



Evaluation des Transplantationsgesetzes (erste Etappe): Stellungnahme des Bundesamtes für Gesundheit

Ausgangslage

Das Transplantationsgesetz (TxG) und die zugehörigen Verordnungen sind seit dem 1. Juli 2007 in Kraft. Diese rechtlichen Grundlagen legen fest, unter welchen Voraussetzungen Organe, Gewebe oder Zellen für Transplantationszwecke verwendet werden dürfen. Dies soll dazu beitragen, dass menschliche Organe, Gewebe oder Zellen für Transplantationen zur Verfügung stehen. Gleichzeitig sollen die Menschenwürde, die Persönlichkeit und die Gesundheit geschützt und Missbräuche verhindert werden. Vollzogen wird das TxG insbesondere durch die Kantone, die Swissmedic (im Bereich Kontrolle beim Umgang mit Organen, Geweben und Zellen), Swisstransplant (Nationale Zuteilungsstelle), der Blutspende SRK (Führung des Stammzellenregisters und der Lebendspende-Nachsorgestelle im Bereich Blut-Stammzellen), dem Schweizer Lebendspender-Gesundheitsregister SOL-DHR (Führung der Nachsorgestelle im Bereich Lebendorgan-spende) und das Bundesamt für Gesundheit (BAG), das auch den Vollzug dieses Gesetzes beaufsichtigt.

Das BAG ist verpflichtet, den Vollzug und die Wirkungen des Gesetzes zu evaluieren (vgl. Art. 55 TxG). In einer ersten Etappe wurden die folgenden vier Themenfelder untersucht: A) Information der Öffentlichkeit (Art. 61 TxG), B) die Todesfeststellung (Art. 9 TxG) und die vorbereitenden medizinischen Massnahmen (Art. 10 TxG), beides im Hinblick auf eine mögliche Organspende, C) die Zuteilung von Organen (Art. 16–23 TxG) und D) die Qualität der Organtransplantationen (Art. 27 TxG). Aufgrund laufender Revisionsprozesse war eine Gesamtbetrachtung des Gesetzes nicht sinnvoll durchführbar.

Die Evaluation wurde von der Firma *Interface Politikstudien Forschung Beratung GmbH* zwischen April 2019 und Dezember 2021 durchgeführt. Einbezogen waren die relevanten Akteure aus dem Transplantationswesen sowie Patientenvertretungen und zwei Expertinnen für ethische Fragestellungen - sowohl im Rahmen von Befragungen als auch in einer Begleitgruppe.

Ergebnisse der externen Evaluation

Insgesamt zeigt die Evaluation, dass sich das Transplantationswesen in der Schweiz in den vier Themenfeldern seit 2007 gut entwickelt hat. Die Akteure berücksichtigen die gesetzlichen Vorgaben und setzen sie entsprechend um. Bei den gesetzlichen Grundlagen sieht das Evaluationsteam nur wenig Anpassungsbedarf. Konkret schlägt es vor, künftig auch die Dauer der vorbereitenden medizinischen Massnahmen vor dem Tod verbindlich zu regeln. Um die Zielerreichungen zu optimieren, werden Empfehlungen auf strategischer und operativer Ebene gemacht.

Der gesetzliche Auftrag zur **Information der Bevölkerung** wird erfüllt. Die Ergebnisse weisen jedoch darauf hin, dass die Bevölkerung, insbesondere mit einem eher niedrigen Bildungsniveau oder einem anderen kulturellen Hintergrund, noch nicht genügend über die Organspende informiert ist und weniger als die Hälfte den Willen bezüglich einer Organspende geäussert hat. Auch erlebt es das Spitalpersonal auf Intensivstationen eher selten, dass sich die Angehörigen im Vorfeld mit dem Thema Organspende auseinandergesetzt haben und/oder den Willen der verstorbenen Person kennen.

Die Prozesse zur **Todesfeststellung** werden gemäss den gesetzlichen Vorgaben umgesetzt. Es gibt keine Hinweise, dass zusätzliche Regelungen für Spenden nach anhaltendem Kreislaufstillstand (Donation after circulatory death DCD) notwendig sind. Allerdings ist eine unklare, lange Wartedauer bis zur Feststellung des Todes sowohl für das medizinische Personal als auch für die Angehörigen äusserst belastend. Zudem äusserten Angehörige das Bedürfnis nach mehr Zeit zwischen dem Entscheid zum Therapieabbruch und einer informierten Zustimmung zur Organspende. Auch gibt es Hinweise, dass die gesetzlich vorgeschriebene Zustimmung der Angehörigen zu den **vorbereitenden medizinischen Massnahmen (VMM)** nicht in jedem Fall explizit eingeholt wird.

Ab dem Zeitpunkt der Aufnahme auf die Warteliste sind keine systematischen Probleme bezüglich einer möglichen Diskriminierung bei der **Organzuteilung** ersichtlich. Es gibt jedoch punktuelle Hinweise, dass es vor der Zuweisung einer Patientin oder eines Patienten an ein Transplantationszentrum zu Ungleichheiten kommen könnte, z. B. wenn die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die Patientin oder den Patienten relativ spät oder gar nicht überweist (Herz, Lunge), wenn bei Tumorpatientinnen und -patienten oder bei Alkoholkranken wegen der Abstinenzregel eine Überweisung nicht in Betracht gezogen wird (Leber) oder wirtschaftliche Fehlallozierungen in den Dialysezentren bestehen könnten (Niere). Auch haben die Transplantationszentren einen gewissen Ermessensspielraum bei der Aufnahme auf die Warteliste, der Vergabe des Status «vorübergehende Kontraindikation» und bei der Ablehnung von Organen. In den letzten Jahren wurden jedoch die Praktiken zunehmend harmonisiert.

Die **Qualität der Transplantationen** in der Schweiz wird prinzipiell als gut beurteilt. Allerdings beruht dieses Urteil auf persönlichen Einschätzungen und Erfahrungen der Interviewten. Für die vergleichende Beurteilung der Qualität der Transplantationen gibt es keine belastbaren quantitativen Daten in der Schweiz. Die Daten der «*Swiss Transplant Cohort Study*» (STCS) können im Rahmen der Outcome-Forschung grundsätzlich zu einer Beurteilung der Qualität und damit indirekt zu Qualitätsverbesserungen in den Transplantationszentren beitragen. Der Nutzen für die Praxis ist begrenzt. Aktuell können die Daten nicht direkt für eine zeitnahe Beurteilung der Qualität, für Qualitätsverbesserungen in den Transplantationszentren und für die Information interessierter Kreise (z. B. Parlamentarierinnen und Parlamentarier) genutzt werden.

Auf der Grundlage der Ergebnisse hat das Evaluationsteam acht Empfehlungen formuliert, zu denen das BAG wie folgt Stellung nimmt.

Stellungnahme des BAG zu den Empfehlungen der externen Evaluation

Das BAG teilt die grundsätzlich positive Einschätzung der externen Evaluation. Die Zwecke des TxG werden mit der geltenden Regelung und dessen Vollzug aus Sicht des BAG im Wesentlichen erfüllt. Ebenso stimmt das BAG mit der Evaluation überein, dass in gewissen Bereichen Optimierungsbedarf besteht. Die Massnahmen, die es zur Optimierung vorsieht, richten sich an den Zielen des TxG aus und bezwecken, den Schutz der Persönlichkeit und der Gesundheit weiter zu stärken und die Qualität der Transplantationen in der Schweiz zu verbessern. Sie betreffen sowohl die Gesetzgebung als auch die Umsetzung und bedingen deshalb den engen Einbezug der Transplantationszentren und von Swisstransplant.

Zum Themenfeld 1: Information der Öffentlichkeit

Empfehlung 1 richtet sich an das BAG. Es soll die bisherigen Informationsaktivitäten weiterführen, sie künftig aber noch stärker auf Personen mit niedrigem Bildungsniveau und anderem kulturellen Hintergrund als dem schweizerischen ausrichten und den informierten Entscheid breiter fördern.

Das BAG wird diese Empfehlung der Evaluation in die nächste Strategieüberarbeitung der Bevölkerungsinformation einbringen. Seit 2008 bietet das BAG neben der Informationsbroschüre in den Landessprachen auch Broschüren in Albanisch, Englisch, Portugiesisch, Serbisch/Kroatisch/Bosnisch, Spanisch, Tamilisch und Türkisch an. Das BAG wird im Rahmen der Strategieüberarbeitung prüfen, wie dieses Informationsangebot in Zukunft umgesetzt werden soll und welche Sprachen zu berücksichtigen sind.

Empfehlung 2: Dem BAG wird empfohlen, die Verbreitung und Sichtbarkeit der Bevölkerungsinformation zu verstärken und gemeinsam mit Swisstransplant die zur Verfügung gestellten Informationsmaterialien für Lehrpersonen zu prüfen.

Die Visibilität und die Reichweite der Kampagne werden regelmässig gemessen und von Experten ausgewertet. Das BAG wird diese Analyse vertiefen und falls angezeigt, weitere Informationskanäle nutzen. Zudem wird das BAG die bestehenden Informationsmaterialien für Schulen und Synergiepotentiale mit Partnern prüfen.

Zum Themenfeld 2: Todesfeststellung und vorbereitende medizinische Massnahmen (VMM)

Empfehlung 3 zielt auf eine verbindliche Begrenzung der Dauer der VMM vor dem Tod, analog zu der in der Transplantationsverordnung festgelegten Limitierung der Dauer der VMM nach dem Tod.

Das BAG wird dies im Rahmen der derzeit laufenden Revisionen des Transplantationsrechts prüfen. Dabei handelt es sich um die Teilrevision des Transplantationsgesetzes mit dem Ziel, den Datenschutz und den Vollzug zu stärken sowie die Änderung des Transplantationsgesetzes als indirekter Gegenvorschlag zur Volksinitiative «Organspende fördern – Leben retten» sowie deren Ausführungsgesetzgebung.

Empfehlung 4 richtet sich an die Kantone und Swisstransplant und regt an, im Rahmen von Weiterbildungen oder des Swiss Donation Pathway verstärkt darauf hinzuweisen, dass Angehörige für ihren Entscheid genügend Zeit benötigen und dass eine explizite Zustimmung zu VMM eingeholt werden muss.

Das BAG begrüsst diese Empfehlung und erhofft sich, dass dadurch den Bedürfnissen der Angehörigen entsprochen werden kann und die gesetzlichen Anforderungen bezüglich VMM besser umgesetzt werden können.

Zum Themenfeld 3: Zuteilung der Organe

Empfehlung 5 richtet sich an Swisstransplant und die Transplantationszentren. Im Hinblick auf die Nichtdiskriminierung sollte in den organspezifischen Arbeitsgruppen eine weitere Harmonisierung der Praktiken in den Transplantationszentren bei der Beurteilung für die Aufnahme in die Warteliste und bei der Ablehnung von Organen angestrebt werden.

Das BAG unterstützt Bemühungen mit dem Ziel, die Praktiken bei der Aufnahme in die Warteliste sowie bei der Ablehnung von Organen weiter zu vereinheitlichen.

Empfehlung 6: Dem BAG wird empfohlen zu prüfen, inwiefern eine vertiefende Studie zur Zuweisung an die Transplantationszentren Handlungsbedarf im Hinblick auf die Nichtdiskriminierung aufzeigen könnte.

Das BAG wird im Kontext der Ressortforschung des Geschäftsfeldes Biomedizinische Forschung und Technologie prüfen, ob eine Studie dazu beitragen könnte, die Chancengleichheit beim Zugang zur Warteliste zu verbessern.

Zum Themenfeld 4: Qualität der Transplantationen

Empfehlung 7: Die Transplantationszentren und die Arbeitsgruppen von Swisstransplant sollen zuhänden des BAG ihre Anliegen und die Ziele für eine Verknüpfung von Daten aus dem «*Swiss Organ Allocation System*» (SOAS) und der STCS konkretisieren. Dies dient der Klärung, inwiefern dadurch die Nutzung der Daten zur Beurteilung der Qualität konkret verbessert werden kann und welche Voraussetzungen dafür nötig wären.

Das BAG wird die gesetzlichen Grundlagen für die Datenbekanntgabe aus SOAS im Rahmen der derzeit laufenden Teilrevision des Transplantationsgesetzes prüfen. SOAS ist ein Softwaresystem, das die Zuteilung gespendeter Organe an die Empfängerinnen und Empfänger unterstützt. Das System enthält unter anderem die Warteliste – die Liste jener Personen, die in der Schweiz eine Organtransplantation benötigen. Zu beachten ist, dass es hier um besonders schützenswerte Daten geht und mögliche Anpassungen auch im Kontext des Datenschutzgesetzes und des Humanforschungsgesetzes zu bewerten sind. Ergänzend soll darauf hingewiesen werden, dass die STCS bereits heute beim BAG die Übermittlung pseudonymisierter SOAS-Daten für Forschungsprojekte beantragen kann. Wenn es sich dabei um ein Forschungsprojekt gemäss Humanforschungsgesetz handelt, so wird dazu eine Bewilligung der zuständigen kantonalen Ethikkommission vorausgesetzt.

Empfehlung 8 zielt darauf ab, die Praxisrelevanz der STCS-Daten zu verbessern. Die Transplantationszentren sind verpflichtet, bestimmte Ergebnisse der Transplantationen nach einheitlichen Kriterien aufzuzeichnen, auszuwerten und regelmässig zu veröffentlichen. Die STCS wertet die Daten für die Transplantationszentren aus und publiziert sie jährlich.

Das BAG begrüsst Bemühungen mit dem Ziel, die Qualität der Transplantationen zu verbessern und wird im Rahmen der derzeit laufenden Teilrevision des Transplantationsgesetzes unter Einbezug der Transplantationszentren die Einzelheiten für die Pflicht zur Aufzeichnung, Auswertung und Veröffentlichung der Transplantationsergebnisse überprüfen.

Dem Evaluationsteam, den befragten Personen sowie den Vertreterinnen und Vertretern der Begleitgruppe sei für die geleistete Arbeit herzlich gedankt.

Für die Steuergruppe der Evaluation:

Liebefeld, im März 2022

Leiterin Direktionsbereich Gesundheitsschutz

Dr. Andrea Arz de Falco
Vizedirektorin
Mitglied der Geschäftsleitung