



**Bundesamt
für Gesundheit**

Konzeption und Implementierung eines Monitorings im Zusammen- hang mit dem künftigen Transplan- tationsgesetz (TxG)

Ausschreibung und Pflichtenheft

Kompetenzzentrum für Evaluation (CCE)
Herbert Brunold
23. Juli 2004



**AUSSCHREIBUNG DES MANDATES "AUFBAU MONITORINGSYSTEM IM
ZUSAMMENHANG MIT DEM KÜNFTIGEN TRANSPLANTATIONSGESETZ (TxG)"**

Das Bundesamt für Gesundheit schreibt ein Mandat aus, das im Wesentlichen die Konzeption eines Monitorings sowie die Durchführung einer "Nullmessung" vor Inkrafttreten des künftigen Transplantationsgesetzes (TxG) beinhaltet.

Für die Ausführung dieses Mandats sind Erfahrung in Monitoring und Evaluation, gute Kenntnisse der sozialwissenschaftlichen Methodik, gute soziale Kompetenzen sowie gute Kenntnisse des Deutschen und des Französischen erforderlich. Italienischkenntnisse, Erfahrungen oder Kenntnisse im Bereich Transplantationsmedizin sind von Vorteil.

Dauer des Mandates: 1. Oktober 2004 – 31. März 2006

Kostenrahmen: Fr. 250'000.- (inkl. MwSt)

Interessenbekundung:

Die an diesem Mandat interessierten Evaluatorinnen und Evaluatoren sind gebeten, ihr Interesse mündlich oder schriftlich bei der unten aufgeführten Kontaktperson

- bis **spätestens 30. Juli 2004** zu bekunden.
Anschliessend werden zusätzliche Unterlagen abgegeben.

Eingabe der schriftlichen Offerten:

Die Offerten sind bis

- am **20. August 2004** an untenstehende Adresse einzureichen (eingetroffen).

Die Offerten sollen sich durch Klarheit auszeichnen und sich im Umfang auf maximal 10 Seiten beschränken. Bezüglich Inhalte der Offerte siehe das vorliegende Pflichtenheft sowie die Checklisten im Anhang.

Präsentation der Offerten:

Drei ausgewählte Kandidatinnen und Kandidaten werden zu einer Präsentation ihrer Eingabe vor einer Fach-/Expertengruppe des BAG eingeladen (15 Minuten Präsentation, 15 Minuten Diskussion). Datum:

- **30. August 2004** (Vormittag).

Der definitive Entscheid bezüglich Mandatsvergabe erfolgt bis spätestens 2. September 2004 durch die Fach-/Expertengruppe des BAG.

Kontaktadresse / Informationen:

Herbert Brunold, BAG, Kompetenzzentrum für Evaluation (CCE), 3003 Bern
Tel.: 031/ 323 88 03; Fax: 031/ 322 99 00; E-Mail: herbert.brunold@bag.admin.ch
URL: <http://www.health-evaluation.admin.ch>

Im Falle einer Abwesenheit ist die Stellvertretung durch Herrn Markus Weber,
Tel.: 031/ 323 87 24; markus.weber@bag.admin.ch sichergestellt.



AUSGANGSLAGE

Der 1999 in der Volksabstimmung angenommene Artikel 119a der Bundesverfassung zur Transplantationsmedizin verpflichtet den Bund, Vorschriften zum Schutz der Menschenwürde, der Persönlichkeit und der Gesundheit zu erlassen und für eine gerechte Zuteilung von Organen zu sorgen. Am 12. September 2001 hat der Bundesrat die Botschaft zum **Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen** verabschiedet, das voraussichtlich auf den **1. Januar 2007 in Kraft** treten wird. Der Nationalrat hat die Vorlage am 17. Dezember 03 behandelt und der Ständerat hat das Gesetz am 2. Juni 2004 angenommen. Zurzeit befindet sich das Gesetz in der Differenzbereinigung.

Die wichtigsten Ziele des Transplantationsgesetzes sind:

- Sicherheit und Gesundheit der am Transplantationsprozess beteiligten Personen
- Gerechte Allokation: Die Allokation von Organen erfolgt zentral und patientenspezifisch durch die nationale Zuteilungsstelle aufgrund von gesetzlich festgelegten Kriterien
- Erweiterte Zustimmungslösung: Bei verstorbenen Personen dürfen Organe nur entnommen werden, wenn die spendende Person oder (falls von dieser keine Willensäußerung bekannt ist) ihre Angehörigen ausdrücklich zugestimmt haben
- Präzisierung des verfassungsmässig verankerten Handelsverbots und der Vorschrift der Unentgeltlichkeit der Spende
- Information der Öffentlichkeit: Die Informationsvermittlung zum Transplantationsgesetz wird in erster Linie über das Internet erfolgen (TxPortal in Vorbereitung)

Die Sektion Transplantation und Forschung am Menschen des Bundesamtes für Gesundheit hat den Auftrag, den Vollzug des zukünftigen Transplantationsgesetzes vorzubereiten.

Das zukünftige Transplantationsgesetz (TxG) sieht eine Wirksamkeitsüberprüfung vor. Eine entsprechende Evaluationsklausel besagt:

Art. 53 Evaluation

¹ Die zuständige Bundesstelle sorgt für wissenschaftliche Evaluationen über den Vollzug und die Wirkungen dieses Gesetzes.

² Diese Evaluationen haben namentlich zum Gegenstand:

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

³ Das Eidgenössische Departement des Innern erstattet nach Abschluss von wichtigen Evaluationen dem Bundesrat Bericht über die Resultate und unterbreitet ihm einen Vorschlag für das weitere Vorgehen.

Das Bundesamt für Gesundheit beabsichtigt folgende Instrumente der Wirksamkeitsüberprüfung einzusetzen um diesen Gesetzesauftrag effektiv und effizient zu erfüllen: Monitoring und Evaluation.



Es ist vorgesehen für die folgenden vier Massnahmen die Mandate separat auszuschreiben:

- Konzeption und Implementierung eines Monitorings vor Inkraftsetzung des TxG
- Fortführung des Monitorings gemäss Konzept ab 2006
- Formative Evaluation zwecks bedarfsgerechter Vollzugsoptimierung
- Summative Evaluation ca. 5-6 Jahre nach Inkraftsetzung des TxG

Die Evaluationen nehmen selbstverständlich Bezug auf die Monitoringdaten.

ZIELE UND AUFGABEN "AUFBAU MONITORING TxG"

Die nachfolgende Zusammenstellung verdeutlicht Ziel, Zweck und **erhoffte Wirkungen der Konzeption und Implementierung eines Monitorings im Bereich TxG.**

| Zielsetzung | Wirkungsumschreibung | Indikatoren |
|--|--|---|
| Der Aufbau eines Monitoring-Systems im Zusammenhang mit dem künftigen Transplantationsgesetz bezweckt: <ul style="list-style-type: none"> - Datengewinnung vor Inkraftsetzung des künftigen Transplantationsgesetzes (→ Nullmessung) - künftige Sicherstellung der minimalen, regelmässigen und langfristigen Verfügbarkeit von "Beobachtungsdaten" zwecks 'Überwachung' von Entwicklungen respektive Veränderungen. | Klare Regelungen in Bezug auf die Datenbeschaffung, Auswertung, Verfügbarkeit, Präsentation und Berichterstattung Kostentransparenz des Monitorings Klare Datenbasis vor Inkraftsetzung TxG (ermöglicht später einen Vorher-Nachher Vergleich) Das BAG, seine Partner und die Öffentlichkeit kennen aufgrund von Daten die relevante Gesamtsituation vor Inkrafttreten des TxG. | Realistisches Konzept 'Monitoring TxG', das den ökonomischen Bedürfnissen des BAG Rechnung trägt, wird von diesem genehmigt. Abgestimmte, zeitgerechte und zweckmässige Datenerhebung gemäss Umsetzungsplan erfolgt. Synthesebericht "Nullmessung" zeitgerecht erstellt und vom BAG genehmigt und veröffentlicht. |

Im Rahmen des Monitorings soll erstens ein Konzept erarbeitet werden, welches neben weiteren Regelungen klarstellt, in welchen Zeitabständen welche Daten von wem wie erhoben, ausgewertet und in welcher optimalen Form für Entscheidungsträger und weitere Interessierte Kreise verfügbar sind. Es soll **ein wirtschaftliches Monitoring** konzipiert werden, das die notwendige Verfügbarkeit von Daten in vernünftigen und abgestimmten Zeiträumen fokussiert und den möglichen Beitrag verschiedener Akteure (insbesondere des BAG) mitberücksichtigt. Zweitens gilt es eine Nullmessung im Sinne einer Vollerhebung durchzuführen. Der gesamte Planungshorizont (inkl. Nullmessung) erstreckt sich von 2005 – 2011.

Die **Schlüsselfragen** zu den Beobachtungsfeldern für die verschiedenen Untersuchungsbereiche (Situation der Bevölkerung und des medizinischen Personals, Einstellung und Verhalten der Bevölkerung und des medizinischen Personals, Praxis der Zuteilung von Organen, Qualität der Transplantationen, Verfügbarkeit von Organen, Geweben und Zellen zur Transplantation) finden sich **im Anhang** (tabellarische Übersicht inkl. Indikatoren/Kenngrössen, Info-Quellen und Zielgruppenangaben).



Aufgaben

| Ausstoss (Produkt/Leistung) | Quantitative Indikatoren | Qualitative Indikatoren |
|---|---|---|
| Bildung Begleitgruppe "Aufbau Monitoring TxG" in Zusammenarbeit mit BAG. | Begleitgruppe zeitgerecht gebildet und informiert. | Motivierte Schlüsselpersonen involviert |
| Erstellung eines Konzeptes "Aufbau Monitoring TxG" unter Einbezug der Begleitgruppe. | Zeitgerechte Planung und Durchführung von workshops zwecks Konzepterarbeitung. Zeitgerechte Erstellung des Konzeptes. Das Konzept wird vom BAG genehmigt. | Einfaches und verständliches Konzept, das einen realistischen und ökonomischen Umsetzungsplan mit vernünftigen Messintervallen enthält. |
| Datenerhebung(en) der Nullmessung gemäss Konzept. | Daten aus allen relevanten Bereichen zeitgerecht, gemäss Umsetzungsplan im Konzept, erhoben. | Benutzerfreundliche Aufbereitung und Darstellung der Daten. |
| Synthesebericht "Monitoringdaten vor Inkraftsetzung TxG" | Bericht im Umfang von maximal 60 A4-Seiten (ohne Anhang). Im Anhang finden sich neben anderem die Originale der Instrumente der Datenerhebung respektive detaillierte Angaben darüber. Der Bericht wird vom BAG genehmigt. | Übersichtlicher gut strukturierter und leserfreundlicher Bericht. |
| Eine Zusammenfassung des Syntheseberichts "Monitoring TxG" | Umfang: max. 10 A4- Seiten Zusammenfassung muss in den Bericht integriert werden sowie als separates Word und pdf-Dokument vorliegen. | Die Zusammenfassung ist als eigenes Dokument aussagekräftig und klar verständlich (im Sinne eines "stand alone-document"). |
| Eine Übersetzung der Zusammenfassung muss neben der Originalsprache in 2 weiteren Sprachen vorliegen. Sprachen: Deutsch, Französisch, Italienisch. | Übersetzungen liegen in elektronischer Form als Word und pdf- Dokumente vor zeitgerechtes Einreichen der Übersetzungen | Gute Übersetzungen (durch Mandatnehmer koordiniert und kontrolliert). Der Name der ÜbersetzerIn erscheint auf dem Dokument. |



ZEITPLAN / MEILENSTEINE

| Meilensteine | Erreichungstermine |
|---|---|
| 1. Vertragsbeginn | 1. Oktober 04 |
| 2. Kick-Off meeting | Sept./anfangs Okt. 04 |
| 3. Konstituierung Begleitgruppe | Mitte Oktober 04 |
| 4. Konzept Monitoring TxG erstellt | Ende 2004 |
| 5. Regelmässige Begleitgruppensitzungen gemäss sep. Zeitplan (Workshops und Präsentationen Stand der Arbeiten / Zwischenergebnisse) | 2004: ca. 2 Mal 2005: ca. 3 Mal 2006: ca. 1 Mal |
| 6. Datenerhebung abgeschlossen | Mitte Oktober 2005 |
| 7. Synthesebericht und Zusammenfassung 'Monitoring TxG' erstellt (1. Entwurf Schlussbericht und Zusammenfassung) | Mitte Januar 2006 |
| 8. Synthesebericht und Zusammenfassung 'Monitoring TxG' erstellt (Definitiver Schlussbericht, Definitive Zusammenfassung) | Ende Februar 2006 |
| 9. Präsentation des Syntheseberichts im BAG | Zeitraum : Jan - März 2006 |
| 10. Zwei Übersetzungen der Zusammenfassung des Schlussberichts | Ende März 2006 |
| 11. Vertragsende | 31. März 2006 |

Das TxG tritt voraussichtlich am 1. Januar 2007 in Kraft. Keine weiteren Termine sind im Zusammenhang mit dem Monitoring relevant.

KOSTENRAHMEN / BUDGET

Der Kostenrahmen für die Evaluation beträgt Fr. 250'000.- inkl. MwSt. Eingeschlossen sind die Kosten für zwei Übersetzungen der Zusammenfassung (Executive Summary) des Syntheseberichts (Schlussberichts).

VERANTWORTLICHKEITEN / ZUSTÄNDIGKEITEN SEITENS DES BAG

Vertragspartner seitens des BAG wird die Sektion Transplantation und Forschung am Menschen. Sie ist für das Monitoring verantwortlich.

Das Kompetenzzentrum für Evaluation (CCE) führt die Mandatsausschreibung "Aufbau Monitoring" durch und zeichnet sich für die künftigen Evaluationen (inklusive deren Ausschreibungen) verantwortlich. Das CCE unterstützt die Sektion Transplantation und Forschung am Menschen sowie die MandatnehmerInnen in methodischen Belangen. Es ist in die Begleitgruppe Monitoring TxG eingebunden.

VERBREITUNG DER STUDIENERGEBNISSE

Die Ergebnisse der Monitoringstudie werden veröffentlicht.

Die Verbreitung der Studienergebnisse erfolgt nach einem separaten Plan (→ Vertrag) des BAG, der den Bedürfnissen des Zielpublikums Rechnung trägt (Workshops, Meetings, Präsentationen, Pressemitteilungen, u.a.).



WEITERE INFORMATIONEN / UNTERLAGEN

Weiterführende Informationen zum TxG finden sich auf dem Internet:

www.bag.admin.ch/transpla/d/index.htm ; www.bag.admin.ch/transpla/f/index.htm

Beachten Sie bitte auch die weiteren Links auf dieser Seite.

Nach einer "Interessenbekundung Offertenstellung" werden den entsprechenden Personen weitere Unterlagen zugestellt.

AUSWAHLVERFAHREN UND BEWERTUNG DER OFFERTEN

Eingehende Offerten für Evaluationsmandate werden vom Kompetenzzentrum für Evaluation (CCE) in erster Instanz geprüft. Die Verfasser der besten Offerten werden vom CCE zu einer Präsentation Ihrer Offerte eingeladen. Eine vom Kompetenzzentrum für Evaluation zusammengestellte Fach-/Expertengruppe fällt aufgrund der Beurteilung der Offerten und der Präsentation den Entscheid für den Zuschlag.

Den Zuschlag erhält grundsätzlich das wirtschaftlich günstigste Angebot. Dieses wird durch **Zuschlagskriterien** in der Reihenfolge ihrer Bedeutung ermittelt: Zweckmässigkeit der Leistung (Erfüllung der Anforderungen), Preis, Qualität und Termin.

Grundlagendokumente sind:

- Bundesgesetz über das öffentliche Beschaffungswesen (SR 172.056.1), insbes. Art. 21
- Verordnung über das öffentliche Beschaffungswesen (SR 172.056.11)
- Evaluations-Standards der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft SEVAL (2000; www.seval.ch)
- der Leitfaden für die Planung von Projekt- und Programmevaluationen, BAG 1997

Die Offertenstellenden sind gebeten, **folgende Checklisten im Anhang zu beachten!**

- Erstellung einer Evaluationsofferte
- Beurteilung der Evaluationsofferte
- Beurteilung des Evaluationsteams

RECHTSMITTELBELEHRUNG

Wenn der Kostenrahmen der vorliegenden Ausschreibung den so genannten Schwellenwert von CHF 248'950.- (**exkl. MwSt**) nicht übersteigt, handelt es sich seitens BAG um eine Beschaffung nach Kapitel 3 VoeB (Verordnung über das öffentliche Beschaffungswesen): 'Übrige Beschaffungen'. Für diese Beschaffungen besteht KEIN Rechtsschutz und KEINE Beschwerdemöglichkeit!

Das Kompetenzzentrum für Evaluation des BAG ist gerne bereit, abgewiesenen Offertenstellenden auf Anfrage eine mündliche Begründung des Negativ-Entscheidung zu liefern.
(Bei Aufträgen über dem Schwellenwert wird der Zuschlag publiziert. Es kann gegen den Entscheid des Auftraggebers ein Rechtsmittel an eine unabhängige Beschwerdeinstanz (Rekurskommission für das öffentliche Beschaffungswesen) ergriffen werden.)

BEILAGEN

- 3 Checklisten zur Offertenstellung (dt/fr)
- Grobplanung Monitoringsystem TxG (dt)