

 <p>DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR GEWEBETRANSPANTATION GEMEINNÜTZIGE GESELLSCHAFT mbH</p>	<p align="center">Kommentare zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit</p> <p align="center">Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/566 und der Richtlinie (EU) 2015/565 (Bearbeitungsstand: 24.02.2016 17:33 Uhr)</p>	
--	--	--

Vorstellung DGFG

Die Deutsche Gesellschaft für Gewebetransplantation – gemeinnützige Gesellschaft mbH (DGFG) wurde 2007 gegründet. Sie ist ein unabhängiges Unternehmen in der Rechtsform einer gemeinnützigen GmbH. Die DGFG organisiert Gewebespende, -verarbeitung (Prozessierung) und Gewebetransplantation. Die Gesellschaft ist die einzige Gewebereinrichtung in Deutschland, die Gewebespenden im gesamten Bundesgebiet koordiniert und begleitet.

Die DGFG hat ein Gewebenetzwerk deutscher Kliniken und Gewebebanken aufgebaut, die ausschließlich im Bereich der nicht-kommerziellen Gewebespende tätig sind. Das Netzwerk versorgt in Deutschland rund 120 Transplantationsprogramme mit Augenhornhäuten, 35 Kliniken mit Herzklappen und Blutgefäßen und etwa 40 Einrichtungen mit Amnionpräparaten. Koordinatoren sind an vielen Kliniken in Deutschland Ansprechpartner für alle Fragen der Gewebespende. Über 4.000 Patienten haben allein im Jahr 2015 ein Gewebetransplantat aus dem Netzwerk der DGFG erhalten.

Die Gesellschaft hat eine mehr als fünfzehnjährige Erfahrung in der Organisation der Gewebespende und der Vermittlung von Gewebetransplantaten. Sie hat in dieser Zeit das größte Netzwerk für Gewebemedizin in Deutschland aufgebaut. Das Netzwerk ist offen für weitere Kooperationen mit Krankenhäusern, Gewebebanken und transplantierenden Einrichtungen.

Als gemeinnütziges Unternehmen sieht die DGFG ihre Aufgabe darin,

- die Gewebespende bundesweit rund um die Uhr zu unterstützen.
- die Gewebeaufbereitung in der Gewebebank fachlich zu begleiten.
- die Vermittlung von Gewebetransplantaten zu organisieren.
- die Forschung für eine bessere Patientenversorgung zu unterstützen.

Die DGFG betreibt in Niedersachsen mit der Gewebebank Hannover eine eigene Gewebebank. Darüber hinaus kooperiert die Gesellschaft mit 15 weiteren gemeinnützigen Gewebebanken.

Die DGFG verfolgt ausschließlich und unmittelbar gemeinnützige Zwecke. Als gemeinnützige Einrichtung setzt das Unternehmen alle erzielten Überschüsse entsprechend ihrer Satzung ausschließlich zur Förderung der Gewebemedizin ein. Weder Gesellschafter noch Mitarbeiter erhalten Ausschüttungen aus Mitteln der DGFG.

 <p>DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR GEWEBETRANSPLANTATION GEMEINNÜTZIGE GESELLSCHAFT mbH</p>	<p align="center">Kommentare zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit</p> <p align="center">Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/566 und der Richtlinie (EU) 2015/565 (Bearbeitungsstand: 24.02.2016 17:33 Uhr)</p>	
---	--	--

Stellungnahme zum Referentenentwurf

[kursiv = Originaltext des Referentenentwurfes bzw. der EU-Richtlinie 2015/565]

Um die Vorgaben der EU-Richtlinie 2015/565 umzusetzen hat sich die DGFG 2014 dem Eurocode-System von Eurocode International Blood Labelling e.V. (Eurocode IBLS) angeschlossen. Dieses System wurde bereits im Februar 2014 im Rahmen der Sitzung der DGTI-Sektion Gewebe den Sektionsmitgliedern von Dr. Knels - 2. Vorsitzende des Eurocode Vereins - vorgestellt.

Da die Einführung eines neuen Kodierungssystems, welches nur durch eine EDV-basierte Lösung umzusetzen ist, sehr viel Zeit in Anspruch nimmt, wurde seitdem gemeinsam mit Eurocode eine mögliche Kodierungssystematik auf Grundlage der EU-Richtlinie 2015/565 entwickelt. Diese Systematik sah vor, dass den Geweben, welche von der DGFG entnommen werden, bei Eingang in eine kooperierende Gewebereinrichtung durch diese Gewebereinrichtung eine eindeutige Spendennummer zugeteilt werden sollte.

Diese Spendennummer sollte dann von dieser Gewebereinrichtung mit dem Gewebereinrichtungscode der Gewebereinrichtung zur Spendenkennungssequenz vervollständigt werden. Dadurch wäre eine eindeutige Spendenkennungssequenz generiert worden, da die Spendennummer - und insbesondere die Systematik der Generierung - eindeutig dieser Gewebereinrichtung zuzuordnen wäre.

Beispiel:

Ein mögliches (und vermutlich oft genutztes) Generierungssystem für die Spendenkennnummer wäre eine fortlaufende Nummerierung der eingegangenen Spenden, ergänzt um die Jahreszahl. Dieses System wird von allen Gewebereinrichtungen im DGFG-Netzwerk verwendet.

Gewebe- einrichtung	Entnahme- einrichtung (EE)	Länder- kennung	EU-Gewebe- einrichtungs- code der Gewebe- einrichtung	Spendennummer, vergeben durch die Gewebereinrichtung (fortlaufend nach Bankeingang)
Bank 1	EE 1	DE	00000A	1600000000001
Bank 1	EE 2	DE	00000A	1600000000002
Bank 2	EE 1	DE	00000B	1600000000001
Bank 2	EE 2	DE	00000B	1600000000002

Tabelle 1: Spendenkennungssequenz aus EU-Gewebereinrichtungscode der Gewebereinrichtung + Spendennummer vergeben durch die Gewebereinrichtung

Durch Ergänzung der Spendennummer mit dem eindeutigen EU-Gewebereinrichtungscode ergibt sich eine eindeutige Spendenkennungssequenz.

 <p>DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR GEWEBETRANSPLANTATION GEMEINNÜTZIGE GESELLSCHAFT mbH</p>	<p style="text-align: center;">Kommentare zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit</p> <p style="text-align: center;">Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/566 und der Richtlinie (EU) 2015/565 (Bearbeitungsstand: 24.02.2016 17:33 Uhr)</p>	
---	--	--

Dieses entspricht auch den Vorgaben des EU-Leitfadens 2015/565:

Artikel 10b

Bestimmungen für die Verwendung des Einheitlichen Europäischen Codes

(1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die Gewebeeinrichtungen, auch die einführenden Gewebeeinrichtungen gemäß der Richtlinie (EU) 2015/566 der Kommission (), die folgenden Mindestanforderungen erfüllen:*

a) Sie teilen allen kennzeichnungspflichtigen Geweben und Zellen spätestens vor ihrer Verteilung zur Verwendung beim Menschen einen Einheitlichen Europäischen Code zu;

*b) sie teilen **nach der Beschaffung der Gewebe und Zellen oder bei Erhalt derselben von einer Beschaffungsorganisation** oder bei der Einfuhr von Geweben und Zellen von einem Drittlieferanten eine Spendenkennungssequenz zu. Die Spendenkennungssequenz besteht aus*

(1) dem EU-Gewebeeinrichtungs-Code, der im EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen zugewiesen wurde;

*(2) **einer von der Gewebeeinrichtung zugeteilten eindeutigen** Spendennummer, es sei denn, eine solche Nummer wird auf nationaler Ebene zentral zugeteilt oder es ist eine weltweit einmalige Nummer nach dem Kodierungssystem ISBT128.*

Gem. dem vorliegendem Referentenentwurf ist aber definiert:

S 68

*Zu § 41c Bestimmungen für die Verwendung des Einheitlichen Europäischen Codes; Meldepflichten § 41c enthält die Bestimmungen für die konkrete Verwendung des Einheitlichen Europäischen Codes in Umsetzung des Artikels 10 Absatz 1 und Artikel 10b Absatz 1 der Richtlinie 2006/86/EG. Nach Absatz 1 sind die **Gewebespenden direkt zum Zeitpunkt ihrer Entnahme von der Entnahmeeinrichtung mit der eindeutigen Spendennummer zu kennzeichnen**, außerdem ist diese eindeutige Spendennummer auf dem Entnahmebericht zu notieren.*

Dieses steht im Widerspruch zum oben zitierten Artikel 10b der EU-Richtlinie, wonach die Gewebeeinrichtung nach Erhalt der Gewebe von einer Beschaffungsorganisation die eindeutige Spendennummer definiert.

*Absatz 2 dient der Umsetzung des Artikels 10b Absatz 1 Buchstabe b) der Richtlinie 2006/86/EG. Sofern die Entnahmeeinrichtung zugleich Gewebeeinrichtung ist, hat sie die eindeutige Spendennummer mit ihrem EU-Gewebeeinrichtungs-Code zur der Spendenkennungssequenz zu vervollständigen. Anderenfalls vervollständigt die erste Gewebeeinrichtung, die das Gewebe von der Entnahmeeinrichtung enthält, **die von der Entnahmeeinrichtung vergebene eindeutige Spendennummer mit dem eigenen EU-Gewebeeinrichtungs-Code zu der Spendenkennungssequenz.***

 <p>DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR GEWEBETRANSPLANTATION GEMEINNÜTZIGE GESELLSCHAFT mbH</p>	<p align="center">Kommentare zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit</p> <p align="center">Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/566 und der Richtlinie (EU) 2015/565 (Bearbeitungsstand: 24.02.2016 17:33 Uhr)</p>	
---	--	--

Dieses geplante Vorgehen hätte zur Folge, dass eine **Entnahmeeinrichtung** eine von ihr frei definierbare **Spendennummer** vergibt, die durch den EU-Gewebeeinrichtungscode der **Gewebeeinrichtung** zu einer heterogenen **Spendenkennungssequenz** vervollständigt wird. Aus dieser Spendenkennungssequenz ist die Entnahmeeinrichtung nicht ohne weiteres ableitbar.

Bezieht nun eine Gewebeeinrichtung Gewebe von unterschiedlichen Entnahmeeinrichtungen hätte dies, sofern beide Entnahmeeinrichtungen das gleiche System zur Generierung der Spendennummer verwenden, zur Folge, dass für 2 Gewebe identische Spendenkennungssequenzen generiert würden:

Beispiel:

Gewebeeinrichtung	Entnahmeeinrichtung (EE)	Länderkennung	EU-Gewebeeinrichtungscode der Gewebeeinrichtung	Spendennummer, vergeben durch die Entnahmeeinrichtung (System der Entnahmeeinrichtung)
Bank 1	EE 1	DE	00000A	1600000000001
Bank 1	EE 2	DE	00000A	1600000000001
Bank 2	EE 1	DE	00000B	1600000000002
Bank 2	EE 2	DE	00000B	1600000000002

Tabelle 2: Spendenkennungssequenz aus EU-Gewebeeinrichtungscode der Gewebeeinrichtung + Spendennummer vergeben durch die Entnahmeeinrichtung

Um das verhindern müsste anstelle des EU-Gewebeeinrichtungscode der **Gewebeeinrichtung** der EU-Gewebeeinrichtungscode der **Entnahmeeinrichtung** in die Spendenkennungssequenz aufgenommen werden.

Beispiel:

Gewebeeinrichtung	Entnahmeeinrichtung (EE)	Länderkennung	EU-Gewebeeinrichtungscode der Entnahmeeinrichtung	Spendennummer, vergeben durch die Entnahmeeinrichtung (System der Entnahmeeinrichtung)
Bank 1	EE 1	DE	00000A	1600000000001
Bank 1	EE 2	DE	00000B	1600000000001
Bank 2	EE 1	DE	00000A	1600000000002
Bank 2	EE 2	DE	00000B	1600000000002

Tabelle 3: Spendenkennungssequenz aus EU-Gewebeeinrichtungscode der Entnahmeeinrichtung + Spendennummer vergeben durch die Entnahmeeinrichtung

Damit wäre die Spendenkennungssequenz wieder eindeutig definiert.

 <p>DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR GEWEBETRANSPLANTATION GEMEINNÜTZIGE GESELLSCHAFT mbH</p>	<p align="center">Kommentare zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit</p> <p align="center">Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/566 und der Richtlinie (EU) 2015/565 (Bearbeitungsstand: 24.02.2016 17:33 Uhr)</p>	
---	--	--

Fazit:

Die DGFG präferiert das System gem. Tabelle 1 da dieses konform zur EU-Richtlinie ist und bereits von der DGFG bundesweit etabliert wurde.

Sofern eine Zuweisung der Spendennummer bereits bei der Entnahme der Gewebe und nicht bei Annahme in der Gewebereinrichtung als erforderlich angesehen wird kann die DGFG auch die in Tabelle 3 aufgeführte Variante umsetzen.

Die im vorliegenden Referentenentwurf vorgeschriebene Variante nach Tabelle 2 halten wir aufgrund der damit verbundenen Möglichkeit einer nicht eindeutigen Spendenkennungssequenz für nicht zielführend.

Wir bitten auch darum zu berücksichtigen, dass von einem Spender mehrere unterschiedliche Gewebe durch unterschiedliche Entnahmeeinrichtungen entnommen werden können, diese Gewebe können wiederum an verschiedene Gewebebanken abgegeben werden.

Beispiel:

Bei einem Spender werden von der DGFG Augenhornhäute und Kardiovaskuläre Gewebe entnommen. Die Augenhornhäute werden an eine Hornhautbank im DGFG-Netzwerk versendet, die kardiovaskulären Gewebe werden an eine Herzklappenbank zur Be- und Verarbeitung weitergeleitet. Eine weitere Entnahmeeinrichtung entnimmt Knochen und Sehnen und versendet diese an eine Knochenbank.

Wurde diese Möglichkeit bei der Erstellung des Entwurfs berücksichtigt?

06.04.2016

Martin Börgel
Geschäftsführung DGFG

Ilka Wittmershaus
QM DGFG