



# Pflichtenheft

## Evaluation des Transplantationsgesetzes (erste Etappe)

Gabriele Wiedenmayer, BAG, Fachstelle Evaluation und Forschung, 07.02.2019

### Inhalt

<b>1</b>	<b>Ausgangslage und Anlass der Evaluation .....</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Der Gegenstand der Evaluation und sein Kontext (s. Rahmenkonzept) .....</b>	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Angaben zur Evaluation .....</b>	<b>3</b>
3.1	Organisation des Evaluationsprojekts (s. Rahmenkonzept) .....	3
3.2	Ziel und Zweck der Evaluation .....	3
3.3	Evaluationsfragen (s. Rahmenkonzept) .....	3
3.4	Evaluationsdesign und Methodik (s. Rahmenkonzept) .....	3
3.5	Erwartete Produkte und Leistungen der Evaluation .....	3
3.6	Zeitplan und Meilensteine der Evaluation .....	4
3.7	Kostenrahmen / Budget .....	5
3.8	Verbreitung und Nutzung der Evaluationsergebnisse (Valorisierung) .....	5
3.9	Anforderungen an das Evaluationsteam .....	5
<b>4</b>	<b>Vergabeverfahren des Evaluationsmandats .....</b>	<b>5</b>
<b>5</b>	<b>Hinweise auf Vertraulichkeit, Unabhängigkeit und Unbefangenheit sowie den Umgang mit Interessenkonflikten .....</b>	<b>6</b>
<b>6</b>	<b>Kontaktpersonen .....</b>	<b>7</b>
<b>7</b>	<b>Anhang .....</b>	<b>7</b>

## 1 Ausgangslage und Anlass der Evaluation

Gemäss Art. 55 des Transplantationsgesetzes (TxG) ist das BAG verpflichtet, den Vollzug und die Wirkungen des Gesetzes zu evaluieren. Das Gesetz ist seit 01. Juli 2007 in Kraft. Von 2007 bis 2009 wurde die Umsetzung des Gesetzes von einer formativen Evaluation begleitet. Die Wirksamkeit des Gesetzes wird seit dessen Inkrafttreten mit einem Monitoring laufend überprüft. Nach mehr als 10 Jahren seit dem Inkrafttreten sollen das Gesetz und dessen Umsetzung summativ evaluiert und dem Bundesrat Bericht erstattet werden.

Aufgrund noch laufender Revisionsprozesse und den damit verbundenen zeitlichen Gegebenheiten ist eine Gesamtbetrachtung des Gesetzes und dessen Umsetzung zum jetzigen Zeitpunkt nicht sinnvoll durchführbar. Deshalb soll eine erste, in sich abgeschlossene Evaluation durchgeführt werden (erste Etappe), die sich auf die Inhalte des Gesetzes bezieht, die sich nicht in Revision befinden.

Das Bundesamt für Gesundheit schreibt dazu eine externe Evaluation aus. Die Ergebnisse sollen im Herbst 2021 vorliegen.

Das vorliegende Pflichtenheft enthält die wesentlichen Angaben zur Ausschreibung und zur Durchführung des Mandats. Weitergehende Informationen finden sich im **Rahmenkonzept** zur ersten Etappe der Evaluation des Transplantationsgesetzes. Dieses ist **Bestandteil des Pflichtenhefts**.

## 2 Der Gegenstand der Evaluation und sein Kontext (s. Rahmenkonzept)

Gegenstand der Evaluation ist das Transplantationsgesetz (TxG) und dessen Umsetzung.

Das Transplantationsgesetz schafft die rechtlichen Grundlagen für die Transplantationsmedizin in der Schweiz. Mit dem Gesetz wird gemäss Art. 1 TxG folgender Zweck verfolgt:

<sup>1</sup> Das Gesetz legt fest, unter welchen Voraussetzungen Organe, Gewebe oder Zellen zu Transplantationszwecken verwendet werden dürfen.

<sup>2</sup> Es soll dazu beitragen, dass menschliche Organe, Gewebe oder Zellen für Transplantationszwecke zur Verfügung stehen.

<sup>3</sup> Es soll den missbräuchlichen Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen bei der Anwendung der Transplantationsmedizin beim Menschen, insbesondere den Handel mit Organen, verhindern und die Menschenwürde, die Persönlichkeit und die Gesundheit schützen.

Die Wirkungsweise des Gesetzes ist in einem [Wirkungsmodell](#) beschrieben. Im erläuternden [Begleitbericht](#) sind zudem die für die Wirkungsmessung relevanten Schlüsselindikatoren und die dafür notwendigen Daten benannt.

Der Fokus der ersten Etappe der Evaluation richtet sich auf folgende Aspekte des Gesetzes:

- A) die Information der Öffentlichkeit (Art. 61 TxG),
- B) die Todesfeststellung (Art. 9 TxG) und die vorbereitenden medizinischen Massnahmen (Art. 8 TxG), beides im Hinblick auf eine mögliche Organspende sowie
- C) die Zuteilung von Organen (Art. 16 – 23 TxG) und die Qualität der Organtransplantationen (Art. 27 TxG).

Diese sind im Rahmenkonzept in Kap. 3 näher beschrieben.

### 3 Angaben zur Evaluation

#### 3.1 Organisation des Evaluationsprojekts (s. Rahmenkonzept)

Diese ist in Kap. 4.4 des Rahmenkonzepts beschrieben.

#### 3.2 Ziel und Zweck der Evaluation

Ziele des Evaluationsmandats	Zweck des Evaluationsmandats	Indikatoren für die Wirkung des Evaluationsmandats
Die Evaluation beschafft orientierungs- und handlungsrelevantes Wissen und macht Empfehlungen. Es wird beurteilt, inwiefern die Ziele des Gesetzes erreicht werden und ob die Umsetzung des Transplantationsgesetzes in der Praxis den gesetzlichen Vorgaben entspricht.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verbesserungspotenziale sowohl in der Umsetzung, als auch in den gesetzlichen Vorgaben werden erkannt.</li> <li>• Rechenschaftsablegung gegenüber dem Bundesrat und der Öffentlichkeit.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es wird Stellung genommen zu den Ergebnissen der Evaluation.</li> <li>• Handlungsbedarf ist identifiziert.</li> <li>• Optimierungsentscheide werden gefällt.</li> </ul>

#### 3.3 Evaluationsfragen (s. Rahmenkonzept)

Diese sind im Rahmenkonzept in Kap. 4.2 beschrieben.

#### 3.4 Evaluationsdesign und Methodik (s. Rahmenkonzept)

Relevante Datenquellen zur Wissensbeschaffung werden im Rahmenkonzept genannt, ebenso werden dort Vorschläge zu den Untersuchungsmethoden gemacht (Kap. 4.3; siehe dort auch Anhang 2).

Die Offerierenden sind grundsätzlich frei, diese Vorschläge zu ergänzen oder Alternativen zu präsentieren. Erwartet wird grundsätzlich ein multimethodisches Vorgehen. Das Untersuchungsdesign und das geplante Vorgehen zur Bearbeitung der Evaluationsfragen sind in der Offerte möglichst konkret und nachvollziehbar darzustellen (inkl. Methodentabelle).

#### 3.5 Erwartete Produkte und Leistungen der Evaluation

Produkt / Leistung	Quantitative Indikatoren	Qualitative Indikatoren
Je eine <b>mündliche Präsentationen der (Zwischen-)Ergebnisse vor der BAG-Steuergruppe und der Begleitgruppe</b> pro Jahr <i>(deutsch oder französisch)</i>	Umfang, Dauer und Form der Präsentationen werden noch festgelegt Powerpoint-Folien und Hand-out	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Klare Struktur, gute Lesbarkeit und Verständlichkeit der Folien</li> <li>- Adressatengerechte Aufbereitung der Inhalte</li> <li>- Offene Darlegung allfälliger Schwierigkeiten und Grenzen der Evaluation</li> <li>- Fokussierung auf wichtigste handlungs- und entscheidungsrelevante Resultate</li> </ul>

<b>Schlussbericht der Evaluation</b> (Entwurf <sup>1</sup> und Endversion <sup>2</sup> ) (deutsch oder französisch)	Max. 60 A4 Seiten (ohne Anhang)  Word- und PDF-Format	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Klarer Aufbau, gute Lesbarkeit und Verständlichkeit des Textes</li> <li>- Adressatengerechte Aufbereitung der Inhalte</li> <li>- Präzise Quellenangaben und Quer-verweise</li> <li>- Grafiken und Text ergänzen sich sinnvoll</li> <li>- Offene Darlegung von Schwierigkeiten und Grenzen der Evaluation</li> <li>- Klare Trennung von Fakten, Beschreibung und Interpretation</li> <li>- Empirisch gestützte und plausible Schlussfolgerungen und Erkenntnisse</li> <li>- Realistische und umsetzbare Empfehlungen</li> <li>- Fristeinhaltung.</li> </ul>
<b>Executive Summary des Schlussberichts</b> (deutsch oder französisch)*	Ca. 5–8 A4 Seiten  Ist im Bericht integriert und liegt zugleich als eigenes Word- und PDF-Dokument vor.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Executive Summary des Schlussberichts gemäss Vorlage BAG.</li> <li>- Gibt knappen, aber vollständigen Einblick in Bericht und Gegenstand der Evaluation.</li> <li>- Richtet sich an ein breites Publikum</li> <li>- Fristeinhaltung.</li> </ul>
<b>* Übersetzung des Executive Summary des Schlussberichts</b> (deutsch, französisch, italienisch und englisch)	Ca. 5–8 A4 Seiten  Ist ebenfalls im Bericht integriert und liegt als eigenes Word- und PDF-Dokument vor.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Qualität der Übersetzung muss von Mitgliedern des vertragsnehmenden Teams der entsprechenden Muttersprache kontrolliert werden.</li> <li>- Fristeinhaltung.</li> </ul>

### 3.6 Zeitplan und Meilensteine der Evaluation

Nr.	Meilensteine (Zwischenziele)	Erreichungstermine
1	Vertragsbeginn	01.04.2019
2	<i>Kick-off Meeting</i>	02.04.2019, 14–16 Uhr
3	Präsentation des Detailkonzepts und ggf. erster Ergebnisse vor der BAG-internen Steuergruppe und vor der Begleitgruppe (2 Sitzungen)	Sept./Okt. 2019
4	Präsentation der Zwischenergebnisse vor der BAG-internen Steuergruppe und vor der Begleitgruppe (2 Sitzungen)	Okt./Nov. 2020
5	Entwurf Schlussbericht liegt vor	13.08.2021
6	Präsentation der Schlussergebnisse vor der BAG-internen Steuergruppe und vor der Begleitgruppe (2 Sitzungen)	Sept./Okt. 2021
7	Finale Versionen Schlussbericht und Executive Summary liegen vor	30.11.2021
8	Vertragsende	31.12.2021

Darüber hinaus findet ein regelmässiger und bedarfsgerechter Austausch zwischen den Mandatnehmenden und der Projektleitung der Evaluation im BAG statt (E-Mail, Telefon, Sitzungen).

<sup>1</sup> Eingereichte Entwürfe von Produkten sollen aus Sicht der Autoren und Autorinnen inhaltlich und formal publizierbar sein. Dokumente müssen solange als Entwurf gekennzeichnet sein, bis sie von der Fachstelle Evaluation und Forschung genehmigt sind.

<sup>2</sup> Siehe [Checkliste](#) «Kriterien zur Beurteilung von Evaluationsberichten»

### 3.7 Kostenrahmen / Budget

Kostendach: CHF 180'000 CHF (inkl. MWST)

In der Offerte werden detaillierte Budgetangaben gemäss den offerierten Arbeitsschritten erwartet.

Die Auszahlung erfolgt in Raten und ist an die Erfüllung der Meilensteine gebunden. Vorgesehen sind:

- 2019: CHF 50'000
- 2020: CHF 70'000
- 2021: CHF 60'000.

### 3.8 Verbreitung und Nutzung der Evaluationsergebnisse (Valorisierung)

Primäre Nutzerin der Ergebnisse ist der Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit, Abteilung Biomedizin, Sektion Transplantation. Die Resultate richten sich jedoch auch an das Generalsekretariat des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI), den Gesamtbundesrat und die Partner des BAG.

Die Ergebnisse der Evaluation (Executive Summary und Schlussbericht) werden zusammen mit einer Stellungnahme des Auftraggebers veröffentlicht.<sup>3</sup> Der Auftraggeber entscheidet über das Datum der Publikation.

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

### 3.9 Anforderungen an das Evaluationsteam

Die Anforderungen an das Evaluationsteam finden sich in den anbieterbezogenen Kriterien zur Beurteilung einer Offerte im Merkblatt «Erstellung und Beurteilung von Evaluationsofferten» ([Direktlink](#)). Zusätzlich wird Kompetenz bei der Behandlung sowohl rechtlicher, als auch medizinischer Aspekte des Transplantationsgesetzes verlangt. Auch müssen neben Deutsch und Französisch gute italienische und englische Sprachkenntnisse vorhanden sein.

Die Bildung interdisziplinärer Teams und geeigneter Arbeitsgemeinschaften wird begrüsst.

## 4 Vergabeverfahren des Evaluationsmandats

Der vorliegende Auftrag wird im Einladungsverfahren vergeben.

Potenzielle Mandatnehmende werden eingeladen, eine Offerte einzureichen (Angebotsabgabe).

Meilensteine im Vergabeprozess	Termine
Versand Einladung zur Offerteingabe	07.02.2019
Einreichung Interessenbekundung (elektronisch an <a href="mailto:gabriele.wiedenmayer@bag.admin.ch">gabriele.wiedenmayer@bag.admin.ch</a> )	21.02.2019, 9 Uhr
Einreichung Offerte (elektronisch an <a href="mailto:gabriele.wiedenmayer@bag.admin.ch">gabriele.wiedenmayer@bag.admin.ch</a> )	08.03.2019, 10 Uhr
Selektion der besten Offerten durch die Fachstelle E+F, Versand Einladung zur Präsentation der Offerten	20.03.2019
Präsentation der Offerten vor der BAG-internen Steuergruppe	26.03.2019, 14–17 Uhr
Auswahl des Evaluationsteams durch Steuergruppe der Evaluation und Kommunikation des Entscheids durch die Fachstelle E+F	28.03.2019

<sup>3</sup> Siehe Artikel 8, Absatz 5 des Bundesgesetzes über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (Öffentlichkeitsgesetz, BGO, SR 152.3, <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20022540/index.html>).

Die Offerierenden sind aufgefordert, im Hinblick auf die Ausarbeitung ihrer Offerte das Dokument «Erstellung und Beurteilung von Evaluationsofferten» ([Direktlink](#)<sup>4</sup>, → 4 Seiten; Anforderungen an Offerten; Angaben zu Bewertungskriterien) zu lesen.

Eingegangene Offerten werden anhand der Kriterien im «Formular zur Bewertung von Offerten für Evaluationsmandate» beurteilt. Die Zuschlagskriterien für das Mandat sind: Zweckmässigkeit der angebotenen Leistung, Preis (Kosten), Termine, Anbieterbezogene Kriterien sowie der Gesamteindruck, den die «Bewerbung» hinterlässt.

Das BAG hält sich bei der Vergabe seiner Aufträge an die Grundsätze von Art. 8 des Bundesgesetzes über das öffentliche Beschaffungswesen (BöB, SR 172.056.1<sup>5</sup>). Für diese Vergabe gelten ausschliesslich die Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) des Bundes für Dienstleistungsaufträge.<sup>6</sup>

Die unterzeichnete Selbstdeklaration «Einhaltung der Arbeitsbedingungen, der Arbeitsschutzbestimmungen sowie der Lohngleichheit von Frau und Mann» ist zwingend beizulegen<sup>7</sup>. Weitere Nachweise gemäss Anhang 3 der Verordnung vom 11. Dezember 1995 über das öffentliche Beschaffungswesen (VöB, SR 172.056.11<sup>8</sup>) werden bei Bedarf nachgefordert (z.B. *Handelsregisterauszug*).

Selbständigerwerbende legen bitte eine Bestätigung der AHV-Ausgleichskasse (nicht älter als 2 Jahre) bei (→ zum Nachweis des sozialversicherungsrechtlichen Status des selbständigerwerbenden, potentiellen Vertragspartners).

Da der Kostenrahmen des Mandats den so genannten Schwellenwert von CHF 248'400.- (inkl. MwSt; Stand 2016) nicht übersteigt, handelt es sich um eine Beschaffung nach Kapitel 3 VöB: «Übrige Beschaffungen». Für diese Beschaffungen bestehen weder Rechtsschutz noch Beschwerdemöglichkeiten.

## 5 Hinweise auf Vertraulichkeit, Unabhängigkeit und Unbefangenheit sowie den Umgang mit Interessenkonflikten

### Mit der Unterzeichnung der Offerte bestätigen die Offerierenden...

- ...die Wahrung der Vertraulichkeit. Sie behandeln alle Tatsachen vertraulich, die weder offenkundig noch allgemein zugänglich sind und stellen sicher, dass dies auch ihre Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie allfällig beigezogene Expertinnen und Experten tun.
- ...ihre Unabhängigkeit und Unbefangenheit. Unabhängig sein bedeutet, dass weder rechtliche noch wirtschaftliche Bindungen zum Evaluationsgegenstand bestehen. Unbefangen bedeutet insbesondere, dass die innere Einstellung zum Evaluationsgegenstand frei ist.

### Umgang mit Interessenkonflikten

- Die Offerierenden/Auftragnehmer des BAG **stellen** insbesondere **sicher**, dass beigezogene Experten keinen Interessenkonflikten unterworfen sind und ihre Beratung unabhängig und unbefangen durchführen können.
- Mögliche Interessenkonflikte der Offerierenden/Auftragnehmer des BAG sowie allfällig einbezogener Expertinnen und Experten **müssen** vor und während dem Vergabeverfahren sowie während der Auftragserfüllung der projektverantwortlichen Person im BAG unverzüglich kommuniziert werden.

<sup>4</sup> Zu finden auf: [www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/ressortforschung-evaluation/evaluation-im-bag/arbeits-hilfen-fuer-das-evaluationsmanagement/checklisten-und-vorlagen-zum-evaluationsmanagement.html](http://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/ressortforschung-evaluation/evaluation-im-bag/arbeits-hilfen-fuer-das-evaluationsmanagement/checklisten-und-vorlagen-zum-evaluationsmanagement.html)

<sup>5</sup> [www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19940432/index.html#a8](http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19940432/index.html#a8)

<sup>6</sup> [www.beschaffung.admin.ch/bpl/de/home/auftraege-bund/agb.html](http://www.beschaffung.admin.ch/bpl/de/home/auftraege-bund/agb.html)

<sup>7</sup> Aktuelle Version unter: [www.beschaffung.admin.ch/bpl/de/home/auftraege-bund/selbstdeklarationen.html](http://www.beschaffung.admin.ch/bpl/de/home/auftraege-bund/selbstdeklarationen.html)

<sup>8</sup> [www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19950538/index.html](http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19950538/index.html)

## 6 Kontaktpersonen

### Für die Evaluation:

Dr. Gabriele Wiedenmayer, BAG, Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F),  
Tel. 058 46 38761, [gabriele.wiedenmayer@bag.admin.ch](mailto:gabriele.wiedenmayer@bag.admin.ch)

### Für inhaltlich-fachliche Fragen:

Dr. Colette Rogivue, BAG, Sektion Transplantation (Tx),  
Tel. 058 46 55275, [colette.rogivue@bag.admin.ch](mailto:colette.rogivue@bag.admin.ch)

Fragen zum Evaluationsmandat können ausschliesslich per [E-Mail](#) bis zum 26.02.2019, 10 Uhr, an die Projektleitung Evaluation gestellt werden.

Die Fragen werden an den Anwesenheitstagen (Dienstag – Freitag) nach Möglichkeit innerhalb eines Arbeitstages beantwortet.

## 7 Anhang

- Rahmenkonzept der ersten Etappe der Evaluation (Bestandteil des Pflichtenhefts)
- Wirkungsmodell des Transplantationsgesetzes und Begleitbericht.

Weitere Informationen / Unterlagen: siehe Rahmenkonzept, Kap. 5.