aktionsplan eine obligatorische Ausbildung mit Zertifizierung für Fachpersonen eingeführt.<sup>18</sup> Weiter werden in diesem Zusammenhang die Prozesse der Qualitätssicherung und Kontrollen gemäss Artikel 47 Absatz 2 TxV etabliert und geschult.

---

<sup>17</sup> siehe: Bundesamt für Gesundheit BAG (2013): Prüfung von Massnahmen zur Erhöhung der Anzahl verfügbarer Organe zu Transplantationszwecken in der Schweiz. Bericht in Erfüllung der Postulate Gutzwiller (10.3703), Amherd (10.3701) und Favre (10.3711). (S. 18)

<sup>18</sup> Der Aktionsplan «Mehr Organe für Transplantationen» steht unter dem Patronat des «Dialogs Nationale Gesundheitspolitik», der ständigen Plattform von Bund und Kantonen. Die Gesamtprojektleitung liegt beim Bundesamt für Gesundheit (BAG), das auch Koordinationsstelle ist. Ein Steuerungsgremium hat Entscheidungskompetenz und ein Begleitgremium liefert die Fachexpertise. Siehe: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/strategie-und-politik/politische-auftraege-und-aktionsplaene/aktionsplan-transplantationsmedizin.html>

### 2.4.3. Banken für Gewebe und Zellen

- **erfüllen spezifische Sorgfalts-, Bewilligungs- und Meldepflichten, insbesondere zu den Tätigkeiten Entnahme, Lagerung sowie Ein-/Ausfuhr und Aufbereitung von Geweben und Zellen (Art. 25 TxG, Art. 17-18 und 21-22 TxV)**

Gewebe- und Zellbanken sind meistens in Spitälern oder in anderen klinischen Einrichtungen integriert. Sie können aber auch durch darauf spezialisierte Institutionen ausserhalb eines klinischen Settings betrieben werden. Generell geht es um eine Reihe von Gesetzesbestimmungen, die alle Institutionen, die mit Gewebe und Zellen umgehen, einhalten müssen. Zentral sind dabei die Bestimmungen über das Bewilligungswesen und die damit verbundenen Sorgfaltspflichten für die Lagerung und die Ein- und Ausfuhr von Gewebe und Zellen (Art. 25 TxG).<sup>19</sup>

## 2.5. Wirkungsketten: Erwünschte Wirkungen und Ziele

In diesem Kapitel legen wir zusammenfassend dar, wie die Wirkungsketten zu den fünf definierten Zielen des Wirkungsmodells aussehen. Die Wirkungsketten zeigen, welche Massnahmen und Leistungen zu welchen erwünschten Wirkungen bei welcher Zielgruppe führen sollen, um schliesslich das entsprechende Ziel erreichen zu können. Die Wirkungsketten sind in der Abbildung auf Seite 8 mit farbigen Symbolen gekennzeichnet.

### 2.5.1. Wirkungskette 1: Vertrauen in das Transplantationswesen

Die Information der Öffentlichkeit ist eine der zentralen Massnahmen des TxG um das Vertrauen der Bevölkerung in das Transplantationswesen zu bilden und zu gewinnen. Die Informationstätigkeiten des **Bundes** und der **Kantone** sollen bewirken, dass **die Bevölkerung** über die gesetzliche Regelung und die Praxis des Transplantationswesens informiert ist und Bedarf, Nutzen und Risiken einer Organspende kennt. Schliesslich soll sich die Bevölkerung eine Meinung bilden und ihren Willen äussern. Diese Willensäusserung kann eine Zustimmung oder Ablehnung zu einer Spende, die Beschränkung der Spende auf bestimmte Organe, Gewebe oder Zellen oder auch die Übertragung des Entscheids auf eine Vertrauensperson beinhalten. Gemäss der Botschaft zum Transplantationsgesetz ist es wünschenswert, «dass sich möglichst viele Personen zu Lebzeiten gestützt auf die abgegebene Information mit der Frage einer Organspende auseinandersetzen, eine persönliche Entscheidung treffen und ihren Willen dokumentieren». Wünschenswert ist das laut Botschaft vor allem auch deshalb, weil mit einer Willensäusserung

<sup>19</sup> siehe: Bundesamt für Gesundheit, [Bewilligungen für Lagerung, Einfuhr und Ausfuhr menschlicher Gewebe, Zellen oder Organe](#).

die Angehörigen von der Belastung entbunden werden, diesen Entscheid anstelle der verstorbenen Person treffen zu müssen.<sup>20</sup>

Das Ziel der Wirkungskette «Vertrauen in das Transplantationswesen» soll durch massgeschneiderte Informationsmassnahmen von Bund und Kantonen erreicht werden.

### 2.5.2. Wirkungskette 2: Verfügbarkeit von Organen, Geweben und Zellen

Damit eine Transplantation überhaupt durchgeführt werden kann, müssen Organe, Gewebe und Zellen zur Verfügung stehen, die transplantiert werden können. Anders als bei den Geweben und Zellen, ist bei den Organen der Bedarf wesentlich grösser als das Angebot. Die Verfügbarkeit von Geweben und Zellen ist weniger problematisch, dafür bestehen Herausforderungen besonderer Art in der Koordination empfängerspezifisch passender Blutstammzellspenden. Die Wirkungskette 2 verläuft über drei Bereiche:

1. **Aus- und Weiterbildung des medizinischen Personals:** Diese steht in engem Zusammenhang mit der Betreuung und Information der potenziellen Spenderinnen und Spender und deren Angehörigen wie auch mit den Prozessen innerhalb der Institutionen, die Organe, Gewebe und Zellen entnehmen.
2. **Bevölkerungsinformation** und deren Ziel der Willensäusserung, wie sie in Wirkungskette 1 bereits beschrieben wurde.
3. Der von **Swisstransplant** organisierte Organaustausch mit dem Ausland, der auch dazu beiträgt, dass Organe zur Verfügung stehen.

Im Folgenden wird nur die Aus- und Weiterbildung des medizinischen Personals ausgeführt, da die anderen beiden Punkte bereits erläutert respektive selbsterklärend sind.

In Bezug auf die Aus- und Weiterbildung des medizinischen Personals ist die erwünschte Wirkung bei den **(potenziellen)<sup>21</sup> Spenderinnen und Spendern** (und deren Angehörigen), dass sie vom medizinischen Personal angemessen informiert und betreut werden und ihren Willen zu einer post mortem Spende äussern. Auch **(potenzielle) Lebendspenderinnen und Lebendspender** sollen angemessen informiert und betreut werden.

Um diese Wirkung erzielen zu können, muss das medizinische Personal in den **Spitälern** entsprechend ausgebildet werden. Es geht dabei nicht nur um die Information und Betreuung der (potenziellen) Spenderinnen und Spender und deren Angehörigen, sondern vorgängig vor

<sup>20</sup> siehe: Botschaft zum Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz) vom 12. September 2001.

<sup>21</sup> Im Wirkungsmodell steht bei den SpenderInnen/Angehörigen, EmpfängerInnen und LebendspenderInnen jeweils «potenziell» in Klammern, weil diese erst im positiven Fall zu eigentlichen SpenderInnen, EmpfängerInnen und LebendspenderInnen werden. Deutlich wird dies z.B. bei den (potenziellen) EmpfängerInnen: Solange die EmpfängerInnen auf der Warteliste sind, sind sie potenzielle EmpfängerInnen. Erst wenn sie ein Organ, Gewebe oder Zellen erhalten haben, sind sie eigentliche EmpfängerInnen.

allem auch darum, dass potenzielle Spenderinnen und Spender überhaupt erst als solche erkannt werden. Nach der Erkennung von Spenderinnen und Spender, der Einholung der Zustimmung (bei den Angehörigen), der Todesfeststellung sowie der Meldung der Daten an die Zuteilungsstelle, benötigt das medizinische Personal das nötige Know-how, damit die Prozesse rund um die Entnahme reibungslos verlaufen können. Erst wenn das Personal im Rahmen einer Organspende vernetzt arbeitet und die Prozesse gut kennt, ist im Endeffekt eine Transplantation überhaupt möglich. Der zeitliche Faktor ist bei Organspenden besonders wichtig, da Verzögerungen im Prozess zu Schäden an den gespendeten Organen führen können und diese unter Umständen nicht mehr für die Transplantation verwendet werden können. Zu guter Letzt ist grundsätzlich medizinisches Spezialwissen unabdingbar für eine sachgemässe Entnahme von Organen.<sup>22</sup>

Per Gesetz müssen die **Kantone** vorsehen, dass die erforderlichen Aus- und Weiterbildungsprogramme für das medizinische Personal durchgeführt werden und eine Person für die lokale Koordination zuständig ist. Der **Bund** kann diesbezüglich finanzielle Unterstützung anbieten.

### 2.5.3. Wirkungskette 3: Rechtssicherheit

Die Wirkungskette des Ziels «Rechtssicherheit im Transplantationswesen ist gewährleistet, Missbrauch verhindert» ist vielschichtig.

Zur Rechtssicherheit trägt das gesamte Bewilligungs- und Meldeverfahren bei, das vom Bund und insbesondere dem **BAG** und Swissmedic beaufsichtigt und vollzogen wird. Im Rahmen dieses Bewilligungs- und Meldewesens müssen die **Transplantationszentren, Spitäler und andere klinische Einrichtungen** sowie die **Banken für Gewebe und Zellen** eine Vielzahl von Pflichten einhalten. Das BAG und Swissmedic haben dabei die Aufgabe zu kontrollieren, ob die Vorschriften des Gesetzes eingehalten werden. Werden sie nicht eingehalten, können erforderliche Massnahmen getroffen werden. Die Rechtssicherheit wird zudem durch die Teilnahme des Bundes an der internationalen Zusammenarbeit gefördert, indem die Schweiz internationale Konventionen, z.B. gegen Organhandel umsetzt.

Ein Hauptzweck des Transplantationsgesetzes ist das Verhindern des missbräuchlichen Umgangs mit Organen, Geweben und Zellen. Dieser Grundsatz bezieht sich vor allem auf die Bestimmungen zur Unentgeltlichkeit der Spende, das Handelsverbot sowie die Zuteilung der für eine Transplantation verfügbaren menschlichen Organe. Zuständig für die Strafverfolgung bei Zuwiderhandlungen gegen die gesetzlichen Bestimmungen sind die **Kantone**.

<sup>22</sup> siehe: Bundesamt für Gesundheit BAG (2013): Prüfung von Massnahmen zur Erhöhung der Anzahl verfügbarer Organe zu Transplantationszwecken in der Schweiz. Bericht in Erfüllung der Postulate Gutzwiller (10.3703), Amherd (10.3701) und Favre (10.3711). (S. 51)



Die gesetzliche Vorschrift, Vollzug und Wirkungen des TxG seien wissenschaftlich zu evaluieren, soll Gewissheit in Bezug auf die Richtigkeit und Sicherheit der Regelung des Transplantationswesens ermöglichen.

Die erwünschten Wirkungen bei den verschiedenen Zielgruppen sind die folgenden:

- Die **Bevölkerung** soll über die gesetzlichen Regelungen und die Praxis des Transplantationswesens informiert sein, damit sie sich einerseits durch diese geschützt fühlt und andererseits deren Schranken nicht umgeht.
- Für **(potenzielle) Spenderinnen und Spender** und deren Angehörigen ist es essenziell wichtig zu wissen, dass die gespendeten Organe nicht missbräuchlich entnommen (d.h. gegen Entgelt und/oder ohne Einwilligung) oder ungerecht zugeteilt werden. Eine diesbezügliche Unsicherheit könnte das Spendeverhalten negativ beeinflussen.
- Die Tatsache, dass die Aufnahme auf die Warteliste und die Zuteilung von Organen gesetzlich streng geregelt ist, d.h. im Sinne des Gesetzes nichtdiskriminierend alleine nach medizinischen Kriterien erfolgt, kann **(potenziellen) Empfängerinnen und Empfänger** helfen, das Schicksal zu ertragen, dass es keine Garantie für den Erhalt eines lebensrettenden Organes gibt.
- Des Weiteren ist es in Bezug auf **(potenzielle) Lebendspenderinnen und Lebendspender** von grosser Bedeutung, dass ihre Organe nur entnommen werden, wenn die gesetzlich bestimmten Voraussetzungen erfüllt sind, d.h. dass sie umfassend informiert werden, ihr Entscheid freiwillig erfolgt und die Nachsorge des Gesundheitszustandes gewährleistet ist.

#### 2.5.4. Wirkungskette 4: Gerechtigkeit in der Organzuteilung

Der gesamte Prozess der Organzuteilung ist ein wichtiger Bestandteil des TxG. Oberstes Ziel ist eine gerechte Zuteilung, bei der niemand diskriminiert wird. Dementsprechend ist die erwünschte Wirkung bei den **potenziellen Empfängerinnen und Empfänger**, dass sie erstens nach medizinischen Kriterien auf die Warteliste der Zuteilungsstelle kommen und zweitens im Sinne des Transplantationsgesetzes gerecht zugeteilte Organe erhalten.

Wer in die Warteliste aufgenommen wird, entscheiden die **Transplantationszentren**. Sie beurteilen potenzielle Organ-Empfängerinnen und -empfänger und melden die Entscheide zur Aufnahme in die Warteliste der Zuteilungsstelle. Für die Aufnahme in die Warteliste dürfen nur medizinische Gründe berücksichtigt werden. Für die Zuteilung der Organe – für die es ebenfalls gesetzlich geregelte Kriterien zu berücksichtigen gibt – steht der Nationalen Zuteilungsstelle die Datenbank «Swiss Organ Allocation System» (SOAS) zur Verfügung. Während das **BAG** zuständig ist für den Betrieb und die Weiterentwicklung des SOAS, muss **Swisstransplant** seine Aufgaben als Nationale Zuteilungsstelle erfüllen.

### 2.5.5. Wirkungskette 5: Qualität der Transplantationen und der Nachsorge

Das Ziel der fünften Wirkungskette ist die Sicherstellung der Qualität der Transplantationen und der Nachsorge bei den Lebendspenderinnen und Lebendspendern. Die Qualitätssicherung ist ein wichtiger Bestandteil des vom **BAG** beaufsichtigten Bewilligungswesens, da eine Bewilligung nur erteilt wird, wenn eine Institution (**Transplantationszentrum, Spitäler und andere klinische Einrichtungen** und **Banken für Gewebe und Zellen**) über ein entsprechendes Qualitätssicherungssystem verfügt. Die für die Transplantation von Organen notwendige Bewilligung wird nur erteilt, wenn konkret die Qualität der Transplantationen gesichert ist. Die Transplantationszentren sind verpflichtet, die Ergebnisse der Transplantationen nach einheitlichen Kriterien aufzuzeichnen, auszuwerten und regelmässig zu veröffentlichen. Die erwünschte Wirkung bei den **Empfängerinnen und Empfänger** ist offensichtlich; sie sollen in jeder Hinsicht qualitativ angemessene Transplantationen erhalten.

Die Qualitätssicherungsvorgaben betreffen zudem den Bereich der medizinischen Nachsorge der Lebendspenderinnen und -spender von Organen und Blutstammzellen. Diese werden durch die beiden Lebendspende-Nachsorgestellen (**SNO** und **Blutspende SRK**) sowie die **gemeinsame Einrichtung KVG**, die den Lebendspende-Nachsorgefonds führt, sichergestellt.

Für die **Lebendspenderinnen und Lebendspender** ist es von grösster Bedeutung, dass deren Information und Beratung sowie Operation in qualitativ angemessener Weise durchgeführt wird. Die systematische medizinische Nachverfolgung ihres Gesundheitszustandes nach der Spende gewährleistet, dass allfällige spendenbedingte gesundheitliche Probleme rechtzeitig erkannt und behandelt werden können.

### 3. Schlüsselindikatoren

Das Wirkungsmodell soll u.a. als Grundlage für die Evaluation des Transplantationsgesetzes dienen. Um die Zielerreichung messen zu können, müssen entsprechende Indikatoren definiert und Datenquellen eruiert werden. Zu diesem Zweck haben wir in einem ersten Schritt für alle fünf Wirkungsketten Indikatoren definiert und diese in Absprache mit dem BAG ergänzt und angepasst. In einem zweiten Schritt haben wir – wiederum unter Mitwirkung des BAG – die wichtigsten Indikatoren in Bezug auf Relevanz und Aussagekraft für die geplante erste Etappe der Evaluation als Schlüsselindikatoren festgelegt und mögliche Datenquellen zusammengestellt (siehe folgende Tabelle).

#### 3.1. Datenquellen

Zum Transplantationswesen werden seit dem Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes bis heute bereits eine Vielzahl von Daten erhoben. Unter der Bezeichnung «aktuelles Monitoring» werden deshalb relevante Daten, insbesondere aus dem SOAS, der Transplantationsdatenbank (TxDB), der Schweizerischen Gesundheitsbefragung (SGB), dem Blutstammzellenregister und der Kohortenstudie zusammengefasst. Zum Zeitpunkt einer Messung der einzelnen Indikatoren im Rahmen der künftigen Evaluation gilt es noch Präzisierungen in Bezug auf die Fragestellungen vorzunehmen.

Die unter «Datenquelle» aufgeführten Datencodes stammen aus dem «Monitoring Transplantationsgesetz», welches im Jahr 2005 erarbeitet wurde. Es enthält eine Vielzahl von Indikatoren, die jedoch zum Teil nur im Rahmen einer Nullmessung erhoben wurden. Deshalb ist in einigen Fällen eine vertiefte Abklärung notwendig. Die Nummerierung der Indikatoren aus dem Monitoring sind dem dazugehörigen Dokument zu entnehmen.<sup>23</sup>

---

<sup>23</sup> Bundesamt für Gesundheit, Sektion Transplantation (2006): Monitoring Transplantationsgesetz. Anhang A1: Monitoringkonzept.

## 3.2. Tabelle Schlüsselindikatoren für die erste Etappe der Evaluation

Akteure (gem. Wirkungsmodell)	(Mögliche) Indikatoren	Datenquellen	Beurteilung/mögliche Ergänzungen
<b>Wirkungskette 1: Vertrauen in das Transplantationswesen</b>			
Bund/BAG, Kantone	<ul style="list-style-type: none"> <li>Informationsangebote zum Thema Transplantationsmedizin</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>aktuelles Monitoring</li> <li>M: BB 1.4, IAN 1.4.1<sup>24</sup></li> </ul>	Beim Indikator aus dem Monitoringkonzept 2006 sind Abklärungen betreff. Datenverfügbarkeit notwendig.
Bevölkerung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Auseinandersetzung mit dem Thema Organspende</li> <li>Spendebereitschaft</li> <li>Besitz Spendekarte</li> <li>Willensbekundung gegenüber den Angehörigen</li> <li>Vertrauen der Bevölkerung ins Transplantationswesen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>aktuelles Monitoring (insbes. SGB)</li> <li>M: BB 2.1 und 2.2</li> </ul>	Ausreichend abgedeckt, insbesondere im Rahmen der Schweizerischen Gesundheitsbefragung SGB. Zum Vertrauen liegt eine Nullmessung aus 2005 vor. Aktuellere Daten müssten neu erhoben werden.
<b>Wirkungskette 2: Verfügbarkeit von Organen</b>			
Transplantationszentren	<ul style="list-style-type: none"> <li>Transplantationsangebote in Tx-Zentren</li> <li>Anzahl transplantierte Organe (aus Leichen- und Lebendspenden)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>aktuelles Monitoring (insbes. TxDB, SOAS)</li> <li>M: BB 1.1, ATL 1.1.1</li> <li>M: BB 5.4 TPL 5.4.1</li> </ul>	Ausreichend abgedeckt durch online-Publikation des BAG aus dem aktuellen Monitoring (« <a href="#">Zahlen und Fakten zur Transplantationsmedizin</a> »).
Spitäler und andere klinische Einrichtungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Anzahl Meldungen von potenziellen OrganspenderInnen (Leichenspenden)</li> <li>Erkennung und Betreuung von potenziellen SpenderInnen</li> <li>Information und Betreuung Angehörige (inkl. Einholung Zustimmung zur Organspende)</li> <li>Feststellung des Todes im Hinblick auf Organspende</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>aktuelles Monitoring (insbes. TxDB, SOAS)</li> <li>M: BB 3.2 TXK 3.2.3</li> <li>M: BB 3.1 SWT 3.1.1</li> <li>qualitative Interviews, ggf. standardisierte Befragungen (wenn durchführbar)</li> </ul>	Daten im aktuellen Monitoring vorhanden. Indikator aus Monitoringkonzept bedarf noch der Einschränkung auf die dort erwähnte Spenderdetektion, sollte er verwendet werden. Befragung von pot. SpenderInnen, Angehörigen und med. Fachpersonal notwendig.
Transplantationszentren, Spitäler und andere klinische Einrichtungen	Ausbildung medizinisches Personal <ul style="list-style-type: none"> <li>Einstellung</li> <li>Informiertheit und Informationsquellen des med. Personals</li> <li>Akzeptanz zentraler Punkte des TxG</li> <li>Teilnahme an Fort- und Weiterbildungen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aktuelles Monitoring</li> <li>M: ganzes BF 4</li> <li>qualitative Interviews, ggf. standardisierte Befragungen (wenn durchführbar)</li> </ul>	Ausbildung des med. Personal ist u.a. zentral im Aktionsplan: gemeinsame Abklärung zur Datenverfügbarkeit ist geplant. Befragung des med. Fachpersonal notwendig.

<sup>24</sup> Alle Bezeichnungen «M: Datencode» stammen aus dem Monitoringkonzept 2006.

(potenzielle) SpenderInnen und Angehörige	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Betreuung und Information</li> <li>▪ Zustimmungsrage zur Leichenspende</li> <li>▪ Anzahl SpenderInnen (Leichen- und Lebendspende)</li> <li>▪ Ablehnungsrate</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Aktuelles Monitoring</li> <li>▪ M: SPB 2.1.3</li> <li>▪ qualitative Interviews, ggf. standardisierte Befragungen (wenn durchführbar)</li> </ul>	Daten zu Zustimmung und Ablehnung im aktuellen Monitoring abgedeckt. Befragung von pot. SpenderInnen, Angehörigen und med. Fachpersonal notwendig.
---	---	--	---

### Wirkungskette 3: Rechtssicherheit

Bund/BAG	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Anzahl Bewilligungen und Meldungen in den Bereichen Transplantation, Lagerung, Ein- und Ausfuhr</li> <li>▪ Anzahl Kontrollen, die das BAG durchführt (periodische Inspektionen)</li> <li>▪ Anzahl Massnahmen (Beanstandungen, Einzug/Beseitigung von Organen etc., Verbot Benützung/Schliessung Betriebe, Sistierung/Widerruf Bewilligungen/Zulassungen)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ aktuelles Monitoring (insbes. TxDB, SOAS)</li> <li>▪ Sektion Tx BAG</li> <li>▪ M: BB 1.2, VZB alle</li> </ul>	Ausreichend abgedeckt.  Zu allen Melde- und Bewilligungspflichten des TxG liegen der Sektion Tx Meldedaten vor, sofern die entsprechende Tätigkeit durchgeführt wird.
Kantone	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Anzahl Vergehen, strafbare Handlungen, Übertretungen etc.</li> <li>▪ Anzahl Verfahren (inkl. die eingestellten)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ BJ, Kantone, BFS</li> </ul>	Wurde bisher nicht erhoben. Grundsätzlich ist eine Erhebung möglich, in der Praxis erfahrungsgemäss aber schwierig und aufwendig (läuft via Anfrage bei den Kantonen und Zahlen BFS) – es gibt aber kaum Zahlen zu «eingestellten Verfahren» und das sind die meisten.

### Wirkungskette 4: Gerechtigkeit in der Organzuteilung

Transplantationszentren	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Struktur und Veränderung der Warteliste</li> <li>▪ Beurteilung und Betreuung potenzieller EmpfängerInnen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ aktuelles Monitoring (insbes. TxDB, SOAS)</li> <li>▪ M: BF 6 UPA und WLI</li> </ul>	Bildet Praxis der Zuteilung von Organen ab (1. Zugang zur Warteliste und 2. Bewegungen innerhalb der Warteliste). Beurteilung und Betreuung potenzieller EmpfängerInnen sind die Tätigkeiten, die dem Umgang mit der WL in jedem einzelnen Fall vorausgehen.
BAG	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Betrieb und Weiterentwicklung SOAS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Chronologie Revisionen Organzuteilungsverordnung EDI</li> </ul>	Wurde bisher nicht erhoben. Die OV-EDI wird ca. einmal jährlich angepasst betr. diverser Kriterien zur Organzuteilung und Führen Warteliste. Anpassungen anschauen. Betrifft ebenso Wirkungskette 5.
(Potenzielle) EmpfängerInnen	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zuteilte Organe</li> <li>▪ Beschwerde wegen (Nicht-)Aufnahme auf die Warteliste und (Nicht-)Zuteilung von Organen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ aktuelles Monitoring (insbes. TxDB, SOAS)</li> <li>▪ M: BB 6.3 ZUT alle</li> </ul>	Ausreichend abgedeckt, z.T. durch online-Publikation des BAG aus dem aktuellen Monitoring (« <a href="#">Zahlen und Fakten zur Transplantationsmedizin</a> »).

- 
- M: BB 6.4 VRS 6.4      Betrifft auch Wirkungskette 3.

#### Wirkungskette 5: Qualität der Transplantationen und der Nachsorge

Transplantationszentren	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kriterien für Annahme und Ablehnung von soliden Organen</li> <li>▪ Art der EmpfängerInnen-Betreuung (Prozesse von Informed Consent Einholung, Compliance Sicherung)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ aktuelles Monitoring (insbes. TxDB, SOAS)</li> <li>▪ M: BB 5.2 QTP 5.2.1</li> <li>▪ qualitative Interviews</li> </ul>	Daten zu Kriterien Annahme/Ablehnung solide Organe im aktuellen Monitoring abgedeckt. Befragung von EmpfängerInnen notwendig.
EmpfängerInnen	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Überlebensraten der EmpfängerInnen von Organen</li> <li>▪ Funktionsraten der transplantierten Organe</li> <li>▪ Re-Transplantationen</li> <li>▪ Ischämiezeit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ aktuelles Monitoring (insbes. TxDB, SOAS, Kohortenstudie)</li> <li>▪ M: ganzes BF 7</li> </ul>	Ausreichend abgedeckt. Indikatoren stammen aus Monitoring, Abklärung betreff. Datenerhebung notwendig.

---

## Literatur

- Bundesamt für Gesundheit (2006):** [Monitoring Transplantationsgesetz. Anhang A1: Monitoring-konzept](#). 31. März 2006.
- Bundesamt für Gesundheit (2006):** [Monitoring Transplantationsgesetz. Zusammenfassung des Syntheseberichts](#). 31. März 2006
- Bundesamt für Gesundheit (2016):** [Monitoring Transplantationsgesetz. Zusammenfassende Ergebnisse des Monitorings 2004-2014](#). 30. März 2016.
- Bundesamt für Gesundheit (2013):** [Prüfung von Massnahmen zur Erhöhung der Anzahl verfügbarer Organe](#) – Bericht in Erfüllung der Postulate Gutzwiller (10.3703), Amherd (10.3701) und Favre (10.3711).
- Interface Politikstudien Forschung Beratung (2009):** [Vollzug des Transplantationsgesetzes. Ergebnisse der formativen Evaluation](#). Executive Summary. Im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit BAG. November 2009.
- Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (2017):** [Feststellung des Todes im Hinblick auf Organtransplantationen und Vorbereitung der Organentnahme](#). November 2017.

## Gesetzestexte

- [Botschaft zur Änderung des Transplantationsgesetzes](#) vom 8. März 2013.
- [Botschaft zum Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen](#) (Transplantationsgesetz) vom 12. September 2001.
- [Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte](#) (Heilmittelgesetz) vom 15. Dezember 2000, Stand 1. Januar 2018.
- [Bundesgesetz über die Forschung am Menschen](#) (Humanforschungsgesetz) vom 20. September 2011, Stand 1. Januar 2014.
- [Bundesgesetz über die Krankenversicherung](#) (KVG) vom 18. März 1994, Stand 1. Januar 2018.
- [Bundesgesetz über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung](#) (Fortpflanzungsmedizingesetz) vom 18. Dezember 1998, Stand 1. September 2017.
- [Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen](#) (Transplantationsgesetz) vom 8. Oktober 2004, Stand 15. November 2017.
- [Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft](#) vom 18. April 1999, Stand 1. Januar 2018.

[Organisationsverordnung für das Eidgenössische Departement des Innern](#) (OV-EDI) vom 28. Juni 2000, Stand 1. Mai 2017.

[Übereinkommen des Europarats gegen den Handel mit menschlichen Organen](#) vom 1. März 2018.

[Verordnung des EDI über die Zuteilung von Organen zur Transplantation](#) (Organzuteilungsverordnung EDI) vom 2. Mai 2007, Stand 15. November 2017.

[Verordnung über Gebühren für den Bundesvollzug der Transplantationsgesetzgebung](#) (Transplantationsgebührenverordnung) vom 16. März 2007, Stand 15. November 2017.

[Verordnung über das nationale Überkreuz-Lebendspende-Programm](#) (Überkreuz-Lebendspende-Verordnung) vom 8. März 1960, Stand am 1. Januar 2011.

[Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen](#) (Transplantationsverordnung) vom 16. März 2007, Stand 15. November 2017.

[Verordnung über die Transplantation von tierischen Organen, Geweben und Zellen](#) (Xenotransplantationsverordnung) vom 16. März 2007, Stand 1. Januar 2014.

[Verordnung über die Zuteilung von Organen zur Transplantation](#) (Organzuteilungsverordnung) vom 16. März 2007, Stand 15. November 2017