



Im Transfusionsgesetz § 14 sind die notwendigen Dokumentationspflichten bei der Anwendung von Blutprodukten beschrieben. Weit verbreitet ist bisher eine doppelte Dokumentation, a) im Buch zur Chargendokumentation, b) in der Patientenakte, jeweils mit allen Angaben zum Produkt, zur Charge, zur verabreichten Menge etc.

Wäre es im Rahmen einer Vereinfachung sinnvoll und machbar, in der Patientenakte nur das verwendete Produkt aufzuführen, für die Erhebung der weiteren Daten ggf. auf das Buch zur Chargendokumentation zu verweisen?

Hannibal

Antwort

Sehr geehrter Herr Kollege Hannibal,

kein Datum muss zwingend doppelt dokumentiert werden. Entscheidend ist, dass die vorgeschriebenen Daten dort dokumentiert werden, wo sie anfallen.

Nach § 14 Absatz 1 TFG hat die behandelnde ärztliche Person jede Anwendung von Blutprodukten für Zwecke der ärztlichen Behandlung der von der Anwendung betroffenen Personen und für Zwecke der Risikoerfassung nach dem Arzneimittelgesetz zu dokumentieren [...]. Dies umfasst die Aufklärung und die Einwilligungserklärung, das Ergebnis der Blutgruppenbestimmung, soweit die Blutprodukte blutgruppenspezifisch angewendet werden, die durchgeführten Untersuchungen sowie die Darstellung von Wirkungen und unerwünschten Ereignissen.




Aufklärung und Einwilligung sind üblicherweise in der Patientenakte abzulegen (digital oder analog). Das Ergebnis der Blutgruppenbestimmung sowie die durchgeführten Untersuchungen (Ergebnis Antikörpersuchtest und Ergebnis der serologischen Verträglichkeitsprobe) finden sich in der Regel auf dem Befundbericht, jedoch immer auch im LIMS Ihres immunhämatologischen Labors.

Die Darstellung von Wirkungen und unerwünschten Ereignissen werden meist auf dem Transfusionsprotokoll dokumentiert und sind damit Bestandteil der Krankenakte.

Die oft praktizierte Rücksendung eines Doppels des Transfusionsprotokolls an das Labor dient im Blutdepot dem lückenlosen Nachweis des tatsächlichen Verbleibs eines Blutproduktes (§ 17 TFG).

Weder TFG noch AMG, aber auch nicht die Richtlinie Hämotherapie schreiben vor, in welcher Form (analog oder digital) noch wo die Archivierung erfolgen muss. Entscheidend ist, dass die Einrichtung sicherstellen kann, dass die Zweckbestimmung nach § 14 Absatz 3 erreicht wird. Hierin heißt es: „Die

Hilfreiche Downloads und weitere Informationen zu diesem Beitrag finden Sie in der hämo-App, z. B.

-  Literaturhinweise
-  Weitere Beiträge zu diesem Thema
-  Weitere Infos zu den Autoren

Aufzeichnungen, einschließlich der EDV-erfassten Daten, müssen mindestens fünfzehn Jahre, die Daten nach Absatz 2 mindestens dreißig Jahre lang aufbewahrt werden. **Sie müssen zu Zwecken der Rückverfolgung unverzüglich verfügbar sein.**“

Der Gesetzgeber erwartet also, dass im Falle eines Rückverfolgungsverfahrens „ohne schuldhaften Verzug“ ein Zugriff auf die benötigten Daten erfolgen kann, um ggf. weiteren Schaden abzuwenden. Wichtig in diesem Zusammenhang ist auch der letzte Satz in Absatz 2 des § 14 TFG: „Die Einrichtung der Krankenversorgung [...] hat sicherzustellen, dass die Daten der Dokumentation patienten- und produktbezogen genutzt werden können.“

Das bedeutet, dass „die Einrichtung“ (vertreten durch die transfusionsverantwortliche Person, welche die Organisationsverantwortung trägt) zu jeder Zeit innerhalb der vorgeschriebenen Archivierungsfristen unverzüglich auf die Daten zugreifen kann, um die Verknüpfung von Produkt zu Patient (spenderbezogenes Rückverfolgungsverfahren nach § 19 Absatz 1 TFG) oder vice versa von Patient zu Produkt (empfängerbezogenes Rückverfolgungsverfahren nach § 19 Absatz 2 TFG) nachvollziehen zu können.

Wie nun operativ im Detail die Prozesse geregelt werden, ist sicherlich von Haus zu Haus höchst unterschiedlich und abhängig von der eingesetzten IT (LIMS, elektronische Spenderakte usw.) sowie der Prozessgestaltung vor Ort. Eine allgemeingültige Antwort auf Ihre Frage ist daher nicht ohne weiteres möglich. Sinnvoll ist es jedoch immer, redundante Dokumentation zu vermeiden. Entscheidend ist dabei, dass die bidirektionale Verknüpfung von Chargen- und Patientendaten zu jeder Zeit und unverzüglich erfolgen kann. ■



Dr. med. Robert Deitenbeck

Facharzt für Transfusionsmedizin
Hämostaseologie
Ärztlicher Leiter der Zentren für Transfusionsmedizin
Hagen und Münster, DRK-Blutspendedienst West
gemeinnützige GmbH
r.deitenbeck@bsdwest.de



Direkt zum Beitrag:

[www.drk-haemotherapie.de/
beitraege/46-tfg](http://www.drk-haemotherapie.de/beitraege/46-tfg)