

Bestehende Lebendspenderegister

Kriterien	Schweiz	Deutschland	Skandinavien
Name des Registers	Schweizer Lebendspender - Gesundheitsregister (SOL-DHR)	Lebend-Spender-Gesundheitsregister (LSGR) in Deutschland	Scandiatransplant-Living donor registry (LDR)
Land/Länder	Schweiz	Deutschland	Dänemark, Norwegen, Schweden, Finnland, Island
Ansprechperson	Prof. Dr. Gilbert Thiel gil.thiel@unibas.ch	Prof. Dr. Uwe Heemann uwe.heemann@lrz.tum.de	Frank Pedersen frank.pedersen@scandiatransplant.org
Jahr der Einführung	1993	2002	2002
Start der Aufzeichnungen	seit 1993, nicht rückwirkend	prospektiv und retrospektiv	rückwirkend Daten der einzelnen Länder aufgenommen, Übernahme der Datenbestände aus den einzelnen Länder seit 2002, vollständige Erfassung seit 2008
Umfang des Registers	1172 Lebendspender (Ende April 2009)	1324 Lebendspender (Ende Juli 2009)	3750 Lebendspender (Ende November 2009)
Gesetzliche Grundlage	Im Jahr 2007 wurde das Schweizer Transplantationsgesetz erweitert, wo die Nachbetreuung der Organspender zur gesetzlichen Pflichtleistung für die Zentren gemacht wurde und die Übernahme der Kosten der Nachuntersuchungen durch die Krankenkasse der Empfänger gezahlt werden muss.	Die Pflicht zur Nachsorge der Spender durch die Zentren wurde im Gesetz verankert	in den einzelnen Ländern von Scandiatransplant verschieden
Datenschutzproblematik	keine	keine	keine
Art des Registers	zentrales Register (direkter Kontakt zwischen Register und Spender)	dezentrales Register (Kontakt zu Spender über TX-Zentren)	dezentrales Register (Kontakt zu Spender über TX-Zentren in unterschiedlichen Ländern)
Ansiedlung und Organisation des Registers	Das Register ist im Universitätsspital Basel angesiedelt. Es ist eine selbstständige Institution, welche den Auftrag der 6 TX-Zentren zur Nachversorgung der Lebendspender übernommen hat.	Das Register ist im Klinikum Rechts der Isar angesiedelt und ist eine private Stiftung.	Das Register ist Teil des Scandia-Transplant-System mit dem Hauptquartier und Datenserver im Universitätsspital Aarhus (Dänemark)

Aufbau des Registers	besteht aus 4 Mitarbeitern, steht unter ärztlicher Leitung (Prof. Gilbert Thiel)	einige wenige Mitarbeiter; steht unter ärztlicher Leitung	besteht aus 5 Mitarbeitern, steht unter ärztlicher Leitung (Dr. Niels Grunnet)
Beinhaltung welcher Organspender	Niere und seit 2008 auch Leber	Niere; die geplante Erfassung der Leberspender ist bis heute erfolglos geblieben	Niere, auch Dokumentation der Leberlebendspenden möglich
Verschlüsselung der Daten	personalisierte Daten	personalisierte Daten	personalisierte Daten
Notwendigkeit einer Einverständniserklärung	muss kein schriftliches Einverständnis geben, mündliche Zustimmung des Lebendspenders ist ausreichend	Ja	länderabhängig, in den meisten Ländern muss eine Einwilligungserklärung unterschrieben werden
Schulung des Spenders	durch ein Informationsschreiben des Registers wird der Ablauf der Nachuntersuchungen erläutert; zusätzlich erfolgt ein Gespräch mit dem Koordinator	Nein	durch Informationsbroschüren aller für den Spender relevanten Themen und Ablauf der Nachuntersuchungen; zusätzlich erfolgt ein persönliches Gespräch des Spenders mit dem Nephrologen und der Koordinatoren bzw. dem Koordinator
Ersterfassung des Spenders	TX-Zentrum erfasst die Spender vor der Spende (ärztliche Untersuchung, Ausfüllen eines FB, Versand einer Blut- und Urinprobe ins Labor Viollier AG) und unmittelbar nach der Spende das Ausfüllen eines FB, um die Komplikationen und Schmerzen durch den Spender selbst zu erfassen	LSGR schreibt mit einem Dateninformationsblatt und einer Zustimmungserklärung für den Spender, die 42 TX-Zentren in D an und bittet um Rückmeldung der Daten	TX-Zentrum erfasst die Primärdaten des Spenders.
Art der Datenübermittlung	Übermittlung des FB mit Untersuchungsergebnissen und Arztrechnung durch Hausarzt / TX-Zentrum, Übermittlung der Laborbefunde durch Viollier AG, Übermittlung des FB durch Spender; alles direkt an SOL-DHR	Die TX-Zentren übermitteln Personen-Daten, Ergebnisse und Befunde ans LSGR.	TX-Zentren gibt die Daten per Online-Eingabe ins Register ein
Ort der Datensammlung und -eingabe	nur direkt im Register	direkt im Register	TX-Zentrum der einzelnen Länder

Befugnis der Eingabe	Personen im SOL-DHR	Personen im LSGR	bestimmte Personen im TX-Zentrum (können Ärzte, aber auch Krankenschwestern oder Sekretärinnen sein)
Zweck der gesammelten Daten	Erfassung des Gesundheitszustandes vor und nach der Spende, Art und Häufigkeit der Risiken, frühzeitige Erkennung der Risiken	Verbesserung der Datenbasis zur Qualitätssicherung der Spender; Verbesserung der erforderlichen Aufklärung des Spenders über Risiken, Folgen oder Spätfolgen; Sicherstellung der Nachbetreuung; Schaffung einer epidemiologischen Datenbasis als Voraussetzung für die Möglichkeit von Risikoversicherungen	Definition und Sicherstellung der Nachuntersuchungen von Lebendspendern; Dokumentation der Prognosen von Lebendspender (Sicherheit/Krankheit); Erforschen von kausalen Zusammenhängen zwischen Risikofaktoren und Komplikationen; Aufzeigen der sozioökonomischen Aspekte der Lebendspender gegenüber dem Mittelgeber.
Art der Auswertungen	Frühkomplikationen, Langzeitkomplikationen, psychosoziale Probleme	Grunddaten, Komplikationen, gesundheitliche Entwicklung	gezielte Auswertungen nach Bedarf, regelmäßiges Reporting zur Zeit nicht
Erinnerung zur Nachuntersuchung	Pflegefachfrau für Dialyse (angestellt im Register) hält Kontakt zu den Lebendspendern. In der Regel nach 2 Monaten das erste Mal per Post, nach 3 und 6 Monaten erneut schriftlich per Post und dann telefonische Kontaktaufnahme	erfolgt durch TX-Zentrum per Brief oder per Mail	ist in den jeweiligen TX-Zentren unterschiedlich; in Aarhus (ca. 30 Lebendspender/Jahr) wurde noch nie eine Erinnerung gebraucht, da alle Spender zur Nachuntersuchung kommen
Abstände der Nachuntersuchungen	nach folgenden Jahren: 1, 3, 5, 7, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 nach der Spende	jedes Jahr	nach 1 Monat, 3 Monaten, 1 Jahr und danach alle fünf Jahre
Vorgehensweise der Nachuntersuchung	Leitung des Registers schickt ein kleines Paket (FB für Hausarzt oder TX-Zentrum, Blut- und Urinröhrchen zum Versand) direkt an den Spender; somit wird dem Spender die freie Arztwahl ermöglicht.	Halbjährig fragt das LSGR schriftlich die Nachsorgedaten der Spender ab. Das LSGR hat keinen direkten Kontakt zu den Spendern	Nachuntersuchungen werden ausschließlich in TX-Zentren durchgeführt, obwohl zukünftig auch in lokale Krankenhäuser angedacht wird. Die ersten beiden Termine werden direkt nach der Spende persönlich ausgemacht. Der dritte Termin der Nachuntersuchung nach 1 einem Jahr und auch alle weiteren Termine nach fünf Jahren werden per Brief mitgeteilt

Ort der Nachuntersuchung	bei niedergelassenen Hausärzten oder TX-Zentren, Laboruntersuchungen werden von Firma Viollier AG kostenlos durchgeführt und die Befunde direkt an des Register weitergeleitet	bei niedergelassenen Hausärzten oder TX-Zentren	derzeit nur den TX-Zentren, zukünftig auch in lokalen Krankenhäusern möglich
Parameter der Nachuntersuchung	<p>Niere: Problemorientierte medizinische und psychische Anamnese, Medikamente; Klinischer Teil-Status (Blutdruck, Gewicht etc.); Wohlbefinden psychisch und somatisch (SF8); Sozialer Status (Fragebogen); Serum-Kreatinin*; Spot-Urin-Dipstick / Sediment**; Spot-Urin-Albumin / Kreatinin*; Frühkomplikationen und Schmerz; * in zentralem Laboratorium, ** Urinsediment nur, falls Urin-Dipstick pathologisch (nach Jahr 0 im Labor des Hausarztes)</p>	Ergebnisqualität: Spenderüberleben, Spendernierenfunktion, Qualitative Nierenfunktion, Operative oder allgemeine postoperative Komplikationen	<p>I Personal data name, birth number, sex, country, Relation to recipient, Birth number of recipient, Date of operation</p> <p>II Preoperative/baseline data local hospital, previous urinary tract, disease, height, blood group, HLA mismatch, infectious diseases, kidneys/vessels evaluated by Baseline risk factors</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Weight/Lipids 2. Tobacco 3. Blood pressure 4. kidney function 5. Diabetes mellitus <p>III Data relating to the donor operation Date of operation, Kidney removed, Operative technique, Number of renal arteries , Peroperative complications, Operative time, Anesthetic time</p> <p>IV Postoperative data Postoperative complications, Postop kidney function, Date of discharge</p>
Anzahl der teilnehmenden Spender an Nachuntersuchungen	ca. 90% der Spender kommen zu Nachuntersuchungen; 10% leben im fernen Ausland, 5% Kontakt abgerissen, da falsche Adresse; 3 Spender haben die Nachuntersuchung abgelehnt	>50% der Spender kommen zur Nachuntersuchung, jedoch wird hingewiesen, dass viele die Möglichkeit nicht wahrnehmen, da sie sich gesund fühlen.	derzeit noch keine Daten darüber

Nachverfolgbarkeit der Spender	SOL-DHR steht im direkten Kontakt mit den Spendern; relativ gute Nachverfolgbarkeit	LSGR hat keinen Überblick über die Anzahl der Lebendspender in den Zentren im Verhältnis zu den im LSGR erfassten Spender. Nur ca. 25-30 der insgesamt 42 TX-Zentren melden und auch hier ist nicht bekannt, ob alle Ergebnisse der Nachuntersuchungen weitergeleitet werden.	in den einzelnen Ländern unterschiedliche Vorgehensweise, im TX-Zentrum Aarhus melden sich die Spender bei Komplikationen selbst im Zentrum
Reminder bei Nichteintreffen der Befunde	Direkter Kontakt zw. SOL-DHR und Spender	wird nicht gehandhabt	in den einzelnen Ländern unterschiedliche Vorgehensweise, im TX-Zentrum Aarhus wurde dies noch nie benötigt, da alle Spender zur Nachuntersuchung kommen
Zuständigkeit bei auffälligem Befund	Daten werden monatlich vom Leiter des Registers überprüft	das TX-Zentrum ist dafür zuständig	das TX-Zentrum ist zuständig
Weitere Vorgehensweise bei auffälligem Befund	bei Auffälligkeiten wird der Hausarzt / das TX-Zentrum und der Spender mit persönlichen Briefen informiert	Behandlung im TX-Zentrum; regelmäßige weitere Untersuchungen	Behandlung im TX-Zentrum; regelmäßige weitere Untersuchungen
Finanzierung des Registers	durch Spenden	durch Spenden	durch Scandia-Transplant Budget
Finanzierung der Nachuntersuchungen	Das Honorar des Hausarztes für die Untersuchung bezahlt die Krankenkasse des Empfängers; die anderen Kosten sind durch Sponsoring gedeckt. Bei Minderjährigen zahlt die Schweizer Invalidenversicherung	durch Krankenkasse des Empfängers	durch Sozialversicherung
Finanzierung sonstiger Aufwände	Fahrtkosten und Verdienstentgang werden ebenfalls von der Krankenkasse des Empfängers bezahlt. Bei Minderjährigen zahlt die Schweizer Invalidenversicherung	Lebendspender muss selbst für sonstige Aufwände aufkommen.	Fahrtgeld, Verdienstentgang und wenn nötig Babysitter wird aus einem extra Budget des Staates bezahlt.
Sponsoring durch	Novartis Schweiz (Hardware, Betriebskosten), Labor Viollier AG (kostenlose Laboruntersuchungen), einige Hausärzte führen die Untersuchung kostenlos durch), Verein Reneo (Kostenübernahme einer Lebendspendebrochüre)		

größten Probleme des Registers	Probleme der Bezahlung der Arzthonorare; die Finanzierung des Registers durch Spenden reicht meistens nicht aus	Finanzierung und Motivation; BQS (Qualitätssicherung)	Die Einigung auf die Parameter der Nachuntersuchungen für alle Länder war ein schwieriger Prozess (inzwischen gelöst)
mögliche Erfolgsfaktoren	regelmäßiger Kontakt zu den Koordinatoren und den Hausärzten ist besonders wichtig, diese müssen loyal zum Register stehen (1 mal im Jahr zusammentreffen des Registers mit Koordinatoren); Man braucht direkte Ansprechpersonen in den Zentren; die im Jahr 2007 erlassene gesetzliche Bestimmung; engagierte Mitarbeiter im Register; Fragebogen und Untersuchungen dürfen nicht zu lang sein, deswegen hat sich die Schweiz für den SF-8 Test entschieden	viel Geduld; hohes persönliches Engagement; Gesetz	persönliche Gespräch des Spenders mit Nephrologe und Koordinationsschwester; sofortige Terminvergabe für die ersten Nachuntersuchungen nach der Spende; Motivation des Lebendspenders zur Nachuntersuchung ("dem Spender muss bewusst gemacht werden, dass er ein Organ gespendet hat und wir ihm dafür die Möglichkeit der Nachuntersuchung geben möchten); positive Einstellung zum Register vermitteln; die Aufwände der Spender (Fahrtgeld, Verdienstentgang) müssen finanziert werden; einfache, schön gestaltete Daten-Eingabe-Maske
Sonstiges	Das Register versucht seit 2004 auch Selbsthilfegruppen aufzubauen, um den Spendern die Möglichkeit des Erfahrungsaustausches bieten zu können.		