



Regulierungsfolgenabschätzung Teilrevision Transplantations- gesetz

Schlussbericht zuhanden des Bundesamts für Gesundheit (BAG)

Luzern, den 31. Mai 2022

I Autorinnen und Autoren

Oliver Prinzing

Dr. Dr. Stefan Essig

Julián Salazar

Julia Rickenbacher

I INTERFACE Politikstudien

Forschung Beratung AG

Seidenhofstrasse 12

CH-6003 Luzern

Tel +41 (0)41 226 04 26

Rue de Bourg 27

CH-1003 Lausanne

Tel +41 (0)21 310 17 90

www.interface-pol.ch

I Auftraggeber

Bundesamt für Gesundheit (BAG)

I Zitiervorschlag

Prinzing, Oliver; Essig, Stefan; Salazar, Julián; Rickenbacher, Julia (2022): Regulierungsfolgenabschätzung Teilrevision Transplantationsgesetz, Interface Politikstudien Beratung Forschung, Luzern.

I Qualitätssicherung

Dr. Stefan Rieder

I Laufzeit

September 2021 bis Mai 2022

I Projektreferenz

Projektnummer: 21-064

1. Einleitung	4
1.1 Untersuchungsgegenstand	5
1.2 Regulierungsfolgenabschätzung	5
1.3 Methoden und Erhebungsinstrumente	6
1.4 Aufbau des Berichts	6
2. Vigilanzsystem	8
2.1 Identifikation der relevanten gesellschaftlichen Gruppen	9
2.2 Aktuelle Prozesse in der Qualitätssicherung	11
2.3 Auswirkungen durch Einführung einer Meldepflicht von SARE	16
2.4 Quantifizierung und Hochrechnung der Auswirkungen einer SARE-Meldepflicht	21
2.5 Fazit	30
3. Kodierungssystem	33
3.1 Notwendigkeit staatlichen Handelns	34
3.2 Varianten eines Kodierungssystems	38
3.3 Auswirkungen auf verschiedene gesellschaftliche Gruppen	45
3.4 Fazit	47
3.5 Empfehlungen der Autoren/-innen	49
Anhang	51
A 1 Interviewpartner/-innen	52
A 2 Fact-Sheet Grossbritannien	54

1. Einleitung

In diesem Kapitel führen wir unsere zwei Untersuchungsgegenstände auf. Zudem erläutern wir die angewandten Erhebungsinstrumente und erklären den Aufbau des Berichts.

1.1 Untersuchungsgegenstand

Im Rahmen der aktuellen Teilrevision des Transplantationsgesetzes soll zum einen ein *Vigilanzsystem* im Bereich der Transplantationsmedizin eingeführt werden. Zum anderen soll die Möglichkeit geschaffen werden, ein einheitliches *Kodierungssystem* einzuführen, das über die drei Bereiche Gewebe, Organe und Blut-Stammzellen die Rückverfolgbarkeit von transplantierten Organen und Geweben und Zellen gewährleisten soll.

I Untersuchungsgegenstand 1: Vigilanzsystem

Bereits heute regelt das Transplantationsgesetz grundlegende Sorgfaltspflichten und Vorgaben zur Qualitätssicherung. Im Vigilanzsystem sollen jedoch neu schwerwiegende Vorkommnisse (*Serious adverse events and reactions*, SARE) gemeldet werden (müssen) und bereichsspezifisch erfasst werden. Zudem sollen die meldepflichtigen Institutionen in Zusammenarbeit mit Vigilanzstellen diese SARE analysieren. Die Auswertung aller SARE würde von den Vigilanzstellen übernommen. Durch diese aggregierte Auswertung soll es möglich sein, Trends und institutionsübergreifende Prozesse erkennen zu können, um frühzeitig Massnahmen ergreifen zu können.¹

Der Bericht soll die Einführung der Meldepflicht für SARE analysieren und es sollen die Auswirkungen auf neu meldepflichtige Institutionen und Fachpersonen, Vigilanzstellen und das BAG bestimmt werden. Speziell von Interesse sind einerseits die zu erwartende Anzahl Meldungen und andererseits die Quantifizierung des voraussichtlichen Aufwands der beteiligten Institutionen für den Aufbau des Vigilanzsystems sowie für die Meldung und Bearbeitung der Vigilanzfälle während des Betriebs des Systems.

I Untersuchungsgegenstand 2: Kodierungssystem

Der zweite Teil des Berichts behandelt die allfällige Einführung eines einheitlichen Kodierungssystems und dessen Einfluss auf die Rückverfolgbarkeit in der Transplantationsmedizin. Bereits heute muss die Rückverfolgbarkeit in den drei Bereichen Gewebe, Organe und Blut-Stammzellen gewährleistet sein. In den drei Bereichen existieren unterschiedliche Prozesse der Rückverfolgbarkeit. Zudem ist der Zentralisierungsgrad pro Bereich verschieden. Durch die Vereinheitlichung des Kodierungssystems über alle Bereiche hinweg könnten diese bereichsspezifischen Prozesse durchlässiger und vereinfacht werden. Der Bericht soll die Notwendigkeit eines solchen einheitlichen Systems beurteilen, mögliche Umsetzungsvarianten erarbeiten und deren Auswirkungen auf gesellschaftliche Gruppen skizzieren.

1.2 Regulierungsfolgenabschätzung

Der vorliegende Bericht orientiert sich an der Methodik der Regulierungsfolgenabschätzung (RFA). Eine RFA soll es grundsätzlich ermöglichen, bevorstehende Regulierungen

¹ Die genaue Definition der SARE wird erst nach dem Verfassen des Berichts auf Verordnungsebene festgelegt.

zu optimieren beziehungsweise deren Auswirkungen systematisch zu erfassen und zu bewerten. Eine RFA umfasst insgesamt fünf Prüfpunkte, die beantwortet werden sollen.²

Der vorliegende Bericht beschränkt sich auf ausgewählte Prüfpunkte. Damit wird die grundlegende Methode an die spezifischen Gegebenheiten und Fragestellungen des Berichts angepasst. Für den Untersuchungsgegenstand 1 soll mit der Teilrevision des Transplantationsgesetzes ein Vigilanzsystem eingeführt werden. In der Vernehmlassung zur Teilrevision des Transplantationsgesetzes vom 12. Mai 2021 bis zum 2. September 2021 wird die Einführung einer Vigilanz begrüsst.³ Damit liegt der Fokus in diesem Bericht nicht auf einer vor- bis gleichzeitigen Analyse der Regulierungsauswirkungen, wie dies bei einer klassischen RFA der Fall wäre. Beim Untersuchungsgegenstand *Vigilanzsystem* werden deshalb nur die Auswirkungen auf einzelne, gesellschaftliche Gruppen (entspricht laut Methodik dem RFA Prüfpunkt 3) analysiert. Beim Untersuchungsgegenstand 2 wiederum ist die Ausgangslage eine andere: Hier enthält die Teilrevision eine Kann-Bestimmung bezüglich der Einführung eines Kodierungssystems.⁴ Im Gegensatz zum ersten Untersuchungsgegenstand geschieht die Analyse beim zweiten Untersuchungsgegenstand deshalb vorgelagert und ist von explorativem Charakter. Deshalb werden hier, neben den Auswirkungen auf einzelne gesellschaftliche Gruppen, auch die Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns sowie alternative Regelungen analysiert (Prüfpunkte 1, 2 und 3).

1.3 Methoden und Erhebungsinstrumente

Nebst einem Dokumenten- und Literaturstudium wurden mit Experten/-innen Interviews geführt sowie eine Fallstudie zum Kodierungssystem in Grossbritannien erarbeitet.

Das Dokumenten- und Literaturstudium wurde für beide Untersuchungsgegenstände (Vigilanzsystem, Kodierungssystem) eingesetzt.

Die Interviews lassen sich grundsätzlich den zwei Untersuchungsgegenständen zuordnen. Die Zuordnung ist allerdings nicht immer trennscharf. So haben Experten/-innen des Untersuchungsgegenstands 1 ebenfalls Einschätzungen zum Kodierungssystem abgegeben und umgekehrt. Für beide Untersuchungsgegenstände wurden Interviews mit Vertretenden der Bereiche Organe, Gewebe und Blut-Stammzellen geführt. Für den Untersuchungsgegenstand 1 wurden neben Vertretenden von meldepflichtigen Institutionen auch Vertretende der möglichen, künftigen Vigilanzstellen Swissmedic, Swisstransplant und der Abteilung Swiss Blood Stem Cells von Blutspende SRK Schweiz (SBSC) interviewt (im Bericht als «mögliche Vigilanzstellen» bezeichnet). Für den Untersuchungsgegenstand 2 wurden insbesondere Vertretende der National Health Service Blood and Transplant (NHS BT) interviewt, um die Fallstudie über das Kodierungssystem von Grossbritannien zu verfassen. Die Interviewpartner/-innen sind im Anhang aufgelistet (Anhang A 1).

1.4 Aufbau des Berichts

Der vorliegende Bericht gliedert sich in drei Kapitel. In Kapitel 2 wird auf den Untersuchungsgegenstand 1 eingegangen. Dort werden die Auswirkungen der Meldepflicht für ausgewählte gesellschaftliche Gruppen beschrieben. Diese Auswirkungen werden im

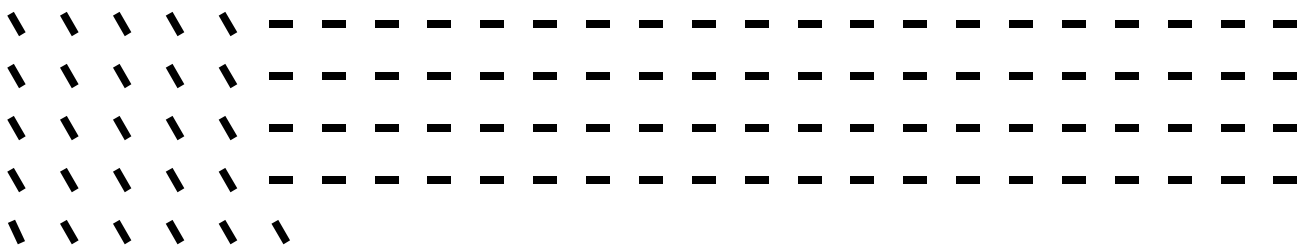
² WBF (2013): Regulierungsfolgenabschätzung – Handbuch. Bern; WBF (2013): Regulierungsfolgenabschätzung – Checkliste, Bern.

³ Bundesgesetz über die Transplantationen von Organen, Geweben und Zellen vom 8. Oktober 2004 (Transplantationsgesetz; SR 810.21), Version für die Vernehmlassung 12.05.2021, Art. 36.

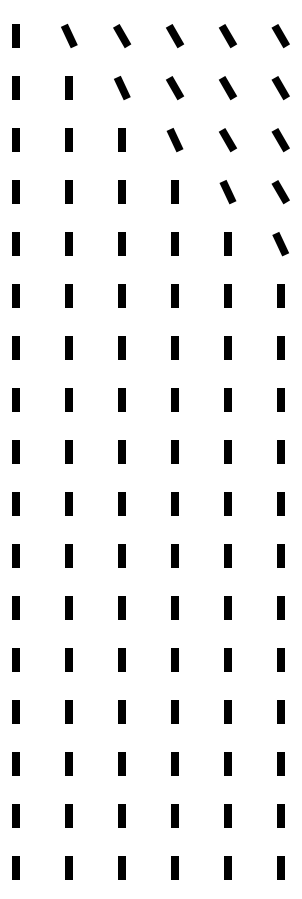
⁴ SR 810.21, Version für die Vernehmlassung 12.04.2021, Art. 34, Abs. 3: «Der Bundesrat kann ein Kodierungssystem zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit vorsehen.»

Anschluss quantifiziert. Das Kapitel schliesst mit einem Fazit zu den aufgeführten Erkenntnissen der Autoren/-innen.

In Kapitel 3 steht Untersuchungsgegenstand 2 im Zentrum. Zuerst werden die Notwendigkeit und die Möglichkeit staatlichen Handelns analysiert. Dazu werden heutige Probleme aufgeführt und die in diesem Teilbereich geltenden Ziele der geplanten Revision erläutert. Danach erläutern wir verschiedene Varianten einer Regulierung und zeigen anschliessend deren Auswirkungen auf. Das Kapitel schliesst mit einem Fazit über die aufgeführten Erkenntnisse und Empfehlungen der Autoren/-innen.



2. Vigilanzsystem



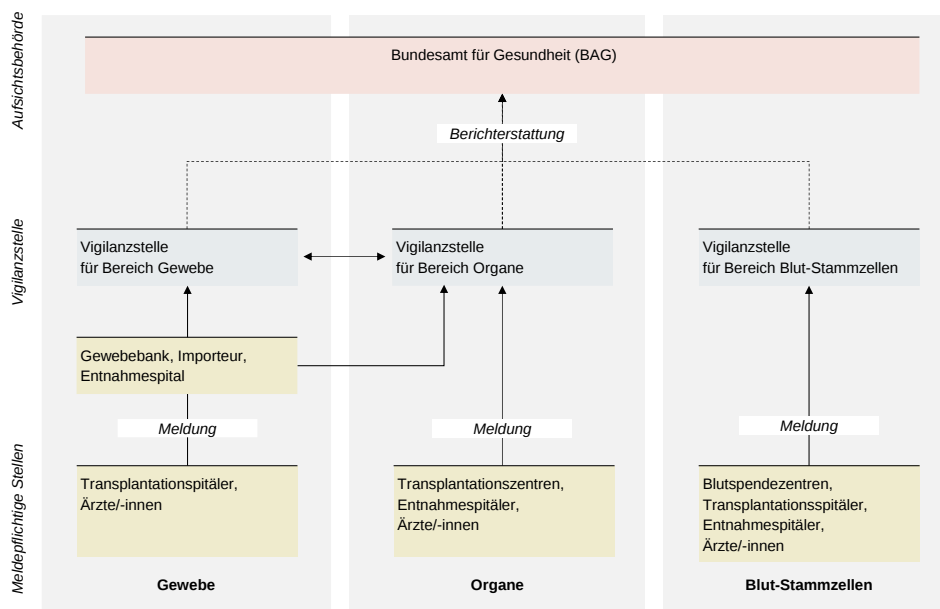
In diesem Kapitel untersuchen wir die Auswirkungen auf einzelne Gruppen durch die Einführung einer Meldepflicht für SARE.

In diesem Kapitel analysieren wir die Auswirkungen auf einzelne Gruppen durch die Einführung einer Meldepflicht für SARE. Dazu identifizieren wir in einem ersten Schritt die relevanten, gesellschaftlichen Gruppen. Zweitens werden wir kurz das bestehende Qualitätssicherungs- beziehungsweise Vigilanzsystem in den drei Bereichen Organe, Gewebe und Blut-Stammzellen skizzieren, bevor wir die erwarteten Auswirkungen anführen. Weiter enthält das Kapitel eine Schätzung über die Quantifizierung dieser Auswirkungen und abschliessend folgt ein Fazit zu den Erkenntnissen.

2.1 Identifikation der relevanten gesellschaftlichen Gruppen

Von der Meldepflicht werden unterschiedliche Gruppen betroffen sein. Die folgende Darstellung zeigt skizzenhaft die zukünftige Ausgestaltung des revidierten Vigilanzsystems:

D 2.1: Zukünftige Ausgestaltung Vigilanzsystem



Quelle: BAG (2021): Detailkonzept Vigilanz Auszug Interface; Darstellung Interface.

Wie ersichtlich ist, werden in den drei Bereichen Organe, Gewebe und Blut-Stammzellen von verschiedenen Institutionen SARE entdeckt und an die Vigilanzstellen, respektive im Bereich Gewebe an die Gewebebank, Importeure oder Entnahmespitäler gemeldet. Die Vigilanzstellen erfassen diese Meldungen und aggregieren sie. Danach wird die Gesamtheit der Fälle auf mögliche Trends oder institutionsübergreifende Prozesse untersucht. Falls angezeigt, werden Massnahmen vorgeschlagen und umgesetzt. Durch diese Aggregation auf nationaler Stufe soll auch ermöglicht werden, dass institu-

tionsübergreifende Wissenstransfers stattfinden können. In den Bereichen Organe und Gewebe kommt es zu Schnittstellen, insbesondere bei Multiorganspenden. Schliesslich erstatten die Vigilanzstellen dem BAG Bericht.

Daraus können gesellschaftliche Anspruchsgruppen anhand der folgenden, *vertikalen* Ebenen unterschieden werden:

I Aufsichtsbehörde

Das BAG koordiniert die Zusammenarbeit und den Wissenstransfer zwischen den drei Bereichen. Dazu beaufsichtigt es die Vigilanzstellen und die meldepflichtigen Institutionen. Zusammen mit den Vigilanzstellen ist das BAG zuständig für die Erarbeitung von Vollzugshilfen und Wegleitungen. Zudem ist es verantwortlich für die Öffentlichkeitsarbeit. Mit den Vigilanzstellen werden unter anderem Leistungsvereinbarungen erstellt (Vollzugsdelegation).

I Vigilanzstellen

Vigilanzstellen sammeln die gemachten Meldungen, evaluieren SARE und formulieren entsprechenden Handlungsbedarf. Sie ermöglichen den institutions- und bereichsübergreifenden Wissenstransfer und tragen dadurch dazu bei, dass aus Prozessen und Trends gelernt werden kann. Falls notwendig koordinieren sie bereichsübergreifende Massnahmen. Zudem übernehmen sie die Berichterstattung an das BAG.

I Meldepflichtige Institutionen

Die meldepflichtigen Institutionen erkennen, melden und analysieren SARE in Zusammenarbeit mit den Vigilanzstellen. Bei Nachfrage liefern sie ergänzende Informationen zum Vigilanzfall an die Vigilanzstelle. Sie legen auch bereits hausinterne Massnahmen fest.

Horizontal unterscheiden wir zwischen den drei Bereichen Gewebe, Organe und Blut-Stammzellen. Daraus ergeben sich pro Bereich und Ebene verschiedene relevante gesellschaftliche Gruppen, die in der folgenden Darstellung aufgeführt sind:

D 2.2: Anspruchsgruppen Revision Vigilanzsystem

<i>Ebene</i>	<i>Bereich</i>	<i>Relevante gesellschaftliche Gruppe</i>
Aufsichtsbehörde	Gewebe, Organe und Blut-Stammzellen	BAG
Vigilanzstelle	Gewebe	Swissmedic, Abteilung Advanced Therapy Medicinal Products
Vigilanzstelle	Organe	Swisstransplant
Vigilanzstelle	Blut-Stammzellen	Swiss Blood Stem Cells (SBSC)
Meldepflichtige Institutionen	Gewebe	Spitäler, Arztpraxen, Gewebebanken, Hersteller/Importeure
Meldepflichtige Institutionen	Organe	Transplantationszentren, Entnahmespitäler
Meldepflichtige Institutionen	Blut-Stammzellen	Spitäler, Labore, Blutspendedienste, Zellbanken

Hinweis: Bei den meldepflichtigen Institutionen im Bereich Organe können ebenfalls HLA-Labore oder nachbehandelnde Ärzte/-innen aufgeführt werden. SARE-Meldungen betreffen dort jedoch immer auch ein Transplantations- oder Entnahmezentrum und werden von diesen ausgelöst. Daher wird die Relevanz dieser Anspruchsgruppe als niedrig eingestuft und sie wurde bei den Interviews nicht berücksichtigt (persönliche Mitteilung BAG, 8. September 2021).

2.2 Aktuelle Prozesse in der Qualitätssicherung

Die drei Bereiche weisen aktuell unterschiedliche Ausgestaltungen ihrer Qualitätssicherungs- beziehungsweise Vigilanzsysteme auf. Nachfolgend skizzieren wir die wichtigsten Prozesse, die durch die Revision zu einem Vigilanzsystem erweitert respektive revidiert werden können.

2.2.1 Gewebe

Im Bereich Gewebe werden bereits heute Meldungen über Zwischenfälle an Swissmedic gemeldet. Diese werden aber nur im Bereich der Transplantatprodukte gemacht. Die folgenden Ausführungen zu aktuellen Prozessen beziehen sich deshalb nur auf diesen Teilbereich.

Zwischenfälle können unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Vorkommnisse und Qualitätsmängel sein. Dazu zählen insbesondere Ereignisse, die im Zusammenhang mit der Entnahme, Herstellung und Verabreichung von zugelassenen Transplantationsprodukten gemeldet werden. Meldepflichtige Institutionen sind Hersteller, Zulassungsinhaber, Personen, die Transplantatprodukte anwenden oder abgeben. Hersteller und Zulassungsinhaber müssen periodisch und unaufgefordert Bericht an Swissmedic erstatten. Dieser Bericht muss eine Risikobewertung und entsprechend vorgesehene Massnahmen enthalten. Swissmedic inspiziert das Qualitätsmanagement aller Institutionen, die Gewebe lagern.⁵

I Swissmedic

Bei Swissmedic wird zwischen klinischen Versuchen und zugelassenen Transplantatprodukten unterschieden.⁶

Meldungen zu klinischen Versuchen werden per E-Mail direkt an Swissmedic gesendet und systematisch erfasst. Klinische Versuche sind nicht Bestandteil der Biovigilanz und werden deshalb von den folgenden Beobachtungen ausgeklammert.

Meldungen von zugelassenen Transplantatprodukten werden heute mehrheitlich vom Bereich Marktüberwachung bearbeitet. Diese werden innerhalb des Pharmakovigilanzsystems erfasst, das es insbesondere kleinen bis mittelgrossen pharmazeutischen Firmen sowie medizinischen Fachpersonen erlaubt, webbasiert Meldungen an Swissmedic zu machen. Grössere Firmen haben vielfach einen direkten Zugang zur Pharmakovigilanz-Datenbank.⁷ Auch Meldungen, die sehr rasch weitergeleitet werden müssen (Rapid Alerts), werden dorthin gemeldet. Nebst der Meldung des Vorfalls müssen ebenfalls Angaben zu Herstellung und Qualität gemacht werden. In Zukunft sollen Biovigilanzfälle für Transplantatprodukte aus diesem System ausgeklammert und von der Abteilung Advanced Therapy Medicinal Products (Bereich Bewilligungen) Vigilanzfälle bearbeitet werden.

Heute beurteilt Swissmedic die gemachten Meldungen zu Transplantatprodukten, die im Pharmakovigilanzsystem erfasst werden. Sie überprüft nicht direkt die Einschätzung zur Schwere der Fälle. Diese wird von den meldenden Institutionen selbst beurteilt. Swissmedic überprüft vielmehr die Vollständigkeit der Meldungen und analysiert weitere Schritte. Aufgrund mangelnder Ressourcen bei Swissmedic werden keine internationalen

⁵ BAG (2021): Auszug Detailkonzept Version Interface, Bern.

⁶ Klinische Versuche fallen nicht unter das zu revidierende Vigilanzsystem und werden deshalb in diesem Bericht nicht eingehender analysiert.

⁷ <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/egov-services/elvis.html>, Zugriff am 14.12.2021.

Fälle beurteilt. Meldungen an oder von ausländischen Gewebebanken werden somit nur bilateral zwischen dem Importeur/Exporteur und den ausländischen Partnern behandelt.

I Gewebebanken

Gewebebanken klassifizieren auftretende Vorfälle bei der Herstellung von Transplantatprodukten aus Gewebe bereits intern. *Schwergradige* Vorfälle sind dadurch gekennzeichnet, dass ein Produktionsstopp verfügt werden muss. Schwergradige Vorfälle bei der Herstellung von Transplantatprodukten werden bereits heute an Swissmedic gemeldet (über das Pharmakovigilanzsystem). Im Gegensatz dazu werden *geringfügige* Vorfälle nur vom internen Qualitätssicherungssystem erfasst und nicht an Swissmedic weitergeleitet. Eine trennscharfe Definition existiert jedoch nicht. Es ist davon auszugehen, dass eine zu genaue Definition nicht anwendbar ist: Viele Vorfälle sind so spezifisch, dass sie bei einer genauen Definition nicht zuordenbar wären. Es müssten also jeweils Ausnahmen von der Definition gemacht werden. Aus Sicht der Gewebebanken ist die angewandte Definition praxistauglich und sollte beibehalten werden. Gemäss Aussage der Vertretenden der Gewebebanken wurde diese Definition ebenfalls an europäische Handhabungen angelehnt.

Der Prozess der Meldung, Analyse und des Treffens von Massnahmen ist immer gleich. Meldungen werden von der Person gemacht, die den Vorfall entdeckt (meist der/die technische Verantwortliche). Die Meldung wird über das interne Qualitätssicherungssystem gemacht. Die Bearbeitung eines Vorfalls ist relativ aufwändig. Nach jedem Vorfall wird eine interne Untersuchung ausgelöst und darauf aufbauend ein Aktionsplan erstellt. Das Ziel ist es, bei Bedarf Korrekturmassnahmen einzuleiten. Es spielt keine Rolle, in welchem Abschnitt des Produktionsprozesses ein Vorfall auftritt (Entnahme, Transport, Verarbeitung). Die Schritte innerhalb des Aktionsplans werden realistisch geplant. Beispielsweise wird bei einem ausländischen Lieferanten angenommen, dass sich dessen Qualität aufgrund eines Aktionsplans der Gewebebank nicht wesentlich verbessert. So versucht die Gewebebank eher eine präventive Analyse der Lieferantenqualität vorzunehmen und nicht Massnahmen erst in einem Aktionsplan zu definieren. Häuften sich die Vorfälle bei einem einzelnen Lieferanten, könnte die Gewebebank als letzten Schritt schliesslich kein Gewebe von diesem erwerben.

I Transplantationsspitäler und Ärzte/-innen

Auch bei Transplantationsspitalern und Ärzte/-innen existiert eine Unterscheidung von Zwischenfällen aufgrund des Schweregrades. Schwergradige Zwischenfälle bedingen einen Transplantationsstopp und eine Meldung innerhalb des Pharmakovigilanzsystems. Alle schwergradigen Zwischenfälle werden gemeldet. Deshalb ist auch hier das interne Qualitätssystem von Bedeutung, wenn es darum geht, Zwischenfälle zu erfassen. Dazu sind extra Personalressourcen eingestellt. Durch genaue Dokumentation in der Patientengeschichte können Zwischenfälle gut registriert werden. Spitäler und Ärzte/-innen werden wiederum periodisch von Gewebebanken nach Vorfällen befragt. Dieser Austausch geschieht per E-Mail.

2.2.2 Organe

Im Bereich Organe werden Zwischenfälle von den Entnahme- und Transplantationszentren direkt an Swisstransplant gemeldet. Es existiert jedoch keine Meldepflicht oder allgemeingültige Kriterien, wann ein Zwischenfall meldepflichtig sein sollte.

I Swisstransplant

Aus Sicht von Swisstransplant werden Zwischenfälle heute insbesondere dann gemeldet, wenn die meldende Person der Ansicht ist, dass der Zwischenfall wichtig ist. So kommt es vor, dass neben medizinischen Zwischenfällen auch Kommunikationsprobleme oder

falsch ausgefüllte Formulare gemeldet werden. Dass kein systematischer Überblick über die Zwischenfälle gesammelt werden kann, erachtet Swisstransplant als problematisch.

Eine Meldung wird oft telefonisch oder mittels einer Eintragung auf der elektronischen Plattform Swisstransplant Logistics and Invoice Documentation System (SLIDS) erfasst. Darin können nicht nur Vorkommnisse bei der Organzuteilung, sondern alle Zwischenfälle im ganzen Transplantationsprozess erfasst werden. Swisstransplant geht davon aus, dass einfachere Zwischenfälle nicht gemeldet werden. Schwerwiegende Zwischenfälle werden jedoch höchstwahrscheinlich immer an Swisstransplant gemeldet. Auch wird das BAG bei schwerwiegenden Zwischenfällen durch Swisstransplant kontaktiert.

In SLIDS ist ein Tool integriert, das die Zwischenfälle bezüglich ihres Risikos beurteilen kann. Dabei werden als Parameter insbesondere die Häufigkeit eines Zwischenfalls und die potenzielle Schwere einer daraus resultierenden Gesundheitsschädigung verwendet. Die Werte der Parameter werden durch die verantwortliche Person bei Swisstransplant gesetzt. Bei Rapid Alerts wird die Nationale Zuteilungsstelle von Swisstransplant informiert und der Zwischenfall erst nachträglich in SLIDS erfasst. Die Zuteilungsstelle informiert daraufhin eine medizinische Fachperson. Je nach Dringlichkeit werden entsprechende Entnahme- und Transplantationszentren telefonisch informiert.

Geschieht ein Zwischenfall werden Stellungnahmen per E-Mail von den involvierten Personen in den Entnahme- und Transplantationszentren durch Swisstransplant eingeholt. Diese Stellungnahmen enthalten teilweise Kritik an anderen Institutionen im Prozess. Deshalb sind die darin enthaltenen Aussagen durchaus kontrovers.

Swisstransplant ermöglicht es schon heute, wiederkehrende Probleme zu besprechen und gegebenenfalls neue Prozesse anzustossen.⁸ Je nach Fachgebiet werden die Zwischenfälle in unterschiedlichen Arbeitsgruppen besprochen. Ein fachübergreifender, vertiefter Austausch über die Zwischenfälle findet in den relevanten Gremien statt. Jedoch existieren in diesen Gremien nebst hierarchischen, auch sprachliche sowie interinstitutionelle Kommunikationsschwierigkeiten, sodass das gemeinsame Finden von Lösungen oder das Ableiten von Massnahmen erschwert wird.

Nebst SLIDS werden auch in der Kohortenstudie der Transplantationsspitaler (STCS) Zwischenfälle erfasst. Diese fokussieren eher auf längerfristige, medizinische Vorkommnisse.⁹

Swisstransplant stellt pro Quartal die Zwischenfälle und die neuen Massnahmen zusammen und versendet diese an relevante Personen. Zwischenfälle werden jährlich im BAG-Bericht publiziert. Die Aufgaben, die Swisstransplant bisher im Rahmen des Qualitäts- und Vigilanzsystems vollbringt, werden gemäss Swisstransplant nicht explizit vom BAG vergütet. Die Vergütung für Qualitätssicherung und die Vigilanz von Swisstransplant erfolgt im Rahmen ihrer Aufgaben bei der Zuteilung von Organen.

I Entnahme- und Transplantationszentren

Entnahme und Transplantation sind unterschiedliche Prozesse, die über das Swiss Organ Allocation System (SOAS) verbunden werden.¹⁰

⁸ Beispielsweise bei Problemen mit Perfusionsmaschinen in der Nephrologie.

⁹ Beispielsweise die Entstehung eines Tumors im transplantierten Organ.

¹⁰ Das SOAS wird vom BAG betrieben und von der Nationalen Zuteilungsstelle (Swisstransplant) genutzt.

Zwischenfälle bei der Entnahme oder Transplantation von Organen werden nicht in einem transplantationspezifischen Kontext klassifiziert. Somit können diese auch nicht systematisch an Swisstransplant gemeldet werden. Schwergradige Zwischenfälle, beispielsweise Infekte bei Spendern/-innen oder Verunreinigungen werden an Swisstransplant gemeldet, das die Kommunikation mit anderen Transplantationszentren übernimmt. Solche Zwischenfälle werden mit Swisstransplant und den Netzwerkkoordinatoren/-innen regelmässig aufgearbeitet.

Die Vertretenden der Zentren weisen darauf hin, dass die meldende Person potenziell selbst verantwortlich sein kann für einen Zwischenfall. Aus Angst vor Stigmatisierung würden deshalb Zwischenfälle nicht gemeldet. Jedoch betonen die Befragten, dass schwerwiegende Zwischenfälle – trotz allfälliger Stigmatisierungen – lückenlos an Swisstransplant gemeldet werden.

In interdisziplinären Arbeitsgruppen werden die Zwischenfälle zudem hausintern besprochen. Sowohl in Entnahme- und Transplantationszentren existieren interne (Qualitätssicherungs-)Systeme, die für Prozessoptimierungen benötigt werden können. Bei einem Zwischenfall in einem Prozess werden CIRS-Meldungen gemacht. Fehler in der Behandlung werden nicht in einem CIRS¹¹ gemeldet, jedoch ist auch hier keine klare Trennung zwischen Prozess und Behandlung möglich.

Der fachliche Austausch zwischen den Entnahme- und Transplantationszentren funktioniert grundsätzlich gut. Vertretende der Entnahme- und Transplantationszentren sind jedoch der gleichen Meinung wie Swisstransplant: Der zentrumsübergreifende Austausch funktioniere zwar, könne aber aufgrund der Sprachdifferenzen und der unterschiedlichen Hierarchiestufen verbessert werden.

Die Befragten stimmen Swisstransplant zu, indem sie auf das Fehlen einer Gesamtübersicht von Zwischenfällen aufmerksam machen. Insbesondere sollte auch die Rückverfolgbarkeit zwischen SOAS und Lebendspende-Nachsorgeregistern gewährleistet sein.

2.2.3 Blut-Stammzellen

Im Bereich Blut-Stammzellen melden heute die Institutionen im allogenen Setting an SBSC. Im autologen Setting existiert keine Meldepflicht. Im allogenen Setting existieren mehr Schnittstellen zu anderen Systemen. Die Prozesse sind deshalb grundsätzlich komplexer.

I Swiss Blood Stem Cells (SBSC)

SBSC betreibt im allogenen Setting bereits heute ein Vigilanzsystem und organisiert den Austausch zwischen den Institutionen. Dabei werden nicht explizit Meldungen an SBSC gemacht, sondern SBSC erfährt aufgrund ihrer Koordinationsfunktion von Zwischenfällen. Somit darf davon ausgegangen werden, dass SBSC von allen Zwischenfällen zwischen mehreren Institutionen erfährt. Zwischenfälle, die innerhalb einer Institution vorkommen, werden nicht automatisch von SBSC erfasst. Die Kommunikation zwischen den Institutionen und SBSC wird per E-Mail oder Telefon geführt. Zudem ist auf Seiten SBSC ein/-e Vertreter/-in jederzeit für Notfälle erreichbar.

Zwischenfälle werden von allen Mitarbeitenden der SBSC im System erfasst. Die Bearbeitung der Fälle obliegt der Verantwortung der Fachverantwortlichen. SBSC klassifiziert den Schweregrad von Fällen anhand einer fünfklassigen Skala, wobei die Werte drei bis fünf einer SARE Meldung gleichkommen würden. Die Definition basiert auf

¹¹ CIRS = Critical Incident Reporting System.

jener der WMDA.¹² Im Fall eines SARE informiert SBSC direkt alle beteiligten Institute sowie die WMDA und/oder die EBMT¹³. Treten Fälle gehäuft auf, sind es die WMDA oder die EBMT, die einen Rapid Alert auslösen können. Pro Jahr werden rund zwei bis drei Rapid Alerts ausgelöst.

Der Aufwand für die Analyse der Zwischenfälle hängt von der Komplexität ab. Beispielsweise werden Zwischenfälle umso komplexer je mehr Institutionen, Länder oder Bereiche davon betroffen sind. Massnahmen werden nicht von SBSC definiert, sondern durch die Zentren im Rahmen ihrer FACT JACIE-Akkreditierung¹⁴. SBSC kann unter Umständen eine Stellungnahme von den Zentren einfordern, ob Massnahmen umgesetzt worden sind.

Im internationalen Austausch von Blut-Stammzellen obliegt es dem Land, wo der Zwischenfall sich ereignete, Massnahmen zu beschliessen. Im bilateralen Austausch werden Meldungen gemacht und registriert.

Im autologen Setting existiert heute noch kein Meldesystem.

I Entnahme- und Transplantationszentren

Zwischenfälle im allogenen Setting werden durch das interne CIRS erfasst sowie in der elektronischen Krankengeschichte vermerkt. Nebenwirkungen werden anhand der Klassifizierung von SARE erfasst. Diese Klassifizierung entstammt der klinischen Forschung, da viele Patienten auch an klinischen Studien angeschlossen sind. Erst nach einer hausinternen Doppelkontrolle werden Unregelmässigkeiten an SBSC gemeldet. Die Meldung geschieht per E-Mail. Ob ein Zwischenfall auch ein Vigilanzfall ist, wird in Zusammenarbeit mit SBSC festgelegt. Bei der internen Erfassung im CIRS existiert keine klare Definition, ob etwas meldepflichtig ist oder nicht. Da eine Transplantation medizinisch riskant ist und die Empfänger/-innen meistens schwer erkrankt sind, beschränken sich Vigilanzfälle auf die Gewinnung von Zellen und den Transport.

Beim autologen Setting werden Unregelmässigkeiten oder klinische Vorkommnisse ebenfalls im internen CIRS beschrieben. Es besteht allerdings keine Meldepflicht, nur vereinzelte Vorkommnisse (z.B. Probleme mit Blutbeuteln) wurden in der Vergangenheit an Swissmedic gemeldet. Diese sind aber extrem selten. In der untersuchten Institution finden monatliche Austausche mit Vertretenden der Stammzellentherapie¹⁵ statt. Die Ergebnisse dieser Sitzungen fliessen dann an die EBMT sowie an andere Kooperationspartner. Rapid Alerts kommen hier praktisch nicht vor. Allfällige Verbesserungsmassnahmen werden vom leitenden Arzt oder von der leitenden Ärztin beschlossen. Die Institutionen stehen in engem persönlichem Kontakt zueinander.

Institutionen im Bereich Blut-Stammzellen benötigen bereits heute eine Akkreditierung durch FACT-JACIE. Darin festgelegt sind Standards für die Entnahme, Aufbereitung und Transplantation. Diese Akkreditierung wird regelmässig überprüft und erneuert. Um eine Re-Akkreditierung wird vor Ort durch JACIE jeder Bereich im Transplantations-

¹² WMDA Imputability Assessment Tool, <https://wmda.info/wp-content/uploads/2020/07/PromotingDonorCare-ImputabilityAssessmentTool-170720-1408-4248.pdf>, Zugriff am 18.03.2022.

¹³ European Society for Blood and Marrow Transplantation.

¹⁴ FACT-JACIE International Standards for Hematopoietic 2/2 Cellular Therapy Product Collection, Processing and Administration, <https://www.ebmt.org/jacie-accréditation>, Zugriff am 05.01.2022.

¹⁵ Anwesend sind unter anderem: Personen aus Onkologie, Stammzellenlabor, Apotheke.

prozess untersucht. Die Akkreditierung wird anschliessend von SBSC überprüft, um die Transplantationsbewilligung zu gewähren.

2.3 Auswirkungen durch Einführung einer Meldepflicht von SARE

Nach einer Skizzierung der heutigen Prozesse wird nun auf die Auswirkungen durch die Einführung einer Meldepflicht von SARE eingegangen.

Wir gliedern das Kapitel in Auswirkungen, die während der Aufbauphase und Auswirkungen, die in der Betriebsphase des neuen Vigilanzsystems anfallen. Dabei werden die Ausführungen vertikal zwischen BAG¹⁶, Vigilanzstellen und meldepflichtigen Institutionen differenziert.

Bei der Schätzung der Auswirkungen muss auf zwei Unbekannte hingewiesen werden. Einerseits liegen zum Zeitpunkt unserer Studie nur Arbeitsdefinitionen der SARE vor. Diese wurden zwar in Zusammenarbeit mit den möglichen Vigilanzstellen erarbeitet, beinhalten aber keine genauen Listen von Beispielen. Die genaue Definition und die genauen Listen verändern die Auswirkungen auf den Aufwand der gesellschaftlichen Gruppen bei der Bearbeitung und Meldung der Fälle. So wird verschiedentlich darauf hingewiesen, dass nur Vorfälle meldepflichtig sein sollten, die kausal eine SARE verantworten können. Da die Transplantationsmedizin naturgemäss eine Komplikationsrate aufweist, sei es entscheidend, sich auf Prozessfehler zu konzentrieren und nicht alle postoperativen Komplikationen meldepflichtig zu machen. Andererseits geben viele Befragte an, die Auswirkungen der Meldepflicht hänge stark von der Wahl des (digitalen) Systems zur Erfassung und Meldung von SARE zusammen. Dieses ist nicht Teil des Untersuchungsgegenstands und wird in einer separaten Arbeitsgruppe weiterverfolgt. Der vorliegende Bericht enthält deshalb hierzu nur stichwortartige Aussagen.

2.3.1 Auswirkungen während Aufbauphase

In diesem Abschnitt werden die Auswirkungen aufgeführt, die insbesondere in der Aufbauphase des Vigilanzsystems anfallen.

I Auswirkungen beim BAG

In der Aufbauphase werden die folgenden Auswirkungen beim BAG erwartet:

- Erarbeitung von Verordnungen und Wegleitungen (mit Vigilanzstellen und Experten/-innen)
- Erarbeitung von Leistungsverträgen
- Erarbeitung eines Schulungskonzepts
- Technische Umsetzung des Vigilanzsystems (Vigilanz-Meldesystem)
- Erarbeitung des Aufsichtskonzepts für die Vigilanz
- Abklärungen bezüglich Rückverfolgbarkeit

Bei der Erarbeitung von Verordnungen und Wegleitungen müssen Prozesse, Definitionen und Fristen genauer ausgearbeitet werden. Das BAG legt zudem in Zusammenarbeit mit den Vigilanzstellen notwendige Wegleitungen fest, die sich an internationalen Richtlinien orientieren sollen.

Leistungsverträge werden für die Vollzugsdelegation erstellt. Das bedeutet, dass für den bundesexternen Betrieb der Vigilanzstellen Leistungsverträge mit dem BAG erstellt werden müssen.

¹⁶ Die Ergebnisse bezüglich des Aufwands des BAG stammen aus BAG (2022): Auswirkungen Vigilanz auf das BAG, Persönliche Mitteilung vom 06.01.2022.

Zusätzlich erstellt das BAG ein Konzept für die Schulung der Vertretenden der Vigilanzstellen und der meldepflichtigen Institutionen. Dabei werden zu schulende Kerninhalte bezüglich der neuen Meldepflicht und der neuen Prozesse definiert und deren Vermittlung konkretisiert.

Das (technische) Vigilanzsystem soll nach der Projektmanagementmethode HERMES¹⁷ entwickelt werden. Konkret müssen die Verantwortlichen des BAG den Projektauftrag erarbeiten, das Konzept und die Sicherheitsdokumente verfassen. Falls eine WTO-Ausschreibung verfasst werden muss, wird diese ebenfalls umgesetzt. Die Beschaffung des Systems wird entsprechende Ressourcen des BAG binden. Gemäss HERMES gliedert sich die Entwicklung einer solchen Lösung in die Phasen Initialisierung, Konzept, Realisierung und Einführung. Die Verantwortlichen des BAG werden in diesen Phasen unterschiedlich stark eingebunden sein. Beispielsweise werden vor der Einführung ausführliche Tests lanciert, die das BAG zusammen mit den Vigilanzstellen durchführen muss. Nach der Einführung müssen die meldepflichtigen Institutionen ebenfalls geschult werden, wobei wiederum die Verantwortlichen des BAG diese Schulungen organisieren müssen.

Weiter ist das BAG dafür verantwortlich, ein Aufsichtskonzept für das Vigilanzsystem zu entwerfen. Erstens sollen die Vigilanzstellen beaufsichtigt werden. Es muss abgeklärt werden, wie die Datensicherheit und die Integrität innerhalb der Vigilanzstellen gewährleistet ist. Zudem müssen die Lieferobjekte der Vigilanzstellen gemäss Leistungsverträgen überprüft werden. Zweitens ist das BAG auch für die Aufsicht der meldepflichtigen Institutionen verantwortlich. Dazu muss sichergestellt werden, dass SARE wirklich gemeldet werden, Meldungen gemäss der internen Qualitätssicherung bearbeitet werden und die beschlossenen Massnahmen auch umgesetzt werden.

Zuletzt klärt das BAG ab, welche Kodierungssysteme eine Rückverfolgbarkeit zwischen Spender/-innen und Empfänger/-innen sowie bereichsübergreifend für verschiedene Organe, Gewebe und Blut-Stammzellen ermöglichen. Darauf wird in Kapitel 3 vertieft eingegangen.

I Auswirkungen bei Vigilanzstellen

Auswirkungen bei Vigilanzstellen können wie folgt zusammengefasst werden:

- Mitarbeit bei Verordnungen, Wegleitungen, Dokumentationen
- Aufbau der Schnittstellen zu bestehenden Systemen
- Erarbeitung von Schulungsmaterialien
- Erweiterung der Kapazitäten zu Datenerfassungen und Massnahmenanalyse

Die Vigilanzstellen sind in Zusammenarbeit mit dem BAG dafür verantwortlich, die benötigten Verordnungen, Wegleitungen und Dokumentationen pro Bereich zu erarbeiten. Dazu zählt auch eine genaue Auflistung und Definition der Meldepflicht. Um die Aufwände während der Umsetzungsphase möglichst zu minimieren ist es notwendig, eine möglichst klare Definition von Fällen auszuarbeiten. Eine gute und zweckmässige Definition benötigt einen fach- und bereichsübergreifenden Austausch zwischen dem BAG, den Vigilanzstellen und den Institutionen.

Bei Schnittstellen zu anderen Bereichen und Vigilanzsystemen müssen klare Verantwortlichkeiten definiert werden. So kann Doppelspurigkeit verhindert werden. Beispielsweise müssen im Bereich Gewebe Schnittstellen zur Materiovigilanz und Pharma-

¹⁷ <https://www.hermes.admin.ch/>, Zugriff am 06.01.2022.

kovigilanz erarbeitet werden sowie Verantwortlichkeiten geklärt werden. Im Bereich Organe wäre eine Verbindung mit den bestehenden Plattformen SLIDS, Swiss Organ Allocation System (SOAS) und dem STCS wünschenswert. Auch zwischen einzelnen Vigilanzstellen sollten geeignete Schnittstellen erarbeitet werden, so zum Beispiel zwischen der Vigilanzstelle im Gewebe- und Organbereich. Im Bereich Blut-Stammzellen werden Meldungen (im allogenen Setting) bereits heute bearbeitet. Dabei ist auch das Blut-Stammzellenregister involviert. Meldungen werden auch an die WMDA/EBMT weitergegeben. Zusätzlich käme nun der Eintrag ins nationale Vigilanzsystem hinzu.

Sobald neue Wegleitungen erarbeitet und die Prozesse sowie Systeme aufgebaut worden sind, ist es die Aufgabe der Vigilanzstellen die meldepflichtigen Institutionen zu schulen. Dies ist insbesondere dort notwendig, wo komplett neue Prozesse und Definitionen beziehungsweise Meldepflichten eingeführt werden. Dabei wird vorgeschlagen, mittels Lernvideos und multimedialen Lernkontrollen das Wissen über die neuen Prozesse rasch in den Institutionen zu diffundieren. Diese Lernvideos müssten für alle relevanten Personen verpflichtend sein. Die Vigilanzstelle würde das flächendeckende Absolvieren dieser Lernvideos elektronisch kontrollieren.¹⁸

Diese grundsätzlichen Auswirkungen führen schlussendlich dazu, dass die Aufgaben der Vigilanzstellen bereits in der Aufbauphase zunehmen. Dazu müssen entsprechende Ressourcen gesprochen und Kapazitäten aufgebaut werden.

I Auswirkungen bei meldepflichtigen Institutionen

Bei den meldepflichtigen Institutionen ergeben sich folgende Auswirkungen während der Aufbauphase des neuen Vigilanzsystems:

- Erarbeitung eigener Wegleitungen und Dokumentationen
- Ausbau und Erweiterung des aktuellen Qualitätssicherungssystems und der Datenerfassung
- Abbau institutioneller Barrieren
- Schulung und Sensibilisierung von Personal

Aus den Gesprächen mit Vertretenden der meldepflichtigen Institutionen wird deutlich, dass sie eigene Wegleitungen und Dokumentationen erarbeiten müssen. Auf diesen muss ersichtlich sein, welche Vorfälle in der jeweiligen Institution auftreten können und welche davon meldepflichtig sind. Die Vorarbeiten der Vigilanzstellen und des BAG sind hier nützlich, um diese institutionsspezifischen Aufwände zu minimieren. Dennoch wird mit einer Ausweitung der administrativen Tätigkeiten gerechnet.

Dabei hängt das Ausmass dieser Auswirkung davon ab, inwiefern sich der neue Prozess von bestehenden Qualitätssicherungsprozessen unterscheiden wird. So wird vermutet, dass im Bereich Gewebe die interne Qualitätssicherung bereits einen Grossteil der erwarteten neuen Aufgaben abdeckt. Ein weiterer Faktor für den Umfang der Auswirkungen ist vermutlich die Grösse der meldepflichtigen Institutionen, da diese wohl mit der heutigen Ausgestaltung der Qualitätssicherung korreliert. Eine grössere Gewebebank hat beispielsweise bereits mehrere Personen für diese Aufgaben angestellt und könnte somit die zusätzliche administrative Belastung einfacher in die bestehenden Arbeitsprozesse integrieren.

¹⁸ Entsprechende Lernvideos werden beispielsweise heute in den Spitälern der Inselgruppe bereits im Bereich der Hämovigilanz eingesetzt.

Wie bei den Vigilanzstellen, hängen auch bei den meldepflichtigen Institutionen die Auswirkungen nicht zuletzt von der Wahl eines geeigneten Systems ab. Gelingt es, eine Lösung mit funktionierenden Schnittstellen zu heutigen Systemen aufzubauen, würde sich der Initialaufwand entsprechend reduzieren. Beispielsweise existiert in der befragten Institution im Bereich Blut-Stammzellen (autologes Setting) bereits eine vollumfänglich digitalisierte Qualitätskontroll- und Prozessapplikation. Um die Aufwände für die Institution zu vermindern, könnten Schnittstellen eingebaut werden, die Meldungen aus der Applikation direkt in das Vigilanzsystem einspeist. Dazu wäre es sicherlich notwendig, rechtliche Grundlagen anzupassen. Institutionen haben unterschiedliche Ausgestaltungen ihrer Applikationen. Ob das Vigilanzsystem Schnittstellen zu allen bestehenden, digitalisierten Applikationen herstellen kann, bleibt offen.

Wo dies nicht bereits gemacht wird, müssen die meldepflichtigen Institutionen Kapazitäten für die Datenerfassung schaffen. Auch wird davon ausgegangen, dass die Auswirkungen positiv mit der Grösse der Institutionen korrelieren. Grössere Institutionen werden mehr Fälle erfassen und diese melden müssen.

Es ist bereits in der Aufbauphase zu erwarten, dass durch die Revision institutionelle Barrieren abgebaut werden können und die Kommunikation verbessert wird. Im Bereich Organe wurde beispielsweise von mehreren Vertretenden betont, dass es durch die Revision möglicherweise zu einer verbesserten Kommunikation zwischen den Zentren kommen wird. Dies sei insbesondere bei unterschiedlichen Hierarchien oder über die Sprachgrenzen hinweg zu erwarten.

Schliesslich ist es wichtig, Personen innerhalb der meldepflichtigen Institutionen zu schulen. Dazu müssen – wo nötig – institutionsspezifische Schulungsmaterialien erarbeitet werden. Diese Schulungen und die Anpassungen an ein neues System brauchen einige Zeit. Zudem wird betont, dass die Institutionsleitungen ebenfalls geschult respektive für die Thematik Vigilanzsystem sensibilisiert werden müssen. Letztlich werden auf dieser Stufe Ressourcen für die auszubauende Qualitätssicherung gesprochen werden müssen. Durch das Erklären und Aufzeigen der Vorzüge der Revision können die Institutionsleitungen in den Prozess miteingebunden und so die Aufwände in der Aufbauphase reduziert werden.

2.3.2 Auswirkungen während Umsetzungsphase

Im Folgenden widmen wir uns nun den Auswirkungen, die im laufenden Betrieb des Vigilanzsystems zu erwarten sind.

I Auswirkungen beim BAG

Die Auswirkungen beim BAG gliedern sich in der Umsetzungsphase wie folgt:

- Koordination und Zusammenarbeit mit Vigilanzstellen
- Betrieb des Vigilanzsystems
- Aufsicht
- Öffentlichkeitsarbeit

Das BAG ist verantwortlich für eine gute Zusammenarbeit der Vigilanzstellen. Es stellt die Koordination zwischen diesen externen Stellen und den BAG-internen Plattformen (z.B. Monitoring, SOAS, Vollzug) sicher. Weiter aktualisiert es laufend die erarbeiteten Verordnungen und Wegleitungen in enger Zusammenarbeit mit Vigilanzstellen und passt sie beispielsweise aufgrund von Veränderungen der internationalen Richtlinien oder neuen Erkenntnissen aus der Analyse der Vigilanzfälle an. Zuletzt betreuen die

Verantwortlichen des BAG die vertraglichen Grundlagen für die Subventionierung und überprüfen die Leistungen der bundesexternen Vigilanzstellen.

Der technische Betrieb des Vigilanzsystems ist ebenfalls Aufgabe des BAG. So gewährleistet es in Zusammenarbeit mit dem bundesinternen Informatik-Leistungserbringer den technischen Support für die meldepflichtigen Institutionen und die Vigilanzstellen. Zudem aktualisiert das BAG Sicherheitsdokumente und ist verantwortlich für die technische Wartung des Vigilanzsystems.

Das BAG muss den laufenden Prozess der Erfassungen, Meldungen und der Analyse beaufsichtigen. Dazu überprüft es die Datensicherheit und die Integrität der Vigilanzstellen gemäss Leistungsverträgen. Die zu tätigen Schritte durch die meldepflichtigen Institutionen werden ebenfalls durch das BAG sichergestellt.

Schliesslich ist das BAG dafür verantwortlich, die interessierte Öffentlichkeit zu den Entwicklungen des Vigilanzsystems zu informieren. Dazu zählt eine jährliche Berichterstattung. Weiter stellen die Verantwortlichen sicher, dass die Kommunikation gegenüber Stakeholdern gewährleistet ist sowie die Vigilanz in den Gesamtkontext der Transplantationsmedizin eingebettet wird. Dazu zählt ebenfalls die Zurverfügungstellung aktueller Schulungsmaterialien.

I Auswirkungen bei Vigilanzstellen

Grundsätzlich sind bei den Vigilanzstellen die folgenden Auswirkungen zu erwarten:

- Prüfung und Erfassung, Analyse und Auswertung von SARE-Meldungen
- Kommunikation von Massnahmen institutionsübergreifend
- Überprüfung der Umsetzung von Massnahmen zusammen mit dem BAG

Es wird zum einen erwartet, dass vermehrt SARE gemeldet werden. Zudem müssen die Vigilanzstellen Meldungen zusätzlich dort prüfen, wo bisher keine systematische Überprüfung stattfand. Dies beinhaltet eine Risikoanalyse in Zusammenarbeit mit Fachexperten/-innen. Entscheidend wird sein, nicht nur die (Anzahl) Meldungen zu überprüfen, sondern auch das zugrundeliegende Qualitätssicherungssystem der meldepflichtigen Institutionen. Es ist denkbar, dass bei einer ungenügenden Qualitätssicherung der Institutionen nicht alle oder nur unvollständige Meldungen (durch Nichtmeldungen oder Falschmeldungen) gemacht werden. Die Aufsicht über das Vigilanzsystem und damit die Verantwortung für Vigilanz-Inspektionen obliegt dem BAG. Um Inspektionen effektiv durchzuführen, wird es notwendig sein, spezifisches Fachwissen einzusetzen, um auch die Qualität der Meldungen beziehungsweise des Qualitätssicherungssystems beurteilen zu können. Meldepflichtige Institutionen müssen Vertrauen in die Kompetenz der Inspektionen haben, ansonsten ist davon auszugehen, dass nicht alle Meldungen ordnungsgemäss durchgeführt werden. Deshalb ist darüber nachzudenken, auch bei Vigilanz-Inspektionen auf die Kompetenz der Vigilanzstellen zurückzugreifen beziehungsweise diese in einer Kooperation mit dem BAG durchzuführen.

Je nach Anspruch an die Schnelligkeit einer Überprüfung bedeutet dies auch veränderte Auswirkungen für die Vigilanzstellen. Sollen die gemachten Meldungen in «Echtzeit» geprüft werden, müssen bei den Vigilanzstellen entsprechende Kapazitäten freigehalten werden. Im Bereich Organe wird darauf hingewiesen, dass die Vigilanzstelle (zusätzlich) eine Kategorisierung zwischen ARE und SARE vornehmen wird, da zumindest zu Beginn vermutlich viele ARE von den Institutionen gemeldet werden. Pro Vigilanzfall kann es zudem vorkommen, dass Fachinformationen aktualisiert werden müssen. Auch

während der Umsetzungsphase hängt der Aufwand der Vigilanzstellen vom Automatisierungsgrad des Vigilanzsystems ab.

Es ist davon auszugehen, dass zumindest in den Bereichen Gewebe und Blut-Stammzellen die Aufgabe der Vigilanzstellen in Bezug auf die Vigilanz passiv ausgelegt wird. Das bedeutet, dass meldepflichtige Institutionen selbst Massnahmen umsetzen werden und diese der Vigilanzstelle lediglich kommunizieren. Im Bereich Blut-Stammzellen verfügen die meldepflichtigen Institutionen durch die FACT-JACIE-Akkreditierung bereits über die benötigte Kompetenz. Die Vigilanzstellen kommunizieren die getroffenen Massnahmen ebenfalls an Partner, andere Institutionen oder an das BAG.

I Auswirkungen bei meldepflichtigen Institutionen

Die meldepflichtigen Institutionen schliesslich erwarten die folgenden Auswirkungen während der Umsetzungsphase:

- Erfassung, Meldung, Analyse, Massnahme
- Inspektionen
- Positive Fehlerkultur

Eine Folge der Revision wird sein, dass meldepflichtige Institutionen SARE erfassen, melden, analysieren und daraus Massnahmen ableiten müssen. Dieser Prozess wird bei den Befragten (mit Ausnahme der Meldepflicht bei Organen und im autologen Setting bei Blut-Stammzellen) bereits mehrheitlich umgesetzt. Somit sind die direkten Auswirkungen das Resultat einer Differenz zwischen der heutigen Qualitätssicherung und den zukünftigen Anforderungen an eben diese. Die befragten Personen gehen mehrheitlich davon aus, dass sie durch die Revision einen Mehraufwand bei der Analyse und Bewertung beziehungsweise bei der Qualitätssicherung haben werden, wobei dies besonders im Bereich Organe zutrifft. Im Bereich Gewebe wird hingegen von keiner grösseren Auswirkung ausgegangen. Auch hier bleibt zu erwähnen, dass der Aufwand direkt mit der Automatisierung des Vigilanzsystems zusammenhängt und damit, inwiefern bestehende Qualitätssicherungssysteme kompatibel mit dem neuen Vigilanzsystem sind.

Die Institutionen werden schliesslich vom BAG und den Vigilanzstellen dahingehend überprüft, ob Massnahmen umgesetzt wurden. Inspektionen mit Bewilligungen im Rahmen von Transplantationen existieren bereits heute und werden von Swissmedic durchgeführt. Dabei wird insbesondere das Qualitätsmanagement-System geprüft. Im Bereich Blut-Stammzellen werden Institutionen FACT-JACIE akkreditiert.

Nebst der Schulung der Prozesse betonen mehrere Befragte, dass es wichtig sei, in den Institutionen eine positive Fehlerkultur zu etablieren. Nur so könnten Nichtmeldungen aufgrund von Ängsten vor Stigmatisierungen verhindert werden. Meldende Personen dürften keine Angst vor einer Meldung haben, wenn sie den Fehler selbst gemacht hätten.

2.4 Quantifizierung und Hochrechnung der Auswirkungen einer SARE-Meldepflicht

Im folgenden Abschnitt wird versucht, mittels Angaben aus den Interviews sowie einer Dokumentenrecherche, die Auswirkungen für das BAG, die Vigilanzstellen und meldepflichtigen Institutionen zu quantifizieren und monetarisieren.

Wie bereits bei den Ausführungen der (qualitativen) Auswirkungen (Abschnitt 2.3) muss hier jedoch auf zwei Unbekannte hingewiesen werden. Erstens ist dies die Unkenntnis über das technische Vigilanz-Meldesystem, das sich auf die Aufwände der Fallbearbei-

tung auswirkt. Je benutzerfreundlicher und automatisierter dieses erstellt wird und je besser es Schnittstellen zu etablierten Qualitätssicherungssystemen innerhalb der meldepflichtigen Institutionen herstellen kann, umso geringer dürften die erwarteten Aufwände für Vigilanzstellen und meldepflichtige Institutionen sein. Zweitens basieren die Quantifizierungsversuche auf der bisherigen Arbeitsdefinition der SARE, wie sie zum Zeitpunkt der Interviews vorlag. Die genaue Definition und Erstellung der Meldepflicht-Listen von Vorfällen hat grossen Einfluss auf die Aufwände der Anspruchsgruppen. So wird eine detaillierte und engmaschige Definition von SARE die Aufwände kleinhalten, da das Mengengerüst tiefer ausfällt. Hingegen würde eine grössere oder ungenauere SARE-Liste den Aufwand der meldepflichtigen Institutionen erhöhen. Die angegebenen Werte sind deshalb eine Annäherung und nicht als eine präzise Prognose zu verstehen.

Die in den Interviews quantifizierten Auswirkungen werden, wie bereits vorne eingeführt, einer Aufbau- oder Umsetzungsphase zugeschrieben. In der *Aufbauphase* erarbeitet das BAG Verordnungen und Wegleitungen. Vigilanzstellen erstellen daraufhin die für ihren Bereich notwendigen Grundlagen (erläuternde Dokumente, Schulungsmaterialien). Zudem wird die erwähnte, genaue Definition der SARE erarbeitet. Für die Erarbeitung ist das BAG zuständig. Es organisiert in Zusammenarbeit mit den Vigilanzstellen den Beizug von Fachexperten/-innen. Bei den meldepflichtigen Institutionen müssen Qualitätssicherungssysteme ausgebaut oder verändert werden, um die Meldungen effizient an die jeweilige Vigilanzstelle zu liefern. Zudem müssen Mitarbeitende geschult werden. Die Aufwände der Aufbauphase können somit neben Personal- auch Sach- und Transaktionskosten umfassen. Sach- und Transaktionskosten fallen an, um die Systeme und Prozesse umzustellen oder neu aufzubauen. Es wird angenommen, dass die Aufbauphase zwei Jahre dauert und 2023 beginnt.

In der *Umsetzungsphase* ist das Vigilanzsystem in Betrieb. Hier fallen insbesondere die Arbeiten im Rahmen der SARE-Meldepflicht an. Für die meldepflichtigen Institutionen bestehen diese Arbeiten in der Erkennung, der Meldung und Analyse der Meldungen aus Sicht der meldepflichtigen Institutionen sowie aus der Ableitung und Umsetzung von Massnahmen. Vigilanzstellen sind für die Integrität der Daten, die (aggregierte) Analyse der SARE in den jeweiligen Bereichen, die Erkennung von übergeordneten Trends sowie für die Schulungen zum System und deren Weiterentwicklung verantwortlich. Das BAG schliesslich ist zuständig für die Koordination der Zusammenarbeit über die drei Bereiche, die Aufsicht und den Betrieb des gesamten Vigilanzsystems. Zudem kommuniziert es mit der Öffentlichkeit. In Zusammenarbeit mit den Vigilanzstellen (als Hauptnutzende) wird das System vom BAG weiterentwickelt. In der Umsetzungsphase dürften aus diesen Überlegungen vorwiegend Personal- und Sachkosten anfallen.

2.4.1 Quantifizierte Ergebnisse aus den Interviews

In den Interviews wurden verschiedene Versuche unternommen, die Auswirkungen zu quantifizieren. Da es sich bei der vorliegenden Arbeit um eine ex ante Evaluation handelt, weisen die Interviewpartner/-innen daraufhin, dass die Quantifizierungen mit grosser Unsicherheit gemacht wurden und an einigen Stellen keine belastbaren Aussagen gemacht werden konnten. Zudem ist gemäss Kenntnis der Autoren/-innen keine vergleichbare Regulierung in den letzten Jahren umgesetzt worden, die eine Ableitung von quantifizierten Parametern vereinfacht hätte.

Die Quantifizierungen, welche die Interviewpartner/-innen vornahmen, beschränken sich fast ausschliesslich auf zusätzlich anfallende Personalkosten. Damit einher geht eine Dunkelziffer bei den Transaktions- und Sachkosten. Wo angebracht wurde deshalb ein Overhead hinzugerechnet.

Die *Transaktionskosten* (Umstellungskosten) werden umso grösser sein, je mehr (technische oder prozessuale) Umstellungen bei den Vigilanzstellen und meldepflichtigen Institutionen nötig werden. Gelingt es, ein Vigilanzsystem zu etablieren, das sich an den bestehenden Prozessen innerhalb der meldepflichtigen Institutionen orientiert und das mit bestehenden Applikationen kommunizieren kann, dürften die anfallenden Transaktionskosten um einiges tiefer sein als die unten quantifizierten Personalkosten. In den Interviews konnten nur qualitative Hinweise auf diesen Zusammenhang zwischen bestehenden Systemen und Höhe der Transaktionskosten erhoben werden.

Da das BAG für die Ausarbeitung des Vigilanzsystems verantwortlich ist, kann vermutet werden, dass die *Sachkosten* auf Seiten der Vigilanzstellen und meldepflichtigen Institutionen tiefer sein werden als die benötigten Personalressourcen oder Transaktionskosten.

Im Falle der *Personalkosten* konnten pro Bereich verschiedene Schätzungen für die gleichen Parameter erhoben werden (aufgrund mehrerer Interviewpartner/-innen aus gleichen Bereichen). Im Folgenden wird deshalb die genannte Bandbreite der Schätzungen wiedergegeben.

I Aufbauphase

In den Interviews wurde gefragt, welche Ressourcen für den Aufbau des Vigilanzsystems benötigt werden. Die Quantifizierungen wurden in Vollzeitäquivalenz zu 100 Prozent vorgenommen. Die folgende Darstellung zeigt diese Ergebnisse.

D 2.3: Benötigte Personalressourcen in der Aufbauphase

Bereich	Benötigte zusätzliche Personalressourcen beim BAG	Benötigte zusätzliche Personalressourcen bei möglichen Vigilanzstellen	Benötigte zusätzliche Personalressourcen bei meldepflichtigen Institutionen
Gewebe	200%	~ 20%	10–20%
Organe		20–40%	20–30%
Blut-Stammzellen		~ 35%	20–40%

Quelle: Interviews Modul 1 (2021). Angaben in Prozent einer Vollzeitäquivalenz von 100%.

Das BAG benötigt laut eigener Aussage zwei neue Vollzeitstellen für den Aufbau des Vigilanzsystems. Die Aufgaben der neuen Vollzeitstellen umfassen die unter Abschnitt 2.3 angeführten Aufgaben (Erarbeitung von Verordnungen und Wegleitungen, Leistungsverträge, Schulungskonzepte Aufsichtskonzept sowie die technische Umsetzung des Vigilanzsystems und Abklärungen hinsichtlich der Rückverfolgbarkeit).

Aus Sicht der möglichen *Vigilanzstellen* wird je nach Bereich mit einer Steigerung der benötigten Ressourcen von 20 bis zu 40 Stellenprozenten für die Projektentwicklung ausgegangen. Im Rahmen dieser Ressourcen unterstützen die Vigilanzstellen das BAG bei der Ausarbeitung von Verordnungen, Wegleitungen und Dokumentationen, stellen Schnittstellen zu bestehenden Systemen her, erarbeiten Schulungsmaterial und erhöhen die Kapazitäten der Datenerfassung und Massnahmenanalyse. Bezüglich der Quantifizierung im Bereich des Gewebes wurde eine halbe zusätzliche Stelle angegeben (50%). Diese Schätzung basiert jedoch auf einem Konzept von Swissmedic aus dem Jahr 2016,

das eine einzige Vigilanzstelle für alle drei Bereiche vorsah.¹⁹ Eine vereinfachte Annahme basierend auf dieser Schätzung ist, dass die Arbeitslast mit drei Vigilanzstellen wohl einen Drittel der in diesem Konzept errechneten Aufwände ausmachen dürfte. Das entspricht in etwa einer 20-Prozent-Stelle.

Bei den *meldepflichtigen Institutionen* wird in der Aufbauphase von einer Erhöhung von 10 bis 40 Stellenprozenten bei der Qualitätssicherung und beim Datenmanagement ausgegangen. Aufgaben in dieser Phase sind insbesondere die Erarbeitung eigener Wegleitungen und Dokumentationen, Weiterentwicklungen der eigenen Qualitätssicherungssysteme und der (allfällige) Ausbau für Kapazitäten der Datenerfassung. Intern muss zudem (medizinisches) Personal geschult und sensibilisiert werden, um die neuen Meldepflichten einzuhalten. Der Aufwand für Wegleitungen und Dokumentationen der meldepflichtigen Institutionen dürfte von Vorleistungen des BAG/der Vigilanzstellen abhängen.

I Umsetzungsphase

Die Arbeiten während der Umsetzungsphase umfassen insbesondere die Erkennung, Meldung und Analyse der SARE sowie die Umsetzung der abgeleiteten Massnahmen. Wiederum wurde in den Interviews versucht, diese Parameter zu quantifizieren. Die folgende Darstellung zeigt diese Ergebnisse.

D 2.4: Benötigte Personalressourcen in der Umsetzungsphase

Bereich	Benötigte zusätzliche Personalressourcen beim BAG	Benötigte zusätzliche Personalressourcen bei möglichen Vigilanzstellen	Aufwand für Fallbearbeitung bei meldepflichtigen Institutionen
Gewebe	100%	~ 20 %	2–4 Stunden
Organe		20–40%	0,5–2 Stunden
Blut-Stammzellen		40–45%	0,5–2 Stunden

Quelle: Interviews Modul 1 (2021). Angaben in Prozent einer Vollzeitäquivalenz von 100%.

Das BAG benötigt während der Umsetzung des Systems eine neue Vollzeitstelle im Vergleich zum Status quo. *Meldepflichtige Institutionen* geben an, für die Fallbearbeitung zwischen 0,5 und 4 Stunden pro Fall zu benötigen (Erfassung, Meldung, Analyse). Nicht weiter quantifiziert wurde die effektive Ableitung und Umsetzung von Massnahmen. Zusätzlich müssen neue Mitarbeitende der Institutionen intern weitergebildet und bestehende Mitarbeitende auf Neuerungen hingewiesen werden. Die möglichen *Vigilanzstellen* gaben in den Interviews an, dass die in der Aufbauphase benötigte Erhöhung der Ressourcen auch für die Umsetzungsphase benötigt wird. Einziger Unterschied gibt es im Bereich Blut-Stammzellen mit einer Erhöhung um 5 bis 10 Prozent der benötigten Personalressourcen für die medizinische Unterstützung bei der Fallbearbeitung.

I Anzahl SARE und meldepflichtige Institutionen

Ein wichtiger Parameter bei der Quantifizierung der Auswirkungen ist die Anzahl (zusätzlicher) SARE-Fälle, die nach der Regulierung gemeldet und analysiert werden müssen. Die nachfolgende Darstellung zeigt die in den Interviews geschätzte Anzahl heutiger SARE-Meldungen aus Sicht der möglichen Vigilanzstellen sowie die durch die Regulierung hervorgerufene Veränderung. Wichtig zu betonen ist, dass die Quantifizierung

¹⁹ Swissmedic (2016): Rapport vigilance: Impact estimé de l'introduction en Suisse d'un système de déclaration des incidents survenus avec des cellules, des tissus, des organes (vigilance), unveröffentlicht.

aus Sicht der möglichen Vigilanzstellen gemacht wurde. In der letzten Spalte ist zudem angegeben, wie viele meldepflichtige Institutionen in der Schweiz schätzungsweise existieren.

D 2.5: Erwartete Anzahl SARE und geschätzte Anzahl Institutionen

Bereich	Anzahl SARE heute pro Jahr	Veränderung aufgrund Regulierung pro Jahr	Anzahl meldepflichtige Institutionen in Schweiz
Gewebe	Wenig	Unbekannt	50
Organe	~ 20	Leichte Erhöhung	7 Transplantationszentren 80 potenzielle Entnahmezentren (heute 14 Entnahmezentren)
Blut-Stammzellen	20–40 (allogen) ? (autolog)	+ 10–30 (allogen) + 20–25 (autolog)	8 Blut-Stammzellenbanken, 13 Entnahme- und Transplantationszentren

Quelle: Interviews Modul 1 (2021); BAG (2021): Erläuternder Bericht zur Änderung des Transplantationsgesetzes. Version für die Vernehmlassung, Mai 2021. Bundesamt für Gesundheit, Bern. Die Zahlen zu den meldepflichtigen Institutionen stammen aus verschiedenen Monitoringsystemen und Jahren. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/zahlen-und-statistiken/zahlen-fakten-zu-transplantationsmedizin.html>, Zugriff am 25.03.2022.

Im Bereich Gewebe werden gemäss den Vertretenden der möglichen Vigilanzstelle heute wenige Fälle gemeldet. Eine Aussage zur zukünftigen Erhöhung oder Verminderung der Anzahl Fälle konnte nicht gemacht werden, da Meldungen über das Pharmakovigilanzsystem gemacht werden und keine Angabe über die genaue Anzahl Biovigilanzfälle vorliegt. Im Bereich Organe schätzen die Vertretenden der möglichen Vigilanzstelle, dass rund 20 SARE pro Jahr auftreten. Nach der Regulierung sei mit einer leichten Erhöhung zu rechnen. Im Bereich Blut-Stammzellen werden zum Zeitpunkt der Befragung im autologen Setting keine bis sehr wenige Meldungen gemacht. Die Vertretenden der möglichen Vigilanzstellen rechnen nach der Regulierung mit maximal rund 20 bis 25 SARE-Meldungen. Im allogenen Setting wird von 20 bis 40 Fällen pro Jahr ausgegangen. Nach der Regulierung dürften 10 bis 30 Meldungen hinzukommen. Jährlich werden so insgesamt rund 50 bis 70 Fälle im ganzen Bereich Blut-Stammzellen anfallen.

Zusätzlich angegeben ist die Anzahl Institutionen pro Bereich in der Schweiz. Im Bereich Gewebe gibt es gemäss Bewilligungsliste des BAG rund 50 Institutionen (davon 18 Gewebekbanken), die entweder die Erlaubnis haben Gewebe zu lagern oder zu importieren und zu exportieren.²⁰ Im Bereich Organe existieren 7 Transplantationszentren und rund 80 (potenzielle) Entnahmezentren. Im Bereich Blut-Stammzellen gibt es wiederum 8 Blut-Stammzellenbanken und 13 Entnahme- und Transplantationszentren.

I Vergleich der Anzahl SARE mit ausländischen Statistiken

Durch den Vergleich mit Daten aus Frankreich, Deutschland und den Niederlanden wird die Anzahl erwarteter SARE für die Schweiz geschätzt. Dazu wird berechnet, wie viele SARE pro Transplantation auftreten. Danach wird dieser Wert auf die Anzahl Transplantationen in der Schweiz angewendet. Wo nichts anderes angegeben, beziehen sich

²⁰ <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/zahlen-und-statistiken/zahlen-fakten-zu-transplantationsmedizin.html>, Zugriff am 28.02.2022.

die Zahlen auf das Referenzjahr 2020.²¹ Die folgende Darstellung zeigt die Hochrechnung der erwarteten Anzahl SARE pro Bereich.

D 2.6: Schätzung Anzahl Vigilanzfälle				
<i>Angabe</i>	<i>Land</i>	<i>Gewebe</i>	<i>Organe</i>	<i>Blut-Stammzellen</i>
SARE pro Transplantation	Deutschland	0,6%	2,5%	Keine Angabe
	Frankreich	0,3%*	7%	3,1%
	Niederlande**	1,2%	Keine Angabe	0,4%
Anzahl Transplantationen		1'224	542	795
Anzahl SARE (Schätzung Interface)	Schweiz	4–15	13–40	3–25 (autolog und allo- gen)
Anzahl SARE (Schätzung Interviews mögliche Vigilanzstellen)		Keine Angabe	20–30	20–25 (autolog) 20–50 (allogen)

Quelle: Für Zahlen der Schweiz: BAG (2021): Mengengerüst Erläuterungen, Bern; Interface (2021): Interviews mögliche Vigilanzstellen

Zahlen aus Ausland: Für Frankreich siehe Agence de la biomédecine (2020): Rapport annuel 2020 sur le dispositif de biovigilance, Saint-Denis und Agence de la biomédecine (2017): Le rapport médical et scientifique de l'agence de la biomédecine, Saint-Denis; für Deutschland: BAG (unveröffentlicht): Mengengerüst Erläuterungen und Deutsche Gesellschaft für Gewebetransplantationen; Deutsche Stiftung Organtransplantation (2020): Jahresbericht 2020; für Niederlande: TRIP Report 2018: Biovigilance, <https://www.transplantatiestichting.nl/publicaties-en-naslag/cijfers-over-donatie-en-transplantatie/weefsels-cijfers-afgelopen-maanden>, Zugriff am 06.04.2022.

Legende: * = Die Zahlen stammen aus dem Jahr 2017; ** die Zahlen stammen aus dem Jahr 2018.

Durch diesen Vergleich kann geschätzt werden, dass im Bereich des Gewebes 4 bis 15 SARE, im Bereich Organe 13 bis 40 SARE und im Bereich Blut-Stammzellen 3 bis 25 (beide Settings) pro Jahr auftreten. In der letzten Zeile ist zudem angegeben, wie die Vertretenden der möglichen Vigilanzstellen die Anzahl SARE schätzen. Die Schätzungen im Bereich Organe sind in etwa vergleichbar. Im Bereich Blut-Stammzellen (allogenes Setting) existiert wie beschrieben bereits heute eine Meldepflicht. Es ist deshalb davon auszugehen, dass die Schätzung von Interface zu tief liegt und hier eher mit 40 bis 75 Fällen (in beiden Settings) zu rechnen ist.

Für die folgende Schätzung wird im Bereich Organe und Gewebe mit der gesamten Bandbreite der beiden Schätzungen (Interface und mögliche Vigilanzstellen) weiter gerechnet. Im Bereich Blut-Stammzellen wird nur die Schätzung der möglichen Vigilanzstellen verwendet.

2.4.2 Monetarisierung und Hochrechnung

In den Interviews wurden hauptsächlich Angaben zu den erwarteten, zusätzlichen Personalressourcen gemacht.

²¹ Obwohl die Turbulenzen infolge der Corona-Pandemie sicherlich Auswirkungen auf die Transplantationsmedizin als Ganzes hatten, wurde das Referenzjahr aufgrund der Datenverfügbarkeit gewählt. Die verfügbaren Zahlen im Längsschnitt zeigen zudem keine merkliche Trend-Veränderung bei der Anzahl Transplantationen oder SARE. Siehe auch Swisstransplant (2020): Jahresbericht, Bern.

I BAG

Für das BAG werden, wie vorne beschrieben, während der Aufbauphase zwei zusätzliche Vollzeitstellen (Product Owner/-in, wissenschaftliche Mitarbeiter/-in) benötigt. Gemäss Angabe des BAG sind mit Lohnkosten von 180'000 Franken pro Stelle zu rechnen. Nach der Aufbauphase wird nur noch der/die wissenschaftliche Mitarbeiter/-in benötigt. Die Lohnkosten reduzieren sich somit auf 180'000 Franken pro Jahr.²²

I Vigilanzstellen

Zu den Lohnkosten wird bei den Vigilanzstellen zusätzlich ein Overhead von 50 Prozent hinzugerechnet. Damit sollen insbesondere die anfallenden Sach- und Transaktionskosten miteinberechnet werden, die bei einer Erhöhung der Ressourcen anfallen.

Im Bereich *Gewebe* wird mit einer zusätzlichen 20-Prozent-Stelle für die Projektentwicklung und Fallbearbeitung gerechnet. Aufgrund der dafür benötigten Qualifikationen wird damit gerechnet, dass ein/-e Fachexperte/-in angestellt werden muss. Dies entspricht einer Lohnklasse in der Referenzkategorie von 24 bis 27 und einem Bruttojahreslohn von 150'000 bis 175'000 Franken. Mitsamt Overhead ergeben sich jährlich zusätzliche Personalaufwände von 225'000 bis 260'000 Franken. Eine 20-Prozent-Stelle würden also zusätzliche Personalressourcen von rund 45'000 bis 53'000 Franken bedeuten.²³

Im Bereich *Organe* wurde geschätzt, dass eine Erhöhung um 20 bis 40 Stellenprozente nötig sein wird. Es wird unterstellt, dass davon 5 bis 10 Prozent für eine fallbezogene, ärztliche Beratung aufgewendet werden. Da die Vigilanzstelle ein bundesexterner Leistungserbringer ist, kann hier nicht die Referenzfunktion der Bundesverwaltung verwendet werden. Mittels des Salariums des Bundesamts für Statistik wurden die Parameter dieser beiden Stellen beschrieben.²⁴ Für die ärztliche Beratung ergibt sich eine monatliche Brutto-Lohnspanne von 10'000 bis 14'000 Franken. Mit einem Overhead von 50 Prozent ergeben sich so Personalkosten in der Aufbauphase (5- bis 10-Prozent-Pensum) von 10'000 bis 27'000 Franken pro Jahr zu Lasten der Vigilanzstelle. Für die restlichen 15 bis 30 Prozent der benötigten Ressourcen bedarf es wohl eines/-er Spezialisten/-in mit entsprechendem Bruttolohn zwischen 8'000 und 11'000 Franken. Mitsamt Overhead resultieren daraus Lohnkosten von 23'000 bis 64'000 Franken, welche jährlich während der Aufbau- und Umsetzungsphase anfallen. Während der Aufbauphase resultieren für beide Anstellungen im Bereich Organe gesamthaft 33'000 bis 92'000 Franken pro Jahr.

Gemäss Aussagen der Vertretenden der SBSC im Bereich *Blut-Stammzellen* wird mit einer Erhöhung von 35 Stellenprozente gerechnet, um die zusätzlich anfallenden Aufgaben bei der Fallbearbeitung zu bewältigen. Zusätzlich rechnen die Inter-

²² Nicht eingerechnet wird der Aufbau und der Betrieb der technischen Umsetzung des Vigilanzsystems.

²³ Eidgenössisches Personalamt (2020): Referenzfunktionen in der Bundesverwaltung. Allgemeiner Teil. Bern.; Eidgenössisches Personalamt (2022): Lohnstabelle 2022, Bern.

²⁴ <https://www.gate.bfs.admin.ch/salarium/public/index.html#/start>, Zugriff am 08.04.2022. Die verwendeten Parameter für die ärztliche Beratung sind: Nationalität = Schweizer/-in; Region = Zürich; Branche = Gesundheitswesen; Berufsgruppe = akademische und verwandte Gesundheitsberufe; Stellung im Betrieb = unteres Kader; Wochenstunden = 40 Stunden; Ausbildung = Universitäre Hochschule; Alter = 40 Jahre; Dienstjahre = 5 Jahre; Unternehmensgrösse = 50 und mehr Beschäftigte; 13. Monatslohn = Ja; Sonderzahlungen = Nein. Für die Fallbearbeitung wurde der Parameter Stellung im Betrieb auf «Ohne Kaderfunktion» gestellt und als höchste Ausbildung eine Fachhochschule angenommen.

viewpartner/-innen mit einer 5-bis 10-prozentigen Erhöhung für die medizinische Fachberatung bei der Fallbearbeitung. Auch hier wurden die Personalkosten mittels des Salariums des Bundesamts für Statistik beschrieben.²⁵ Daraus ergibt sich eine monatliche Lohnspanne von 10'000 bis 14'000 Franken Bruttolohn. Mit einem Overhead von 50 Prozent ergeben sich so Personalkosten in der Aufbauphase (35% Pensum) von 68'000 bis 96'000 Franken pro Jahr zu Lasten der Vigilanzstelle. In der Umsetzungsphase (40 bis 45% Stelle) resultieren pro Jahr 78'000 bis 123'000 Franken.

Gesamthaft sind somit Personalressourcen zwischen 146'000 und 241'000 Franken pro Jahr während der *Aufbauphase* und zwischen 146'000 und 240'000 Franken pro Jahr während der *Umsetzungsphase* zu rechnen.

Um herauszufinden, welchen Anteil dieser Kosten für die effektive Fallbearbeitung während der Aufbauphase verwendet wird (variabler Kostenanteil) und welcher Anteil fix ist, werden diese Ressourcen mit der Anzahl erwarteter SARE verglichen.

D 2.7: Anteil variabler Kosten bei Vigilanzstellen

Bereich	Benötigte zusätzliche Personalressourcen pro Vigilanzstelle	In Stunden pro Jahr	Anzahl SARE pro Jahr	Fallbearbeitung Stunden pro Jahr	Anteil variabler Kosten
Gewebe	~ 20%	376	4–15	16–60	4–16%
Organe	15–30%	282–564	13–40	52–160	18–28%
	5–10% medizinische Unterstützung	94–188			100%
Blut-Stammzellen	35%	~ 658	40–75	160–300	24–48%
	5–10% medizinische Unterstützung	94–188			100%

Quelle: Interviews Modul 1 (2021); eigene Annahmen.

Grundsätzlich wird dabei eine mittlere Zeit für die Fallbearbeitung (Prüfung und Erfassung, Analyse und Auswertung) von 4 Stunden angenommen. Dieser Wert wurde in den Interviews auch als obere Grenze der einzelnen Fallbearbeitung genannt. Die Annahme mit einem hohen Mittelwert kann deshalb auch jene Fälle einschliessen, die ausserordentlich hohe Bearbeitungszeiten haben. Bei den restlichen Aufgaben der Vigilanzstellen (Kommunikation sowie Überprüfung und Umsetzung von Massnahmen) wird angenommen, dass ihr Mengengerüst nicht abhängig von der Fallzahl ist (fixer Kostenanteil).

Im Bereich *Gewebe* wird von einer zusätzlichen Personalressource von 20 Prozent ausgegangen, was umgerechnet rund 376 Arbeitsstunden pro Jahr entspricht.²⁶ Die Anzahl SARE wird auf 4 bis 15 Fälle geschätzt. Dies entspricht bei einer vierstündigen Fallbearbeitung rund 16 bis 60 Stunden pro Jahr. Damit ergibt sich, dass 4 bis maximal 16 Prozent des 20-Prozent-Pensums auf die Fallbearbeitung zurückgeht. Etwas höher ist dieser Wert im Bereich *Organe*: Aufgrund der grösseren Anzahl erwarteter SARE pro Jahr (13–40) wird gemäss Schätzung rund 18 bis 28 Prozent der 20- bis 40-Prozent-Stelle für die reine Fallbearbeitung anfallen. Zusätzlich entfallen 100 Prozent der Arbeit

²⁵ <https://www.gate.bfs.admin.ch/salarium>, Zugriff am 14.02.2022. Die verwendeten Parameter sind: Nationalität = Schweizer/-in; Region = Zürich; Branche = Gesundheitswesen; Berufsgruppe = akademische und verwandte Gesundheitsberufe; Stellung im Betrieb = unteres Kader; Wochenstunden = 40 Stunden; Ausbildung = Universitäre Hochschule; Alter = 40 Jahre; Dienstjahre = 5 Jahre; Unternehmensgrösse = 50 und mehr Beschäftigte; 13. Monatslohn = Ja; Sonderzahlungen = Nein.

²⁶ Bei einem 40-stündigen Wochenpensum und 47 Arbeitswochen.

ten der medizinischen, fallbezogenen Unterstützung per Definition auf den variablen Kostenanteil. Im Bereich *Blut-Stammzellen* ist der variable Kostenanteil wohl am höchsten. Bei der medizinischen Unterstützung beläuft sich der Anteil variabler Kosten auf 100 Prozent. Bei den restlichen 35 Prozent entstehen zwischen 24 bis 48 Prozent der Aufgaben aus der Fallbearbeitung und sind somit variabel. Bei allen Bereichen sind gemäss dieser Analyse die fixen Kostenanteile höher als die variablen.

I Meldepflichtige Institutionen

Im Bereich *Gewebe* wurde der zusätzliche Aufwand während der Aufbauphase auf 10 bis 20 Prozent geschätzt. Darunter fallen insbesondere die Erarbeitung eigener Wegleitungen und Dokumentationen sowie der Ausbau und die Erweiterung des aktuellen Qualitätssicherungssystems und der institutionsinternen Datenerfassung. Bei einem 40-stündigen Wochenpensum entsprechen 10 bis 20 Prozent 4 bis 8 Stunden Mehraufwand pro Woche während der zwei Jahre der Aufbauphase. Im Bereich *Organe* wird eine Erhöhung der Personalressourcen von 20 bis 30 Prozent angegeben, was einer Arbeitszeit von 8 bis 12 Stunden pro Woche und Institution entspricht. Im Bereich *Blut-Stammzellen* wurde der zusätzliche Arbeitsaufwand auf 20 bis 40 Prozent geschätzt. Bei einem 40-stündigen Pensum entspricht dies einem wöchentlichen Arbeitsaufwand von 8 bis 16 Stunden pro Institution.

Der Aufwand für die Aufbauphase wurde aus Sicht der Autoren/-innen als hoch eingeschätzt. Zu beachten ist, dass viele Institutionen wohl bereits über ein fortschrittliches Qualitätssicherungssystem verfügen und betreffend Dokumentationen von Vorarbeiten des BAG und der Vigilanzstellen profitieren. Deshalb ist nicht anzunehmen, dass für jede Institution die vorne geschätzten Zusatzaufwände während der Aufbauphase anfallen. Vielmehr ist denkbar, dass diese nur dort anfallen, wo bestehende Qualitätssicherungssysteme massgeblich weiterentwickelt werden müssen und dies nicht im Rahmen der bestehenden Aufgaben erledigt werden kann.

Zudem ist angedacht, dass eine vigilanzverantwortliche Person in der Institution für das Meldesystem geschult wird. Dabei wird angenommen, dass eine Schulung rund 4 Stunden dauert. Bei rund 50 Institutionen im Bereich *Gewebe*, 87 Institutionen im Bereich *Organe* und 21 Institutionen im Bereich *Blut-Stammzellen* entstehen rund 632 Arbeitsstunden in den zwei Jahren der Aufbauphase respektive 316 Stunden pro Jahr.²⁷

In der Umsetzungsphase sind die meldepflichtigen Institutionen insbesondere damit beschäftigt, SARE zu erfassen, zu melden, zu analysieren und daraus Massnahmen abzuleiten und umzusetzen. Zusätzlich müssen neue Mitarbeitende geschult sowie Inspektionen vor- und nachbereitet sowie durchgeführt werden. Die folgende Darstellung zeigt die Hochrechnung während der Umsetzungsphase pro Bereich.

²⁷ $(50+87+21)*4$ Stunden.

D 2.8: Quantifizierung der Umsetzungsphase der meldepflichtigen Institutionen

<i>Bereich</i>	<i>Aufwand für Fallbearbeitung bei meldepflichtigen Institutionen</i>	<i>Anzahl Fälle</i>	<i>Aufwand für Fallbearbeitung Stunden pro Jahr</i>
Gewebe	2–4 Stunden	4–15	8–60
Organe	0,5–2 Stunden	13–40	7–80
Blut-Stammzellen	0,5–2 Stunden	40–75	20–150
Interne Schulungen			158
Inspektionen			32

Quelle: Interviews Modul 1 (2021); eigene Annahmen.

Im Bereich Gewebe bedeutet dies ein Aufwand von 8 bis 60 Stunden pro Jahr. In etwa gleiche Aufwände sind im Bereich Organe zu erwarten (7–80 Stunden). Bei Blut-Stammzellen sind die höchsten Aufwände zu erwarten (20–150 Stunden) zu erwarten.

Ergänzt werden diese Aufwendungen mit internen Schulungen. Es wird angenommen, dass die in der Aufbauphase geschulte, vigilanzverantwortliche Person jährlich die internen Mitarbeitenden schult. Wird angenommen, dass pro Institution rund zwei Mitarbeitende²⁸ in einer halbstündigen Weiterbildung über das Vigilanzsystem unterrichtet werden, ergeben sich daraus gesamthaft rund 158 Arbeitsstunden. Der gesamthaft geschätzte Aufwand für die Schulungen übersteigt somit den Aufwand, der für die effektive Fallbearbeitung aufgewendet wird.

Um die Aufwände für die Inspektionen zu quantifizieren, wird angenommen, dass pro Institution alle fünf Jahre ein Tag für die Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung aufgewendet wird. Pro Jahr entstehen somit gesamthaft rund 32 Arbeitsstunden. Dabei ist aber zu beachten, dass Inspektionen bereits heute durchgeführt werden. Inwiefern diese 32 Arbeitsstunden aufgrund der Regulierung zusätzlich entstehen, kann zum jetzigen Zeitpunkt nicht bestimmt werden.

2.5 Fazit

Die vorne aufgeführten Ergebnisse und Schätzungen werden hier zusammengeführt. Die folgende Darstellung zeigt die Aufwände für die zwei Jahre dauernde Aufbauphase.

²⁸ Die Zahl 2 wurde angenommen. Damit soll abgebildet werden, dass Transplantationsteams relativ klein sind und Meldungen nicht von allen Mitarbeitenden einer Institution gemacht werden.

D 2.9: Aufwände während Aufbauphase (2 Jahre)

	BAG		<i>Meldepflichtige Institutionen (wöchentliche Arbeitsstunden für Aufbau bei Institution)</i>
	<i>Intern (in CHF)</i>	<i>Vigilanzstellen (in CHF)</i>	
Gewebe		45'000–53'000	4–8
Organe	360'000	33'000–92'000	8–12
Blut-Stammzellen		68'000–96'000	8–16
<i>Gesamt pro Jahr (in CHF)</i>	<i>360'000</i>	<i>146'000–241'000</i>	

Quelle: Interviews Modul 1 (2021); eigene Annahmen.

Hinweis: Nicht alle meldepflichtigen Institutionen werden die hier angegebenen Aufwände für den Aufbau haben. Institutionen mit einem gut ausgebauten Qualitätssicherungssystem können die anstehenden Arbeiten innerhalb ihres bestehenden Systems bewerkstelligen.

Für das BAG werden während der Aufbauphase pro Jahr Kosten von rund 506'000 bis 601'000 Franken resultieren, wobei sich rund ein Drittel dieser Kosten aus der Vollzugsdelegation an die Vigilanzstellen zusammensetzt. In den meldepflichtigen Institutionen werden für die Umstellung auf das neue Meldesystem je nach Bereich rund 4 bis 16 Arbeitsstunden pro Woche benötigt. Wie vorne beschrieben, wird dies jedoch nicht bei jeder Institution anfallen und dürfte deshalb überschätzt sein. Zusätzlich wird eine vigilanzverantwortliche Person in einer rund vierstündigen Weiterbildung geschult.

Nach der zweijährigen Aufbauphase beginnt die Umsetzungsphase. Die folgende Darstellung zeigt die Aufwände während dieser Phase. In den meldepflichtigen Institutionen dürften nun pro Jahr die Aufwände für die Fallbearbeitung anfallen.

D 2.10: Aufwände während Umsetzungsphase

	BAG		<i>Meldepflichtige Institutionen (Arbeitsstunden pro Jahr)</i>
	<i>Intern (in CHF)</i>	<i>Vigilanzstellen (in CHF)</i>	
Gewebe		45'000–53'000	8–60
Organe	180'000	23'000–64'000	7–80
Blut-Stammzellen		78'000–123'000	20–150

Quelle: Interviews Modul 1 (2021); eigene Annahmen.

Gesamthaft dürfte auch während der Umsetzungsphase rund 326'000 bis 420'000 Franken an Kosten pro Jahr für das BAG anfallen.

Die hier getätigte Quantifizierung und Monetarisierung bezieht sich im wesentlichen Teil auf Aussagen aus den Interviews mit Vertretenden der möglichen Vigilanzstellen und meldepflichtigen Institutionen sowie auf Angaben der Verantwortlichen des BAG. Diese erhobenen Schätzungen wurden danach mit eigenen Annahmen ergänzt. Wie bereits beschrieben, erschwert das Fehlen einer genauen Definition von SARE sowie eine Vorstellung über die Ausgestaltung des Vigilanz-Meldesystems die Schätzungen

der Interviewpartner/-innen sowie die vorliegende Hochrechnung und Monetarisierung. Die angeführten Resultate haben deshalb keinen Anspruch auf Genauigkeit, sondern sollen vielmehr eine grobe Schätzung der erwartbaren Auswirkungen infolge der Regulierung liefern.

Gerade bei den Aufwänden der meldepflichtigen Institutionen ist anzumerken, dass nicht bei jeder Institution genau diese Aufwände entstehen werden. Die Schätzung ist abhängig von der Grösse der Institution und der heutigen Ausgestaltung des Qualitätssicherungssystems. Je besser dieses ist, umso mehr dürften die zusätzlichen Aufwendungen mit bestehenden Ressourcen erarbeitet werden können.

Die angebenen Bandbreiten der Schätzungen sind für die Vigilanzstellen und die meldepflichtigen Institutionen während der Aufbauphase in etwa vergleichbar. Aufgrund der Aufgaben während dieser Phase ist auch anzunehmen, dass die zu leistenden Arbeiten im Rahmen der Projektentwicklung in jedem Bereich in etwa gleich ausfallen dürften. Eine Quantifizierung der Aufwände der Vigilanzstellen während der Umsetzungsphase gestaltete sich für die Interviewpartner/-innen hingegen schwieriger. Im Vergleich mit der geschätzten Anzahl SARE pro Bereich kann ausgewiesen werden, dass basierend auf den Schätzungen im Bereich Gewebe rund 4 bis 16 Prozent der angegebenen Aufwände für die effektive Fallbearbeitung gebraucht wird. Im Bereich Organe und Blut-Stammzellen sind diese Anteile mit rund 18 bis 28 Prozent respektive 24 bis 48 Prozent wesentlich höher. Es kann deshalb vermutet werden, dass die angegebenen Werte für die benötigten Personalressourcen in dieser Phase im Bereich Gewebe etwas über-, im Bereich Blut-Stammzellen wohl unterschätzt wurden. Ausgeklammert bei dieser Betrachtung bleiben aber wesentliche Aspekte der Arbeit der Vigilanzstellen wie etwa der Austausch mit dem BAG oder internationalen Institutionen, die sicherlich auch für eine effektive Fallbearbeitung benötigt werden und deshalb variablen Charakter aufweisen.

3. Kodierungssystem

In diesem Kapitel wird aufgezeigt, inwiefern ein einheitliches Kodierungssystem in den drei Bereichen notwendig ist, wie dieses ausgestaltet werden kann und welche Auswirkungen aufgrund dessen Einführung zu erwarten sind.

Im Folgenden eruieren wir die Notwendigkeit, Möglichkeit und die Auswirkungen eines einheitlichen Kodierungssystems. Im ersten Teil wird die Notwendigkeit des staatlichen Handelns analysiert. Es werden die Handlungsziele der Regulierung aufgeführt und anschliessend wird der Handlungsbedarf abgeschätzt. Im zweiten Teil werden Elemente von Kodierungsvarianten untersucht. Dieser Teil wird durch ein Fallbeispiel zum britischen Kodierungssystem ergänzt. Im dritten Teil werden die Auswirkungen auf gesellschaftliche Gruppen analysiert. Das Kapitel schliesst mit einem Fazit und den Empfehlungen der Autoren/-innen.

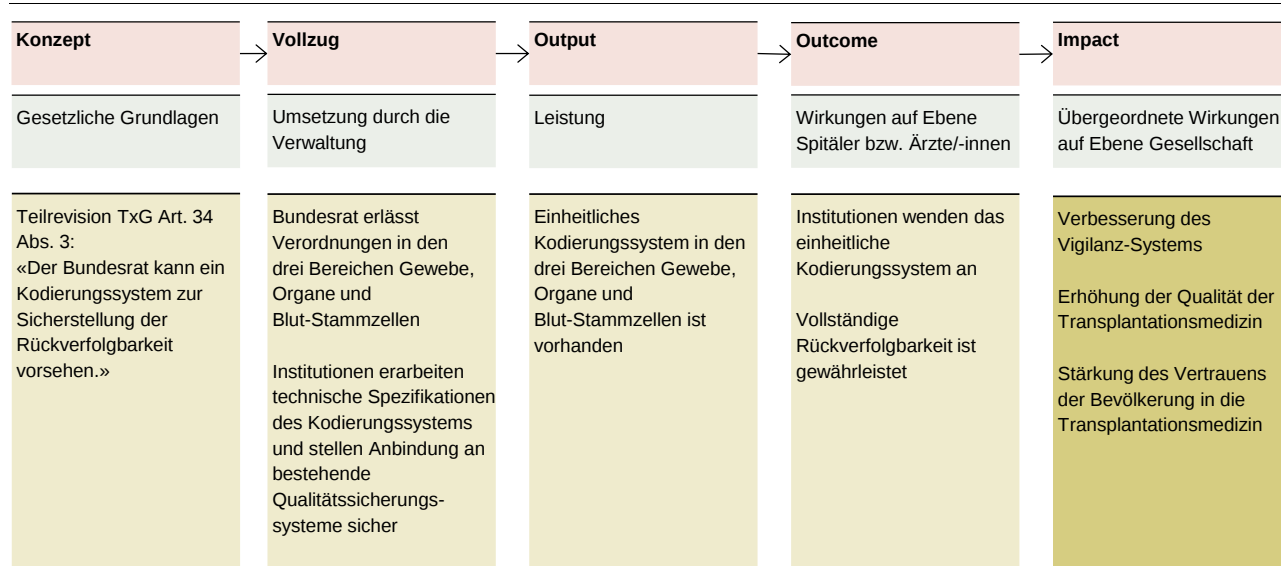
3.1 Notwendigkeit staatlichen Handelns

Es soll dargelegt werden, welche Ziele mit der Regulierung erreicht werden sollen, in welchem Ausmass und bis wann diese erreicht werden können. Danach soll dargelegt werden, inwiefern sich ein Handlungsbedarf ergibt.

3.1.1 Handlungsziele

Das Ziel eines einheitlichen Kodierungssystems in den drei Bereichen Gewebe, Organe und Blut-Stammzellen ist es, die vollständige Rückverfolgbarkeit in der Transplantationsmedizin zu gewährleisten. Eine vollständige Rückverfolgbarkeit zeichnet sich dadurch aus, dass Gewebe, Organe und Blut-Stammzellen auf jeder Stufe – von der Entnahme über eine mögliche Verarbeitung, Testung und Lagerung bis hin zur Verteilung an den/die Empfänger/-in oder einer Entsorgung – lokalisierbar und identifizierbar sind. Als Folge einer vollständigen Rückverfolgbarkeit werden die Verbesserung des Vigilanzsystems, die Erhöhung der Sicherheit und Qualität von Transplantationen und die Stärkung des Vertrauens in die Transplantationsmedizin als Ganzes erwartet. In der nachfolgenden Darstellung werden diese Ziele in einem Wirkungsmodell verortet.

D 3.1: Wirkungsmodell eines einheitlichen Kodierungssystems



Quelle: Darstellung Interface (2022).

Das Wirkungsmodell wird in der Evaluationswissenschaft häufig angewendet, um verschiedene Aspekte einer Regulierung in einer logischen Abfolge darzustellen.²⁹ Es werden insgesamt fünf Ebenen der Wirkungsentfaltung unterschieden. Der Konzept-Ebene wird im vorliegenden Fall die Teilrevision des Transplantationsgesetzes zugeschrieben. Im engeren Sinne geht es dabei um den revidierten Art. 34 Abs. 3: «Der Bundesrat kann ein Kodierungssystem zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit vorsehen». In der nächsten Ebene (Vollzug) werden, davon abgeleitet, die spezifischen Verordnungen verfasst sowie die Grundlagen des Kodierungssystems erarbeitet. Auf der Output-Ebene ist das eigentliche, einheitliche Kodierungssystem zu platzieren. Eine Ebene weiter (Outcome) wird das Kodierungssystem von den Institutionen angewendet. Dadurch ist eine vollständige Rückverfolgbarkeit wie sie vorne definiert wurde gewährleistet. Auf der Impact-Ebene sind schliesslich die vorne genannten Handlungsziele zu nennen, nämlich das verbesserte Vigilanzsystem, die qualitativ bessere Transplantationsmedizin und das erstarkte Vertrauen der Bevölkerung darin.

3.1.2 Handlungsbedarf

Die Analyse des regulatorischen Handlungsbedarfs leitet sich zuerst aus einer Problemidentifikation ab. Danach wird abgeschätzt, ob die zu lösenden Probleme aufgrund eines Marktversagens oder eines Regulierungsversagens entstehen oder ob die Regulierung aufgrund eines überwiegenden öffentlichen Interesses benötigt wird.

I Problemidentifikation

Wie vorne erläutert, besteht das übergeordnete Handlungsziel darin, eine vollständige Rückverfolgbarkeit in den drei Bereichen Gewebe, Organe und Blut-Stammzellen zu gewährleisten. Um allfällige bestehende Probleme zu beschreiben, ist es zuerst notwendig, das Kodierungssystem und die Prozesse der Rückverfolgbarkeit anzuführen.

Im Bereich *Gewebe* existiert heute kein nationales oder zentralisiertes Kodierungssystem. Entnommenes und verarbeitetes Gewebe wird von den Institutionen hausintern kodiert und in der Krankengeschichte der Patienten/-innen vermerkt. Die entsprechenden

²⁹ Balthasar, Andreas (2000): Evaluationssynthesen: Bedingungen, Möglichkeiten und Grenzen. LeGes – Gesetzgebung & Evaluation, 11 (1), S. 13–25.

Dokumentationen werden institutionsintern archiviert und garantieren auch längerfristig die vollständige Rückverfolgbarkeit. Falls ein Gewebe von einer Gewebebank verwendet wird, wird die Kodierung der Gewebebank übernommen oder aber spitalintern eine eigene Kodierung verwendet. Gewebeprodukte aus dem Ausland weisen eine Identifikationsnummer auf, die ihre Rückverfolgbarkeit bis zur ausländischen Gewebebank gewährleistet. Spender/-innen und Empfänger/-innen werden nicht eigens kodiert.

Im Bereich *Organe* ist das Swiss Organ Allocation System (SOAS) von zentraler Bedeutung für die Rückverfolgbarkeit. Im SOAS werden Spender/-innen und (potenzielle) Empfänger/-innen mit zahlreichen Parametern erfasst, Laborbefunde angehängt und Dokumente hochgeladen. Das SOAS generiert für Spender/-innen eine pseudonymisierte, eindeutige ST-Nummer, für Empfänger/-innen eine RS-Nummer. Der Hauptzweck des SOAS ist die Zuteilung von Organen zu Empfänger/-innen. Es ist damit das einzige System, das eine Rückverfolgbarkeit zwischen Empfänger/-innen und Spender/-innen gewährleistet. Durch die Zentralität des SOAS und von Swisstransplant können alle weiterreichenden Anfragen bezüglich Rückverfolgbarkeit nur von Swisstransplant bearbeitet werden. Zwar haben die Transplantationskoordinatoren/-innen in den Spitälern Zugriff auf das SOAS. Bei einer transplantierten rechten Niere hat das empfangende Spital jedoch beispielsweise keine Kenntnis darüber, wohin die linke Niere transplantiert wurde. Hier haben nur Vertretende von Swisstransplant vollen Zugriff. Aus praktischer Sicht ist die vollständige Rückverfolgbarkeit gemäss voriger Definition dadurch gegeben. Swisstransplant und die Transplantationskoordinatoren/-innen können jederzeit nachverfolgen, wo Organe entnommen wurden und wo sie transplantiert wurden. Entsprechende Daten sind bis zu 20 Jahre (institutionsintern) archiviert. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass SOAS nicht primär für die Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit konzipiert wurde. Beispielsweise soll vermerkt werden, ob bei einem/-r Organspender/-in auch Gewebe entnommen wurde, dieser Eintrag wird laut Interviews aber nicht in jedem Fall erstellt.^{30, 31} Zudem sind die ST- und RS-Nummern fallabhängig. Bei einer Re-Transplantation wird unter Umständen eine neue Kodierung der Patienten/-innen erstellt, was eine vollständige Rückverfolgbarkeit verhindern kann. In diesem Fall müsste die Rückverfolgbarkeit anhand des Namens und des Geburtsdatums erfolgen, was anspruchsvoller und fehleranfälliger ist. Ebenfalls wird im SOAS zwar vermerkt, welches Organ transplantiert wurde, dieses erhält aber keine eigene Kodierung. Die Rückverfolgbarkeit erfolgt demnach nur über die ST- oder RS-Nummern der Patienten/-innen.

Im Falle eines/-r *Organspender/-in*, welche/-r auch Gewebe spendet, ist die Rückverfolgbarkeit vom Entnahmespital nur bis zur abnehmenden Gewebebank gegeben, da das Gewebe danach intern kodiert wird. Informationen zu transplantiertem Gewebe werden nicht im SOAS vermerkt. In einem Vigilanzfall könnte also nicht zentral eingesehen werden, wo Gewebe transplantiert wurde.

Im Bereich *Blut-Stammzellen* ist zwischen allogenen und autologem Setting zu unterscheiden. Im allogenen Setting kann wiederum zwischen verwandten und unverwandten Spendern/-innen unterschieden werden. Während unverwandte Spenden mittels der Global Registration Identifier for Donors (GRID) gekennzeichnet werden, ist bei ver-

³⁰ Verordnung über die Zuteilung von Organen zur Transplantation vom 16. März 2007 (Organzuteilungsverordnung; SR 810.212.4): Art. 34e.

³¹ Weiterentwicklungen des SOAS in diese Richtung sind bereits angedacht. Entnommenes Gewebe wird jedoch auch nach einer Anschliessung ans SOAS von der Gewebebank, aufgrund eines fehlenden Kodierungssystems im Bereich Gewebe, neu kodiert. Eine Rückverfolgbarkeit würde also nur bis zur Gewebebank zentralisiert vorliegen.

wandten Spenden kein (inter-)nationales Kodierungssystem in Gebrauch. Diese Spenden werden institutionsintern kodifiziert. Unverwandte und verwandte Empfänger/-innen von allogenen Blut-Stammzellen werden ebenfalls mit einem institutionseigenen Code identifiziert. Im autologen Setting existiert kein nationales Kodierungssystem. Dort wird ebenfalls institutionsintern die Patientenkodierung verwendet. Diese institutionsinternen Kodierungen orientieren sich im gesamten Bereich an den Standards der FACT-JACIE.³²

Durch die erhobenen Erkenntnisse über das heutige System kann festgehalten werden, dass die vollständige Rückverfolgbarkeit in allen drei Bereichen funktioniert – trotz fehlendem, einheitlichem Kodierungssystem. Es kann jedoch auf zwei Probleme hingewiesen werden: Gerade in den Bereichen Gewebe und Blut-Stammzellen liegt keine zentralisierte Einsicht in die Kodierungen vor. Eine Rückverfolgbarkeit kann deshalb nur in Zusammenarbeit mit verschiedenen Institutionen (z.B. Gewebebanken) erfolgen. Dies führt erstens zu einer verzögerten Rückverfolgbarkeit, zweitens erhöht sich der administrative Mehraufwand für die betroffenen Institutionen. Es kann deshalb abschliessend festgehalten werden, dass die vollständige Rückverfolgbarkeit zwar möglich ist, ihre Prozesse jedoch nicht so effizient wie möglich ausgestaltet sind. Inwiefern diese Effizienz die Notwendigkeit der Regulierung nach sich zieht, wird im nächsten Abschnitt diskutiert.

I Notwendigkeit der Regulierung

Aus Sicht der Autoren/-innen ist ein einheitliches Kodierungssystem nicht notwendig. Diese Erkenntnis ist gestützt darauf, dass weder ein Markt- noch ein Regulierungsversagen vorliegen noch ein überwiegendes, öffentliches Interesse bemerkbar ist.

Dass zumindest im Bereich Gewebe eine teilunvollständige oder ineffiziente Rückverfolgbarkeit besteht, ist nicht auf ein vorliegendes *Marktversagen* zurückzuführen. Der Begriff Marktversagen entstammt der Terminologie der RFA-Methodik und bedeutet, dass aufgrund spezifischer (Markt-)Konstellationen³³ ein nicht optimales gesamtwirtschaftliches Ergebnis erzielt werden kann. Für den vorliegenden Fall kann von einem Marktversagen gesprochen werden, wenn die Rückverfolgbarkeit aufgrund der Konstellationen von bestehenden Prozessen oder Beziehungen von Institutionen nicht optimal funktioniert. Dies ist gemäss den gemachten Analysen nicht der Fall. Es kann jedoch argumentiert werden, dass die ineffiziente Rückverfolgbarkeit zu Informationsasymmetrien führen.³⁴ Die Hersteller/Experteure einer Gewebebank haben bezüglich der Qualität ihrer gelieferten Produkte einen Informationsvorteil gegenüber den transplantierenden Ärzten/-innen. Diese Asymmetrien einem Marktversagen gleichzusetzen, greift aber aus Sicht der Autoren/-innen zu weit, sofern es den transplantierenden Ärzten/-innen möglich ist, das zu transplantierende Gewebe vor dessen Transplantation medizinisch zu testen und allfällige Mängel auszuschliessen. Daneben bleibt zu erwähnen, dass Spitäler und Gewebebanken in ständigem Austausch miteinander stehen. Wiederholt gesundheitsschädliches oder qualitativ mangelhaftes geliefertes Gewebe würde die transplantierenden Spitäler dazu veranlassen, kein Gewebe mehr von der Gewebebank zu beziehen. Die Gewebebanken sind vielfach auch nicht kommerziell orientiert. Unlauteres Geschäftsgebaren wird somit zusätzlich abgeschwächt. Dadurch kommt es nicht zu einem Marktversagen. Wenn die Entnahme- und Transplantationsinstitution identisch ist, wie

³² FACT-JACIE (2021): FACT-JACIE International Standards for Hematopoietic Cellular Therapy Eith Edition 8.

³³ Häufig sind dies Informationsasymmetrien, Marktmächte oder externe Effekte.

³⁴ Akerlof, G. A. (1970): The Market for "Lemons": Quality Uncertainty and the Market Mechanism. The Quarterly Journal of Economics, 84(3), 488–500.

es im Bereich Gewebe häufig der Fall ist, kommt es weder zu einem Marktversagen noch existiert eine Informationsasymmetrie. Denn dank existierenden internen Qualitätssicherungssystemen kann davon ausgegangen werden, dass transplantiertes Gewebe den gesundheitlichen Standards entspricht.

Von einem *Regulierungsversagen* ist ebenfalls nicht zu sprechen. Es existieren keine rechtlichen Hindernisse, welche die Rückverfolgbarkeit erschweren würden. Auch in Bezug auf die Effektivität der Rückverfolgbarkeit existieren keine Probleme. Einzig die strikte organisatorische Trennung zwischen Spenden und Transplantationen, insbesondere im Bereich Organe, könnte kritisiert werden. Diese ist jedoch aufgrund der pseudonymisierten Allokation so gewünscht und soll Einflussnahme ins Zuteilungssystem verhindern. Somit kann kein Handlungsbedarf aufgrund eines Regulierungsversagens konstatiert werden.

Auch ein *überwiegendes, öffentliches Interesse* an einem einheitlichen Kodierungssystem kann aufgrund der Gespräche mit Experten/-innen nicht festgestellt werden. Zwar genießt der Schutz der Gesundheit einen sehr hohen Stellenwert, es lässt sich jedoch nicht sagen, dass dieser Schutz aufgrund der teilweise unvollständigen, manchmal ineffizienten Rückverfolgbarkeit beträchtlich beeinträchtigt wird. Gleichzeitig bleibt anzumerken, dass nur bei *zeitnaher* Rückverfolgbarkeit *effektive* Vigilanzsysteme existieren können. Wenn es beispielsweise bei Rückrufen von Gewebe oder Zellen zu Verspätungen kommt, können medizinische Massnahmen zu spät oder gar nicht ausgelöst werden.³⁵ Glücklicherweise sind diese Fälle, wie in Kapitel 2 aufgeführt, relativ selten. Ein einheitliches Kodierungssystem würde aber vermutlich die Rückverfolgbarkeit beschleunigen und damit indirekt die Gesundheit der Patienten/-innen und die Sicherheit der Transplantationen befördern. Die administrative Mehrbelastung der Organisationen als Folge der teilweise ineffizienten Rückverfolgbarkeit scheint aufgrund der niedrigen Fallzahl von tatsächlichen Anfragen der Rückverfolgbarkeit kein staatliches Handeln zu bedingen.

Aus diesen Überlegungen lässt sich folglich keine Notwendigkeit für ein einheitliches Kodierungssystem herleiten, um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.

3.2 Varianten eines Kodierungssystems

In diesem Abschnitt soll aufgezeigt werden, wie die Handlungsziele mit verschiedenen Varianten erreicht werden können. Es sollen dabei verschiedene Elemente von Kodierungsvarianten geprüft werden. Der Fokus der Analyse liegt zum einen auf dem internationalen Standard ISBT 128. Zum anderen wird die Möglichkeit, eine digitale Patientennummer zu verwenden, analysiert. Hier wird spezifisch die Verwendung der Electronic Patient Record – Sectorial Person Identification Number (EPR-SPID) diskutiert, die heute dazu verwendet wird, das elektronische Patientendossier eindeutig zu identifizieren. Danach wird, als Fallbeispiel, das Kodierungssystem in Grossbritannien vorgestellt. Zuletzt werden die gemachten Erkenntnisse synthetisiert und aufgezeigt, welche Möglichkeiten daraus für ein zukünftiges Kodierungssystem in der Schweiz entstehen.

3.2.1 ISBT 128

Der ISBT 128 Standard wurde auf Anregung der WHO etabliert und wird von der IC-CBAA, einer nicht-staatlichen Organisation verwaltet. Das Akronym ISBT 128 setzt sich aus der Abkürzung der International Society of Blood Transfusion und den 128 Zeichen des ISO/IEC 7-bit Zeichensets zusammen.³⁶ Durch die globale Verwen-

³⁵ ICCBAA (2020): Traceability. An Introduction, San Bernardino, USA.

³⁶ <https://www.iccba.org/>, Zugriff am 19.04.2022.

dung dieses Standards sollen alle medizinischen Produkte aus menschlichen Organismen einwandfrei identifiziert sowie national und international rückverfolgt werden können, und zwar im Vigilanz- wie auch im Normalfall. Ende 2017 wurde der Standard in 87 Ländern und auf allen Kontinenten verwendet, darunter auch in Blutspendediensten der Schweiz.³⁷

Eine Kodierung gemäss ISBT 128 fusst auf verschiedenen Systemen. Sie beinhaltet insbesondere eine global eindeutige Spende-Nummerierung und eine internationale Kodierung für die Art der Organe, Gewebe und Zellen innerhalb von Referenztabellen. ICCBAA, als verwaltende Organisation des Standards, organisiert Arbeitsgruppen für die Bereiche Blut, Zelltherapien, Gewebe, okulares Gewebe, Organe, Fortpflanzungsmedizin sowie regeneriertes Gewebe und Muttermilch. In diesen Arbeitsbereichen sind globale technische Beratergruppen auf freiwilliger Basis engagiert. Diese erarbeiten in etwa monatlich neue Terminologien für Produktbeschreibungen und integrieren sie in die Referenztabellen von ISBT 128.

I Eineindeutige Spendennummerierung (Donation Identification Number)

Die eindeutige Kodifizierung (Donation Identification Number, DIN) wird mittels eines dreizehnstelligen Codes erreicht. Die ersten fünf Zeichen beziehen sich auf die Institution der Entnahme/Spende, danach folgt eine zweistellige Jahresangabe, wiederum gefolgt von einer fortlaufenden, sechsstelligen Nummerierung von Spenden:

AAAAA22000001

bedeutet somit die erste Spende der Institution AAAAA im Jahre 2022.

I Kodierung der Organe, Gewebe und Zellen (Product Code)

Wie erwähnt, definiert der ISBT 128 international die Verwendung von Organen, Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs (Product Code, PC). Der PC ermöglicht eine eindeutige, international einheitliche Kommunikation. In der ISBT 128 Produktbeschreibungsdatenbank sind alle Kodierungen ersichtlich. Diese setzen sich aus den Eigenschaften Class, Modifier, Conditions und Attributes zusammen. Beispielsweise setzt sich eine Produktbeschreibung gemäss ISBT 128 wie folgt zusammen:

D 3.2: Eindeutige Produktbeschreibung gemäss ISBT 128

Eigenschaft	Wert
Class	Red Blood Cells
Modifier	None
Code Conditions	Anticoagulant CPDA-1; Original volume 450 mL; Storage conditions refrigerated
Attributes	Irradiated
ISBT 128 Produktkodierung	E0206

Quelle: ISBT 128 (2018): An Introduction to ISBT 128, San Bernardino, USA; Darstellung Interface.

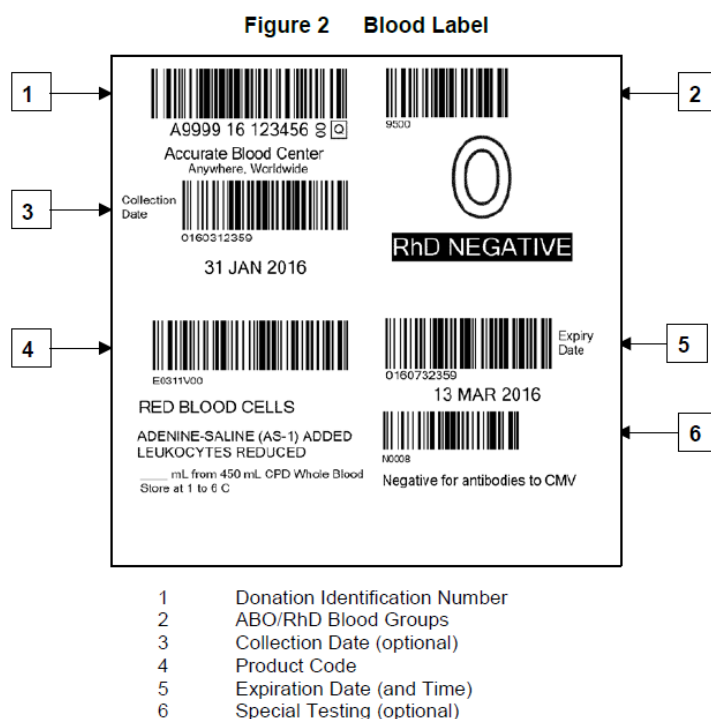
Wie in der obigen Darstellung ersichtlich, werden die roten Blutzellen mit diesen Spezifikationen (Modifier, Code Conditions, Attributes) im ISBT 128 System mit E0206

³⁷ ISBT 128: An Introduction to ISBT 128, San Bernardino, USA.

kodiert. Je nach Organ, Gewebe oder Zelle können bis zu dreissig weiteren Spezifikationen verwendet werden, um Kodierungen eindeutig zu machen.

Die DIN- und PC-Kodierungen werden zusammen mit weiterführenden Informationen auf der Verpackung der Organe, Gewebe oder Zellen vermerkt. Die folgende Darstellung zeigt ein solches Label.

D 3.3: Label gemäss ISBT 128



Quelle: ISBT 128 (2018): An Introduction to ISBT 128, San Bernardino, USA.

Mittels der Strichcodes können die Codes von den Institutionen einfach eingescannt und die Informationen weiterverarbeitet werden.

I Rückverfolgbarkeit mit ISBT 128

Mitunter das oberste Handlungsziel der Regulierung ist die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit durch eine eindeutige Kodierung. Gemäss ISBT 128 ist die Rückverfolgbarkeit als gegeben definiert, wenn *zeitnah* die Rückverfolgbarkeit von Spender/-innen zu Empfänger/-innen und zurück möglich ist. Dies sollen auch bei mehreren Empfänger/-innen des/-r gleichen Spender/-in sowie über verschiedene Zeitpunkte und organisations- oder nationenübergreifend möglich sein. Eine Hauptschwierigkeit bei der Rückverfolgbarkeit besteht gemäss ISBT 128 in fragmentierten Regulierungen und Schnittstellen zwischen den Bereichen der Transplantationsmedizin. Der ISBT 128 Standard soll hier dank des einheitlichen Regelwerks Abhilfe schaffen. Um die Rückverfolgbarkeit mit ISBT 128 zu gewährleisten, müssen deshalb die Informationen der ISBT 128 Kodierung (insbesondere DIN und PC) weitergegeben werden können.

I Kosten

Der Gebrauch des ISBT 128 ist lizenzpflichtig. Die Kosten der Lizenz steigen gemäss der Anzahl eindeutiger Spende-Nummerierungen, die pro Jahr erstellt werden und sind

pro Bereich unterschiedlich.³⁸ In den untersuchten Bereichen Gewebe, Organe und Blut-Stammzellen sind die Kosten dabei leicht unterschiedlich, wie die folgende Darstellung zeigt:

D 3.4: Kosten für den ISBT 128 Gebrauch

Bereich	Registrationskosten	Jährliche Lizenzkosten
Gewebe	CHF 200.– + CHF 188.– für Registrierung jeder weiteren Institution	Nicht-okulares Gewebe: CHF 274.– bis CHF 420.–, Zuschlag ab 5'000 Labels Okulares Gewebe: CHF 286.– bis CHF 438.–, Zuschlag ab 5'000 Labels
Organe	CHF 200.– + CHF 188.– für Registrierung jeder weiteren Institution	CHF 274.–, ab 245 Labels kostet jedes weitere CHF 1.– zusätzlich
Blut-Stammzellen	CHF 200.– + CHF 188.– für Registrierung jeder weiteren Institution	CHF 225.– bis CHF 420.–, ab 20'000 Labels kostet jedes weitere CHF 0.0178 zusätzlich

Quelle: ICCBAA Licensing Fees, <https://www.isbt128.org/about-licensing-fees/what-are-the-fees>, Zugriff am 03.05.2022; Darstellung Interface. Wir nehmen einen Wechselkurs von 1:1 an.

Zusätzlich erhebt ICCBAA Lizenzgebühren für die separate Bereitstellung der Software oder der Labels. Diese belaufen sich zwischen 1'600 und 8'000 Franken und sind ebenfalls abhängig vom Mengengerüst.³⁹ Auch ein passender Etikettendrucker wird benötigt.

3.2.2 EPR-SPID

Die EPR-SPID (Electronic Patient Record – Sectorial Person Identification Number) wurde etabliert, um eine eindeutige Nummer zur Patientenidentifikation zu generieren. Die Nummer wird von der Zentralen Ausgleichsstelle (ZAS) mit der AHV-Nummer verknüpft, vergeben und verwaltet. Die Funktionalität der EPR-SPID ist an die Nutzung des elektronischen Patientendossiers (EPD) gekoppelt. Sie spielt stand heute keine Rolle in der Transplantationsmedizin.

Es ist von speziellem Interesse, ob die EPR-SPID für die eindeutige Identifikation und Kodifikation von Empfängern/-innen und Spendern/-innen geeignet ist. Dazu werden aufgrund der bisherigen Analyse vier Eigenschaften des EPR-SPID diskutiert.

I Längerfristige Eineindeutigkeit

Wie erwähnt ist die EPR-SPID eineindeutig und basiert auf der AHV-Nummer. Die EPR-SPID ist jedoch als integraler Bestandteil des EPD auf den/die Patienten/-in ausgerichtet. Diese/-r hat die volle Kontrolle über sein/ihr EPD. Er/sie kann das EPD folglich auch annullieren. Die längerfristige Eineindeutigkeit ist deshalb nur gegeben, sofern die Patienten/-innen ihre EPD offenhalten. Inwiefern die EPD im Todesfall eines/-r Spenders/-in über 30 Jahre offen bleibt, wie es die Regulierung vorsieht,⁴⁰ müsste vertieft geklärt werden.

I Pseudonymisierung

Die Kodierung der Transplantation muss so ausgestaltet sein, dass die Zuordnung nur im Rahmen einer medizinisch notwendigen Rückverfolgbarkeit trotz Pseudonymisierung der Identität von Spender/-in und Empfänger/-in möglich wird. Die EPR-SPID entspricht

³⁸ <https://www.isbt128.org/about-licensing-fees/what-are-the-fees>, Zugriff am 03.05.2022.

³⁹ <https://www.isbt128.org/about-licensing-fees/what-are-the-fees>, Zugriff am 03.05.2022.

⁴⁰ SR 810.21, Art. 35 Abs. 1 und 3.

einer internen Kennzeichnung des EPD. Patienten/-innen haben keinen Zugang zu dieser Nummer. Die Pseudonymisierung der EPR-SPID kann zwischen den Institutionen wiederum dadurch erfolgen, dass die Zuordnung der verschiedenen EPR-SPID nur über suprainsitutionelle Stellen erfolgt, wie dies bereits im Bereich Organe die SOAS oder die SBSC im Bereich Blut-Stammzellen vollzieht. Im Bereich Gewebe ist fraglich, ob eine Pseudonymisierung der Zuordnung ohne institutionelle Schnittstelle zwischen den Spitälern und Gewebebanken erfolgen kann. Die spendende und transplantierende Institution hätte wahrscheinlich Zugang zur EPR-SPID des/-r Spenders/-in respektive des/-r Empfängers/-in.

I Integration in Transplantationsmedizin

Die Integration der EPR-SPID würde eine passende gesetzliche Grundlage bedingen. Durch die Eineindeutigkeit kann die Identifikation der Empfänger/-innen und Spender/-innen funktionieren. Zusätzlich müsste jedoch eine Angabe gemacht werden, welches Gewebe/Organ transplantiert wurde, da dies im EPR-SPID nicht abbildbar ist. Das EPD verwendet als Nomenklatur die Systematized Nomenclature of Medicine (SNOMED) für die Kodierung von medizinischen Sachverhalten.⁴¹ Eine Verwendung eines anderen Kodierungssystems (z.B. ISBT 128) bedarf also einer Anpassung oder Verknüpfung der entsprechenden Codes innerhalb des EPD.

Innerhalb der Institutionen werden heute Patienten/-innen bereits spitalinternen kodiert. Die EPR-SPID könnte hier natürlich für diese Identifikation dienen, unter der Annahme, dass das EPD sich in den Institutionen durchsetzt. Für eine gute Umsetzung innerhalb des einheitlichen Kodierungssystems müsste die Verwendung der EPR-SPID möglichst an bestehende Systeme anknüpfen können und beispielsweise im CIRS der Institutionen integriert werden. Bei grenzüberschreitenden Transplantationsprozessen genügt die EPR-SPID wiederum nicht (sie basiert auf der AHV-Nummer). Es müssten folglich weitere internationale Spender/-innen, Empfänger/-innen erfasst werden – wie dies in Grossbritannien gemacht wird (siehe Abschnitt 3.2.3) – oder die Verknüpfung der EPR-SPID an ein internationales Kodierungssystem müsste gewährleistet werden.

I Effektivität und Effizienz der Rückverfolgbarkeit

Das hauptsächliche Handlungsziel eines einheitlichen Kodierungssystems ist es, die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten. Grundsätzlich ist die EPR-SPID aufgrund ihrer Eineindeutigkeit geeignet, Patienten/-innen zu identifizieren. In der praktischen Umsetzung existieren jedoch gewisse Probleme. Einerseits wird es wohl auch in Zukunft nicht möglich sein, dass die ganze Bevölkerung ein EPD unterhält (und damit eine EPR-SPID besitzt). Diese Problematik ist höher bei Todspender/-innen, die vor ihrem Ableben keine EPD angelegt haben. Eine EPR-SPID müsste von der ZAS ausgegeben werden, was in einem Todesfall praktische Fragen aufwirft. Zudem bleibt offen, wie eine Einwilligung zur Dateneinsicht eingeholt werden kann. Womit ein weiterer gewichtiger Nachteil der EPR-SPID angesprochen wird. Falls in einem Vigilanzfall eine Rückverfolgbarkeit schnell ausgelöst werden muss, kann diese aufgrund des Eigentumsrechts an den Daten des/-r Patienten/-in auch gestoppt werden beziehungsweise das Einverständnis nicht gegeben werden. Wenn keine Zustimmung zur Dateneinsicht gegeben wurde (vor dem Ableben), bleibt fraglich, wie effektiv (und zeitnah) die Rückverfolgbarkeit auf Basis der EPR-SPID ist. Im Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) ist zwar unter Art. 9 Abs. 5 festgehalten, dass Gesundheitsfachpersonen in Notfallsituationen auch ohne Zugriffsrechte auf Daten zugreifen können. Inwiefern erstens die Bedingungen für eine solche Notfallsituation zutreffen (z.B. bei einem Serious Ad-

⁴¹ <https://www.e-health-suisse.ch/technik-semantik/semantische-interoperabilitaet/snomed-ct.html>, Zugriff am 08.04.2022.

verse Event ohne eingetretenen Schaden), und zweitens welche Auswirkungen eine gehäufte Einsicht auf die Notfallverordnung auf das Vertrauen der Bevölkerung in das EPD hat, sind kritische Faktoren, welche die Verwendung der EPR-SPID für das einheitliche Kodierungssystem möglicherweise verunmöglichen.

Zusammenfassend bietet die EPR-SPID zwar den Vorteil, dass sie ein eindeutiger Identifikator der Empfänger/-innen und Spender/-innen ist und aufgrund ihrer digitalen Verfügbarkeit wohl eher einfach in ein neues, einheitliches Kodierungssystem zu integrieren wäre. Aufgrund ihrer Fokussierung auf die Patienten/-innen ist sie allein jedoch nicht dazu geeignet, die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten. Die Aufnahme neuer Spender/-innen müsste stets über die ZAS laufen. Da das EPD nicht flächendeckend verwendet wird, würde auch die Identifikation der Patienten/-innen scheitern. Zudem gäbe es rechtliche Hürden bei der Einsicht der relevanten Daten, sofern eine Genehmigung der Patienten/-innen nicht vorliegt oder nicht eingeholt werden kann. Die EPR-SPID könnte also bestenfalls als ein Instrument unter mehreren zur zweifelsfreien Identifikation der Personen (z.B. in Kombination mit der AHV-Nummer) verwendet werden. Der praktische Mehrwert ist überschaubar.

3.2.3 Fallbeispiel Grossbritannien

In diesem Kapitel wird erläutert, welches Kodierungssystem in Grossbritannien verwendet und wie die Rückverfolgbarkeit gewährleistet wird. Im Fokus steht dabei die Verwendung der ISBT 128 und der elektronischen Patientenummer (NHS/CHI-Nummer). Die Grundlagen zum Fallbeispiel stammen nebst einem allgemeinen Dokumentenstudium aus Interviews mit Vertretenden der Abteilung Blood and Transplant des National Health Service (NHS BT).

I Umsetzung

Transplantationen von Organen und Gewebe in Grossbritannien sind von der Human Tissue Authority (HTA) reguliert. Die NHS BT ist von der HTA beauftragt, relevante Daten über die Transplantationsmedizin zu sammeln. Im Rahmen des Human Tissue Act von 2004 wurde in England, Wales und Nordirland der Transplantationsprozess festgelegt.⁴² Die NHS BT assistiert der HTA bei der Aufsicht über die Organspende und -transplantation, bei deren internationalen Koordination, der Registrierung der dafür notwendigen Information, der Datenerfassung über den Spende- und Transplantationsprozess, deren Auswertung sowie bei der Aufsicht über das Vigilanzsystem. Um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten, werden Daten über den Prozess rund 30 Jahre gespeichert.⁴³

I Kodierungssystem

In Grossbritannien wird wie in der Schweiz kein einheitliches Kodierungssystem über die Bereiche Gewebe, Organe und Blut-Stammzellen verwendet.

Im Bereich Organe werden – ähnlich wie beim SOAS – Spender/-innen und Empfänger/-innen getrennt kodifiziert. Dazu werden sowohl auf der Spende-, als auch der Transplantationsseite mit Formularen die notwendigen Informationen gesammelt. Die Formulare müssen innerhalb einer Woche ausgefüllt an NHS BT retourniert werden,

⁴² In Schottland ist der Human Tissue (Scotland) Act von 2006 massgeblich. Siehe HTA Quality and Safety of Organs Intended for Transplantation <https://www.odt.nhs.uk>, Zugriff am: 16.05.2022

⁴³ HTA Quality and Safety of Organs Intended for Transplantation <https://www.odt.nhs.uk>, Zugriff am: 16.05.2022

wobei das Formular für Empfänger/-innen elektronisch ausgefüllt werden kann.⁴⁴ Spender/-innen und Empfänger/-innen erhalten vom NHS BT bei ihrer Registrierung eine eindeutige Nummerierung (Organ Donation and Transplantation Number, ODT-Number). Wie im SOAS werden auf den Formularen verschiedenste Werte erfasst, die nicht (zwangsläufig) für die Rückverfolgbarkeit gebraucht werden, sondern insbesondere für die optimale Zuteilung von Organen zu Empfängern/-innen erhoben werden. Somit existiert keine Kodifizierung des eigentlichen Organs, sondern der Transplantation (donation event). Es wurde beim NHS BT im Bereich Organe vor einigen Jahren diskutiert, ob ISBT 128 auch für Organe eingeführt werden sollte. Aufgrund der grossen Umstellungskosten wurde das Projekt aber wieder verworfen. Das Hauptargument liegt darin, dass die Retrieval-Teams (National Organ Retrieval Services, NORS) nicht direkt von NHS BT kontrolliert werden. Die Sorge beim NHS BT war es, dass eine Einführung eines neuen Kodierungssystems zu grosser Unsicherheit mit sich bringen und die Effektivität der Rückverfolgbarkeit erschweren würde.

Im Bereich Gewebe und Blut-Stammzellen wird seit 20 Jahren das ISBT 128 System verwendet. Die Kodierung des/-r Spender/-in, der Gewebe und Zellen, erfolgt nach den Regeln von ISBT 128 (siehe Abschnitt 3.2.1). Auch hier ist NHS BT beauftragt, die nötigen Dokumente und Daten während der Transplantation zu sammeln. Der Prozess des Datenaustauschs ist vollständig digitalisiert. Die Kodifizierung der Empfänger/-innen wird nicht zentral durch NHS BT vorgenommen. Vielmehr produziert die NHS BT die notwendigen Informationen, die das transplantierende Spital in die Krankengeschichte integrieren kann (DIN und PC gemäss ISBT 128). Diese Informationen werden dann im Patientendossier von den behandelnden Ärzten/-innen vermerkt.

Bei importierten Organen wird von NHS BT eine neue Kodifizierung generiert, um das Organ innerhalb Grossbritanniens zu prozessieren. Die Informationen hierzu kommen von der exportierenden Organisation (z.B. Eurotransplant). Auch bei importiertem Gewebe wird ein Eintrag im System mit den notwendigen Informationen angelegt. Dank ISBT 128 ist zudem exportiertes Gewebe global einzigartig und identifizierbar.

I Verwendung der elektronischen Patientennummer

In England und Wales wird die NHS-Nummer verwendet. Sie identifiziert Personen eindeutig im nationalen Gesundheitssystem. Nordirland und Schottland haben ähnliche Patientennummern, aber eigene Systeme in der Patientenkodifizierung. In Nordirland ist dies die Health and Care Number (HCN), in Schottland ist es die CHI (Community Health Index). Diese Kodifizierungen werden nach einer initialen Registrierung der Patienten/-innen auf allen relevanten Dokumenten aufgedruckt. Sie sind in Bezug auf ihre Verbreitung ähnlich wie die AHV-Nummer in der Schweiz.

In ganz Grossbritannien werden diese Patientennummern nicht im Transplantationsprozess verwendet. Sie dienen maximal der Identifikation von Spendern/-innen oder Empfängern/-innen. Bei der Transplantation bekommen Spender/-innen und Empfänger/-innen eigene, NHS BT oder ISBT 128 basierte Nummerierungen.

I Rückverfolgbarkeit

Auch in Grossbritannien sehen die Verantwortlichen grundsätzlich kein Problem bei der Rückverfolgbarkeit. Aufgrund der zentralen Schnittstelle der NHS BT werden alle Daten und Dokumente, die für eine Rückverfolgbarkeit nötig sind, kontrolliert und abgelegt. Zusätzlich dürfen Institutionen nur Transplantationen vornehmen, sofern sie von der

⁴⁴ <https://www.odt.nhs.uk/odt-structures-and-standards/odt-hub-programme/digitisation-of-the-hta-a-and-b-forms/>, Zugriff am 08.04.2022

Human Tissue Agency (HTA) lizenziert sind. Im Rahmen dieser Lizenzierung schreibt die HTA vor, dass Institutionen ein eindeutiges Identifikationssystem implementieren müssen. Dieses muss sowohl Spender/-innen, Empfänger/-innen als auch Gewebe/Organe identifizierbar machen. Die NHS BT wiederum garantiert die Rückverfolgbarkeit des Transplantationsprozesses, indem es bei jeder Institution jährlich die Effektivität der Rückverfolgbarkeit in Inspektionen überprüft.

Im Bereich Organe wurde von den Interviewpartnern/-innen angeregt, dass in Zukunft das HTA Formular A (Spende-Seite) digitalisiert werden soll. Dieses wird immer noch manuell ausgefüllt und an NHS BT gesandt. Durch die physische Bearbeitung der Formulare entsteht beim NHS BT ein grosser Aufwand bei der zeitgerechten Einholung und Überprüfung der Formulare. Dies erfordert es, dass NHS BT ein eigens dafür aufgestelltes Kontrollsystem etabliert hat, welches das Ausfüllen der Systeme kontrollieren kann. Die Rückverfolgbarkeit ist demnach nur mittels grosser personeller Anstrengungen gegeben.

3.3 Auswirkungen auf verschiedene gesellschaftliche Gruppen

Ausgangspunkt des RFA-Prüfpunkts 3 ist die Identifikation relevanter gesellschaftlicher Gruppen. Die folgende Darstellung zeigt, basierend auf den erhobenen Informationen, die Relevanz der vermuteten Auswirkungen auf die verschiedenen Gruppen.

D 3.5: Relevanzanalyse der Regulierung		
<i>Gesellschaftliche Gruppe</i>	<i>Relevanz</i>	<i>Begründung</i>
Institutionen (Spitäler, Gewebebanken, Ärzte/-innen usw.)	Klein	Institutionen haben bereits ein internes Kodierungssystem. Die Umstellung auf ein einheitliches würde eine Systemumstellung bedeuten. Die Institutionen sind verantwortlich für den Betrieb des Kodierungssystems. Je nach technischer Ausgestaltung wären die Folgen vernachlässigbar bis klein.
Haushalte	Keine	
Staat (Gesetzgeber, BAG, Kantone)	Klein	Der Gesetzgeber müsste auf Verordnungsstufe das Kodierungssystem etablieren.
Regionen	Keine	
Organisationen (Swisstransplant, SBSC)	Klein bis mittel	Je nach Ausgestaltung wären die Organisationen verpflichtet, die Kodierungen und deren Informationen zu kontrollieren und abzulegen. Zudem müsste die Rückverfolgbarkeit überprüft werden.
Ausland	Keine	
Quelle: Interviews Modul 2 (2022), eigene Annahmen.		

Unter Institutionen werden insbesondere die Institutionen der Transplantationsmedizin wie Spitäler, Gewebebanken und Ärzte/-innen verstanden. Die Auswirkungen aufgrund der Regulierung dürften für sie niedrig bis eher klein ausfallen. Sie sind verantwortlich für die Umsetzung des Kodierungssystems. Da bereits heute institutionsintern ein Kodierungssystem vorhanden ist, sind die Auswirkungen überschaubar.⁴⁵ Der Staat (Gesetz-

⁴⁵ Die Abklärungen der NHS BT bezüglich der Einführung von ISBT 128 im Bereich Organe wiesen darauf hin, dass die grössten Auswirkungen aufgrund der organisatorischen Trennung zwischen dem NHS BT und den NORS Teams entstünden und nicht per se aufgrund der Einführung eines einheitlichen Kodierungssystems.

geber, BAG, Kantone) ist verantwortlich für die Lancierung eines Kodierungssystems auf Verordnungsstufe. Die genaue Ausgestaltung des Kodierungssystems würde wohl an die Organisationen und Institutionen delegiert. Unter Organisationen werden insbesondere in den Bereichen Organe und Blut-Stammzellen Swisstransplant und SBSC verstanden, die bereits heute die Koordination zwischen den Institutionen sicherstellen. Sie wären wohl verantwortlich für die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit durch eine zentralisierte Erfassung der Kodierungen. Im Bereich Gewebe sind die Auswirkungen auf Organisationsstufe abhängig vom gewählten System. Eine Anbindung an ISBT 128 würde keine zentrale Organisation bedingen, jedoch wäre es – wie im Beispiel Grossbritannien gezeigt – durchaus denkbar eine solche im System zu integrieren.

3.3.1 Auswirkungen auf Institutionen

Wie angeführt dürften die Auswirkungen auf der Ebene der Institutionen generell klein ausfallen. Mehrere Interviewpartner/-innen in allen Bereichen weisen darauf hin, dass bereits heute die Rückverfolgbarkeit innerhalb der Bereiche sichergestellt ist. Dementsprechend beschränkt sich der direkte Einfluss der Regulierung hier wohl auf die Umstellung auf das neue Kodierungssystem respektive die Anbindung des spitalinternen Systems an das neue, einheitliche System. Dies bedeutet generell eine Ausweitung des administrativen Aufwands. Im Bereich Gewebe wären die Auswirkungen etwas grösser, da hier nicht auf bestehende Schnittstellen oder zentralisierte Datenerfassungen aufgebaut werden kann. Hier müssten je nach Ausgestaltung des Kodierungssystems neue Schnittstellen zwischen den Institutionen und Kapazitäten für die längerfristige Datenerfassung bereitgestellt werden. Falls der ISBT 128 Standard eingeführt wird, müssten die Institutionen je rund 200 Franken an Registrierungsgebühren und in Abhängigkeit ihres Aufwandes jährlich 270 bis 430 Franken an Lizenzgebühren bezahlen.

Die Regulierung wirkt sich gemäss Interviewpartnern/-innen jedoch stärker auf die Digitalisierung im Bereich aus, auch wenn dies nur einen indirekten Effekt darstellt. Im Bereich Organe werden beispielsweise Laborwerte manuell ins SOAS eingegeben. Benötigte Dokumente und Unterlagen müssen ebenfalls als PDF angehängt werden. Im Bereich Gewebe wird importiertes Gewebe auf einem Formular kodiert. Diese Nummer wird manuell weitergegeben. Zum einen ist das manuelle Kopieren von komplizierten Codes ineffizient, sofern diese maschinell lesbar sind. Zum anderen werden so Fehler produziert, die potenziell gesundheitsschädliche Folgen haben können (z.B. bei einer Fehlallokation eines Organs). Mittels eines vollständig digitalisierten Kodierungssystems, wie es beispielsweise ISBT 128 erlaubt, wäre es vermutlich möglich, diese manuellen Prozesse zu automatisieren.

Eine Verbesserung in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit erwarten die Interviewpartner/-innen insbesondere bei Organspendern/-innen, die auch Gewebe spenden. Durch eine Notizführung im SOAS müsste vermerkt werden, wohin das Gewebe geschickt wurde. Dieser Eintrag wird laut Interviews aber nicht in jedem Fall erstellt. Dank der Regulierung könnte die Rückverfolgbarkeit effizienter werden. Diese ist jedoch gemäss Aussage unserer Interviewpartner/-innen stets gegeben.

Durch eine einheitliche Kodierung der Patienten/-innen könnte es einfacher werden, diese institutionsübergreifend zu betreuen. Dazu wäre es insbesondere notwendig, die institutionsinternen Kodierungen mit der einheitlichen Nummer zu verknüpfen, oder diese ganz zu übernehmen.

Im Bereich Gewebe wiesen die Interviewpartner/-innen zusätzlich daraufhin, dass durch eine verpflichtende Kodierung insbesondere mehr Hornhaut-Spender/-innen detektiert werden könnten, wenn diese automatisch und zentral erfasst würden. Die hohen Import-

raten sind teilweise dadurch zu erklären, dass Institutionen selten ausserhalb ihres bewährten Gewebeaustausch-Netzwerks Cornea versenden. Durch eine engere Zusammenarbeit zwischen den Institutionen und eine zentralisierte Erfassung von Cornea könnten mehr Spender/-innen ins System kommen und die bestehenden Austauschwege der Institutionen aufgeweicht werden. Ein anderer Grund für die hohe Importquote von Cornea sind die Gestehungskosten beim Import im Vergleich zur Aufbereitung in der Schweiz (rund 2'000 Franken günstiger gemäss Aussage eines Interviewpartners) sowie die breitere Angebotspalette von ausländischen Gewebebanken, die aufgrund ihres Mengengerüsts auch speziell präpariertes Gewebe liefern können. Trotz dieser verschiedenen Gründe für die hohe Importquote kann ein einheitliches Kodierungssystem (im Bereich Gewebe) dazu führen, dass diese Importquote gesenkt wird.

3.3.2 Auswirkungen auf Organisationen

Unter Organisationen werden die zentralen Schnittstellen verstanden, die heute bereits die Koordination und Zuteilung in der Transplantationsmedizin sicherstellen. Im Bereich Organe ist dies Swisstransplant, das das SOAS anwendet. Im Bereich Blut-Stammzellen ist es die SBSC. Im Bereich Gewebe fehlt eine Koordinationsstelle. Eine Verwendung von ISBT 128 im Bereich Gewebe wäre ohne zentrale Koordinationsstelle möglich.

Dementsprechend wäre die vordergründige Auswirkung bei den Organisationen eine administrative Entlastung und die Fokussierung auf den Kernauftrag der Transplantationskoordination. Wird das einheitliche Kodierungssystem von den Organisationen verwaltet, ist mit einem vereinfachten administrativen Ablauf zu rechnen, da die Rückverfolgbarkeit generell einfacher werden wird. Demgegenüber hätten diese aber auch die Hauptlast der Umstellung zu tragen.

Bei einem einheitlichen Kodierungssystem ist zudem zu erwarten, dass die Kommunikation zwischen den Organisationen vereinfacht wird.

3.3.3 Auswirkungen auf den Staat

Auswirkungen auf den Staat werden unterschieden in administrative Aufgaben, Auswirkungen auf das Vigilanzsystem und die internationale Transparenz.

Wie beschrieben, ist der Staat für die Ausarbeitung der gesetzlichen Grundlagen des einheitlichen Kodierungssystems verantwortlich. Im Bereich Organe könnten Anpassungen im SOAS notwendig werden, das vom BAG betrieben wird. Dazu sind Ressourcen erforderlich, die bereits heute beispielsweise für den Betrieb des SOAS benötigt werden.

Durch ein einheitliches Kodierungssystem könnte sich gemäss Aussagen einiger Interviewpartner/-innen die administrative Belastung bei Vigilanzfällen reduzieren. Die Regulierung könnte deshalb die staatlichen Ausgaben für die Bearbeitung der Vigilanzfälle reduzieren (Siehe Abschnitt 2.3).

Als positive Auswirkungen eines einheitlichen Kodierungssystems, das internationale Anbindung ermöglicht, kann auf staatlicher Ebene insbesondere die erhöhte Sicherheit hervorgehoben werden. Durch ein einheitliches Kodierungssystem kann die internationale Transparenz bezüglich der Herkunft von Gewebe, Organen und Zellen erhöht werden.

3.4 Fazit

Die gemachten Beobachtungen werden in diesem Kapitel zusammengefasst. Daraus wird ein Fazit gezogen.

Die vorne getätigten Überlegungen gehen davon aus, dass der Bundesrat ein einheitliches Kodierungssystem in den Bereichen Gewebe, Organe und Blut-Stammzellen vorsieht. Die Folge wäre die Etablierung eines Kodierungssystems mit dem Ziel, die Rückverfolgbarkeit in der Transplantationsmedizin zu gewährleisten.

Die Rückverfolgbarkeit ist heute in den meisten Fällen vollständig gegeben. Zwar existiert gerade im Bereich Gewebe kein zentralisiertes Kodierungssystem, dies wird von den Experten/-innen jedoch nicht als ein grundsätzliches Problem angesehen. Aus den Rückmeldungen lässt sich schliessen, dass die vollständige Rückverfolgbarkeit effektiv gewährleistet ist, aber aufgrund der fehlenden Effizienz durchaus verbessert werden könnte.

Gemäss der Rückmeldung der Experten/-innen und der Analyse der Autoren/-innen kann nicht von einer Notwendigkeit eines solchen einheitlichen Kodierungssystems gesprochen werden. Zwar könnte der Schutz der Gesundheit verbessert und administrative Mehrbelastungen der Institutionen verringert werden. Jedoch ist aufgrund der geringen Fallzahl nicht von einem überwiegenden, öffentlichen Interesse auszugehen. Die Analyse zeigt, dass kein Regulierungs- oder Marktversagen existiert. Es ist deshalb nicht davon auszugehen, dass eine Notwendigkeit besteht, ein einheitliches Kodierungssystem einzuführen.

In Abschnitt 3.2 wurden Elemente eines einheitlichen Kodierungssystems skizziert und anhand eines praktischen Fallbeispiels erläutert. Es lässt sich daraus synthetisieren, dass der ISBT 128 Standard erlaubt, eine global eindeutige Kodierung von Organen, Gewebe und Zellen durch die Verbindung der Donation Identification Number und des Product Codes herzustellen. Durch die Verwendung von Strichcodes kann der Standard deshalb dazu verwendet werden, die vollständige Rückverfolgbarkeit (international) zu gewährleisten. Zudem kann der Standard durch die Verwendung von Strichcodes relativ einfach in bestehende Kodierungssysteme in den Institutionen integriert werden. In Kombination mit einer zentralisierten Erfassung der Kodierungen in den drei Bereichen (analog dem NHS BT) kann die zeitnahe Rückverfolgbarkeit gewährleistet werden. Heute wird der Standard in der Schweiz bereits bei Blutspendediensten verwendet. Wie das britische Beispiel zeigt, kann der Standard aber ebenfalls im Bereich Gewebe angewendet werden. 2016 hat Swisstransplant die Auswirkungen auf die Rückverfolgbarkeit untersucht, falls ISBT 128 im Bereich Organe eingeführt werden würde. Der Bericht kam zum Schluss, dass es ohne den Standard bei der manuellen Re-Transkription von Dokumenten der Patienten/-innen (ins SOAS, siehe auch Abschnitt 3.3.1) zu Fehlern kommt. ISBT 128 würde deshalb die Arbeit der Transplantationskoordinatoren/-innen verringern, eine sicherere Identifizierung der Organe ermöglichen und die effiziente Rückverfolgbarkeit gewährleisten. Aufgrund zu geringer Personalressourcen bei Swisstransplant und einer zu engen Projektplanung wurde das Projekt ISBT 128 im Bereich Organe jedoch nicht weiterverfolgt.⁴⁶

Im Abschnitt 3.2.2 wurde die Verwendung des EPR-SPID als eineindeutiger Patienten-Identifikator diskutiert. Es zeigt sich, dass diese Kodierung zwar durchaus dazu fähig wäre, die eineindeutige Kodifizierung von Patienten/-innen zu liefern. Jedoch liegen zur Nutzung des EPR-SPID auch grosse Hürden vor. Beispielsweise bedarf es bei der Nutzung einer gesetzlichen Grundlage, die Datenhoheit der Patienten/-innen lässt das Handlungsziel, eine effiziente Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten, fraglich erscheinen. Zu-

⁴⁶ Schauenburg, Patricia (2016): Traçabilité des organes par la norme ISBT 128 dans le cadre du don et de la transplantation d'organes en Suisse, Swisstransplant, Bern.

dem verhindert die geringe Verbreitung der EPD und damit der EPR-SPID zumindest mittelfristig eine flächendeckende Nutzung als Patienten-Identifikator.

Auch im Praxisbeispiel von Grossbritannien wurde ersichtlich, dass die vollständige Rückverfolgbarkeit nicht an ein einheitliches Kodierungssystem geknüpft ist. Durch die Verwendung des ISBT 128 Standards und die zentrale Erfassung der Codes beim NHS BT kann die Rückverfolgbarkeit kontrolliert und durchgesetzt werden. Im Bereich Organe ist das britische System ähnlich wie das schweizerzerische System. Aufgrund der fehlenden Digitalisierung ist der Aufwand gross die Formulare zu kontrollieren. In diesem Sinne ist insbesondere die positive Erfahrung von Grossbritannien mit dem ISBT 128 im Bereich Gewebe von Interesse, das als Vorlage für allfällige Bestrebungen in der Schweiz dienen könnte.

Schliesslich wurden die möglichen Auswirkungen auf unterschiedliche, gesellschaftliche Gruppen untersucht. Dabei wurde zwischen Institutionen wie Ärzte/-innen, Spitäler, Gewebebanken usw., dem Staat und Organisationen wie Swisstransplant, Swissmedic und SBSC unterschieden. Die Auswirkungen eines einheitlichen Kodierungssystems sind aus Sicht der Institutionen vernachlässigbar bis eher positiv. Aufwände werden hier sicherlich bei der internen Umstellung der bestehenden Kodierung entstehen, insbesondere im Bereich Gewebe. Im tatsächlichen Prozess der Kodierung ändert sich für die Institutionen eher wenig. Verbesserungen bei der Rückverfolgbarkeit werden insbesondere bei gewebespendenden Organspendern/-innen erwartet. Es wurde von verschiedenen Experten/-innen betont, dass ein einheitliches Kodierungssystem einen Beitrag an die Digitalisierung der Transplantationsmedizin leisten kann. Die besprochenen Fehlerquellen bei manueller Dateneingabe im SOAS können einfacher verhindert werden. Für die angeführten Organisationen wird sich durch das einheitliche Kodierungssystem insbesondere der Mehraufwand bei der Rückverfolgung reduzieren. Das System wird folglich effizienter. Für den Staat und seine ausführenden Organe sind ebenfalls grundsätzlich vernachlässigbare bis eher positive Effekte erkennbar. Zwar wäre der Staat verpflichtet, das Kodierungssystem zumindest auf Verordnungsstufe aufzubauen, demgegenüber steht jedoch eine verbesserte Sicherheit und Transparenz in der Transplantationsmedizin. Zudem kann argumentiert werden, dass der heutige Mehraufwand bei den Organisationen auch von der Allgemeinheit finanziert wird. Eine Effizienzsteigerung bei den Organisationen ist demnach auch aus Sicht des Staates als positiv zu bewerten.

Aus diesen Überlegungen bleibt festzuhalten, dass keine Notwendigkeit besteht, ein einheitliches Kodierungssystem einzuführen. Bei einer Einführung ist aber mit niedrigen, neutralen oder eher positiven Auswirkungen für die Institutionen zu rechnen. Zudem liegen bereits ausgereifte Elemente von verschiedenen Kodierungsvarianten vor, die in anderen Ländern geprüft und angewendet werden.

3.5 Empfehlungen der Autoren/-innen

In diesem Abschnitt werden basierend auf den gemachten Überlegungen Empfehlungen aus Sicht der Autoren/-innen verfasst.

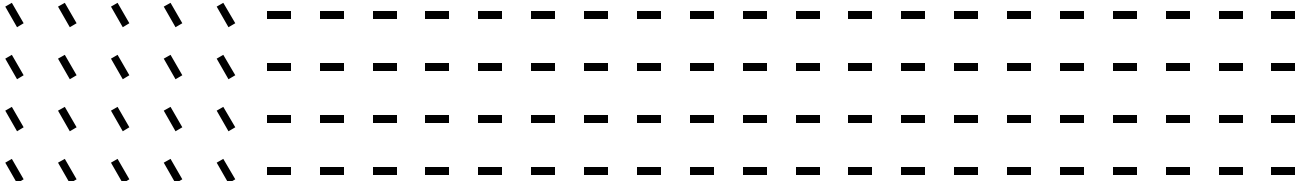
I E1: Idee eines einheitlichen Kodierungssystems vorerst nicht weiterverfolgen

Wie dargelegt wurde, existiert aus Sicht der interviewten Experten/-innen bisher keine Notwendigkeit ein Kodierungssystem einzuführen. Die Hypothese, dass für eine Rückverfolgbarkeit ein einheitliches Kodierungssystem benötigt wird, kann zurückgewiesen werden. Aus Sicht der Autoren/-innen muss deshalb ein einheitliches Kodierungssystem vorerst nicht weiterverfolgt werden.

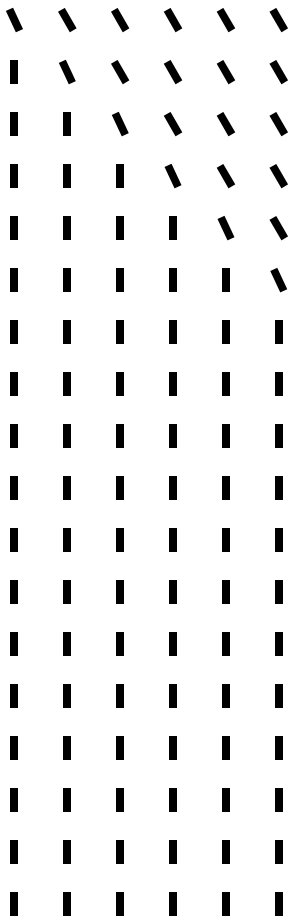
I E2: Reformvorschläge in einzelnen Bereichen prüfen

Trotz der gewährleisteten Rückverfolgbarkeit können die folgenden Reformvorschläge gemacht werden, wie die Kodierungssysteme verbessert werden könnten:

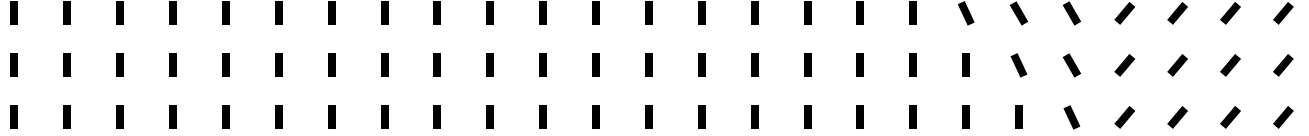
- Im Bereich *Gewebe*: Hier kann über die Einführung des ISBT 128 nachgedacht werden. Mit dem ISBT 128 liegt ein international geprüfter und verwendeter Standard vor, der durch eher geringe Lizenzkosten für jegliche Institution beschaffbar wäre. Der ISBT 128 Standard funktioniert auch ohne zentral erfasste Organisation und ohne die Einführung eines eindeutigen Identifikators wie AHV-Nummer oder EPR-SPID-Nummer. Das dadurch geschaffene, einheitliche Kodierungssystem würde im Bereich *Gewebe* eine institutionsübergreifende Rückverfolgbarkeit vereinfachen.
- Im Bereich *Blut-Stammzellen*: Hier würde sich anbieten, die verwendeten GRID-Nummern auch bei verwandten Spendern/-innen im allogenen Setting sowie im autologen Setting zu verwenden.



Anhang



Im Anhang führen wir die Liste der interviewten Personen sowie das Fact-Sheet des untersuchten Landes an.



A 1 Interviewpartner/-innen

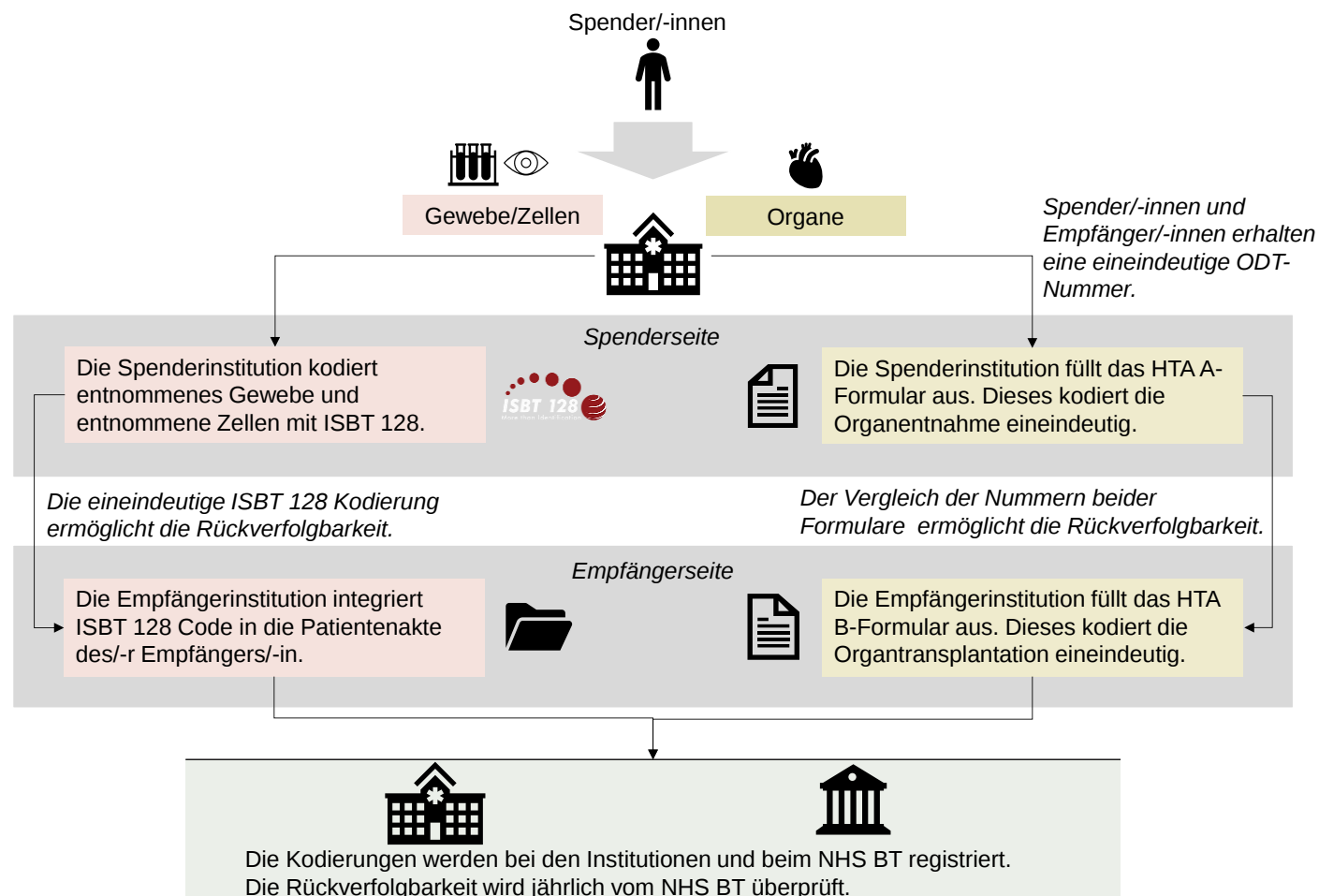
Wir haben mit insgesamt zwei Gruppen von Personen gesprochen. Die erste Gruppe wurde spezifisch zur Analyse des Vigilanzsystems interviewt. In der zweiten Gruppe wurden Rückmeldungen zum Kodierungssystem eingeholt. Nachfolgend die Liste mit unseren Interviewpartnern/-innen:

DA 1: Interviewpartner/-innen			
<i>Themengebiet</i>	<i>Name</i>	<i>Institution</i>	<i>Funktion</i>
Bereich Gewebe	Julia Djonova	Swissmedic	Leiterin Abteilung Advanced Therapy Medicinal Products
Bereich Gewebe	Claude Kaufmann	Luzerner Kantonsspital	Leiter Augenklinik
Bereich Gewebe	Jean Villard	Hôpitaux universitaires de Genève	Professor Immunologie
Bereich Gewebe	Bijan Farpour	Vision Clinique SA	Ophtalmologe
Bereich Gewebe	Philippe Parendeau	Vision Clinique SA	Augenoptiker
Bereich Gewebe	Thomas Müller	Vista Klinik	Ophtalmologe
Bereich Gewebe	François Mayo	Centre Ophtalmologique de la Gare	Ophtalmologe
Bereich Organe	Nathalie Krügel	Swisstransplant	Verantwortliche Aus- und Weiterbildung in Spitälern, Betreuung CIRS
Bereich Organe	Franzsika Beyeler	Swisstransplant	Leiterin Nationale Zuteilungsstelle
Bereich Organe	Nicola Franscini	Swisstransplant	Leiter Entwicklung Vigilanzsystem
Bereich Organe	Renato Lenherr	Universitätsspital Zürich	Oberarzt Institut für Intensivmedizin
Bereich Organe	Wolfgang Ender	Kantonsspital St. Gallen	Transplantationskoordinator
Bereich Organe	Lucienne Christen	Inselspital Bern	Transplantationskoordinatorin
Bereich Organe	Nicolas Müller	Universitätsspital Zürich	Leiter Transplantationszentrum
Bereich Organe	Marco Rusca	Centre hospitalier universitaire vaudois	Oberarzt Institut für Intensivmedizin
Bereich Blut-Stammzellen	Michael Daskalakis	Inselspital Bern	Oberarzt Hämatologie
Bereich Blut-Stammzellen	Gayathri Nair	Universitätsspital Zürich	Oberärztin meV Hämatologie

<i>Themengebiet</i>	<i>Name</i>	<i>Institution</i>	<i>Funktion</i>
Bereich Blut-Stammzellen	Gabriela Marti	SBSC	Wissenschaftliche Mitarbeiterin Quality Assurance
Bereich Blut-Stammzellen	Grazia Nicoloso	SBSC	Medizinische Direktorin SBSC
Bereich Blut Stammzellen	Nathan Cantoni	Kantonsspital Aarau	Leitender Arzt Hämatologie
Grossbritannien	Kyle Bennett	NHS Blood and Transplant	Assistant Director Tissue and Eye Services
Grossbritannien	Julie Whitney	NHS Blood and Transplant	Lead Nurse Service Delivery
Grossbritannien	Catherine Slater	NHS Blood and Transplant	Quality Project Specialist
Elektronische Patientenidentifikation	Adrian Schmid	eHealth Suisse	Geschäftsführer
Elektronische Patientenidentifikation	Pero Grgic	eHealth Suisse	Mitarbeiter Austauschformate und Semantik

A 2 Fact-Sheet Grossbritannien

DA 2: Fact-Sheet Kodierungssystem Grossbritannien



Quelle: Interviews NHS BTS (2022), Darstellung Interface.

Legende: ISBT 128 = International Standard of Blood and Transfusion 128; HTA = Human Tissue Act; NHS BT = National Health Service Blood and Transplant; ODT = Organ Donation and Transplantation