

## **Vorlage gemäß § 14 Abs. 3a Transfusionsgesetz - Datenweitergabe**

**Gemäß § 14 Abs. 3a Transfusionsgesetz (TFG) sind Einrichtungen der Krankenversorgung verpflichtet, die Dokumentation der Substitutionen von behandlungsbedürftigen Hämophiliepatienten an die hämophiliebehandelnde ärztliche Person zu übermitteln:**

*"Die Einrichtungen der Krankenversorgung, die behandlungsbedürftige Hämophiliepatienten zeitlich begrenzt im Rahmen eines stationären oder ambulanten Aufenthalts behandeln, übermitteln der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person Angaben über den Anlass der Behandlung mit Blutprodukten und Plasmaproteinen im Sinne von Absatz 1 sowie ihre Dokumentation nach Absatz 2."*

Da hier eine gesetzliche Offenbarungspflicht für die genannten Einrichtungen der Krankenversorgung gegenüber der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person enthalten ist, ist eine Einwilligung der Patienten in diese Datenübermittlung nicht erforderlich. Dies steht im Einklang mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h und Absatz 3 der EU-Datenschutzgrundverordnung und § 22 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe b des Bundesdatenschutzgesetzes.

### **Die Dokumentation umfasst**

- Patientenaufkleber oder entsprechende eindeutige Angaben zum behandelten Patienten (Name, Vorname, Geburtsdatum, Adresse)
- Datum und Uhrzeit der Anwendung
- Chargenaufkleber (Chargenbezeichnung, Pharmazentralnummer oder Bezeichnung des Präparates, Name des pharmazeutischen Unternehmers)
- Menge / Dosierung
- Anlass der Behandlung

**In der nachstehenden Tabelle können die während des zeitlich begrenzten Aufenthaltes des Patienten in der Einrichtung der Krankenversorgung verabreichten Substitutionen dokumentiert werden.**

Sollten die Zeilen nicht ausreichen, kann der Vordruck auf den DHR-Seiten der Homepage des Paul-Ehrlich-Institutes heruntergeladen und ausgedruckt ([www.pei.de/dhr](http://www.pei.de/dhr), Menüpunkt "Dokumente") oder das leere Formular vorab kopiert werden.

**Für die Einrichtung der Krankenversorgung entfällt mit der Übermittlung dieser Daten die Meldepflicht nach § 21 TFG an das Paul-Ehrlich-Institut. Die Meldepflicht obliegt damit der hämophiliebehandelnden ärztlichen Einrichtung des Patienten.**

**Nach Abschluss der Behandlung bitte die ausgefüllte Vorlage per Post, Fax oder E-Mail an die hämophiliebehandelnde ärztliche Person des Patienten übermitteln.**

Patient: (Name, Vorname, Geb.-Datum, Adresse)  
oder Aufkleber

Datum	Uhrzeit	Chargenaufkleber	Zahl der Flaschen und Gesamtdosis	Grund der Behandlung
				<input type="checkbox"/> OP stationär <input type="checkbox"/> OP ambulant <input type="checkbox"/> Blutung <input type="checkbox"/> Regelmäßige Prophylaxe
				<input type="checkbox"/> OP stationär <input type="checkbox"/> OP ambulant <input type="checkbox"/> Blutung <input type="checkbox"/> Regelmäßige Prophylaxe
				<input type="checkbox"/> OP stationär <input type="checkbox"/> OP ambulant <input type="checkbox"/> Blutung <input type="checkbox"/> Regelmäßige Prophylaxe
				<input type="checkbox"/> OP stationär <input type="checkbox"/> OP ambulant <input type="checkbox"/> Blutung <input type="checkbox"/> Regelmäßige Prophylaxe
				<input type="checkbox"/> OP stationär <input type="checkbox"/> OP ambulant <input type="checkbox"/> Blutung <input type="checkbox"/> Regelmäßige Prophylaxe
				<input type="checkbox"/> OP stationär <input type="checkbox"/> OP ambulant <input type="checkbox"/> Blutung <input type="checkbox"/> Regelmäßige Prophylaxe
				<input type="checkbox"/> OP stationär <input type="checkbox"/> OP ambulant <input type="checkbox"/> Blutung <input type="checkbox"/> Regelmäßige Prophylaxe
				<input type="checkbox"/> OP stationär <input type="checkbox"/> OP ambulant <input type="checkbox"/> Blutung <input type="checkbox"/> Regelmäßige Prophylaxe
				<input type="checkbox"/> OP stationär <input type="checkbox"/> OP ambulant <input type="checkbox"/> Blutung <input type="checkbox"/> Regelmäßige Prophylaxe
				<input type="checkbox"/> OP stationär <input type="checkbox"/> OP ambulant <input type="checkbox"/> Blutung <input type="checkbox"/> Regelmäßige Prophylaxe
				<input type="checkbox"/> OP stationär <input type="checkbox"/> OP ambulant <input type="checkbox"/> Blutung <input type="checkbox"/> Regelmäßige Prophylaxe

Patient: (Name, Vorname, Geb.-Datum, Adresse)  
oder Aufkleber

Datum	Uhrzeit	Chargenaufkleber	Zahl der Flaschen und Gesamtdosis	Grund der Behandlung
				<input type="checkbox"/> OP stationär <input type="checkbox"/> OP ambulant <input type="checkbox"/> Blutung <input type="checkbox"/> Regelmäßige Prophylaxe
				<input type="checkbox"/> OP stationär <input type="checkbox"/> OP ambulant <input type="checkbox"/> Blutung <input type="checkbox"/> Regelmäßige Prophylaxe
				<input type="checkbox"/> OP stationär <input type="checkbox"/> OP ambulant <input type="checkbox"/> Blutung <input type="checkbox"/> Regelmäßige Prophylaxe
				<input type="checkbox"/> OP stationär <input type="checkbox"/> OP ambulant <input type="checkbox"/> Blutung <input type="checkbox"/> Regelmäßige Prophylaxe
				<input type="checkbox"/> OP stationär <input type="checkbox"/> OP ambulant <input type="checkbox"/> Blutung <input type="checkbox"/> Regelmäßige Prophylaxe
				<input type="checkbox"/> OP stationär <input type="checkbox"/> OP ambulant <input type="checkbox"/> Blutung <input type="checkbox"/> Regelmäßige Prophylaxe
				<input type="checkbox"/> OP stationär <input type="checkbox"/> OP ambulant <input type="checkbox"/> Blutung <input type="checkbox"/> Regelmäßige Prophylaxe
				<input type="checkbox"/> OP stationär <input type="checkbox"/> OP ambulant <input type="checkbox"/> Blutung <input type="checkbox"/> Regelmäßige Prophylaxe
				<input type="checkbox"/> OP stationär <input type="checkbox"/> OP ambulant <input type="checkbox"/> Blutung <input type="checkbox"/> Regelmäßige Prophylaxe
				<input type="checkbox"/> OP stationär <input type="checkbox"/> OP ambulant <input type="checkbox"/> Blutung <input type="checkbox"/> Regelmäßige Prophylaxe
				<input type="checkbox"/> OP stationär <input type="checkbox"/> OP ambulant <input type="checkbox"/> Blutung <input type="checkbox"/> Regelmäßige Prophylaxe