

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 der EU-Datenschutzgrundverordnung Art. 9 Abs. 2 (Buchstabe h) und Absatz 3.

Die geforderte Dokumentation umfasst:

- Patientenaufkleber oder entsprechende eindeutige Angaben zum behandelten Patienten (Name, Vorname, Geburtsdatum, Adresse)
- Datum und Uhrzeit der Anwendung
- Chargenaufkleber (Chargenbezeichnung, Pharmazentralnummer/PZN 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, Menüpunkt "Dokumente") oder das leere Formular vorab kopiert werden.

Für die Einrichtung der Krankenversorgung **entfällt mit der Übermittlung** dieser Daten die **Meldepflicht** nach § 21 Abs. 1a TFG an das Paul-Ehrlich-Institut. Die Meldepflicht obliegt mit der Weitergabe der Dokumentation 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.

Datum	Uhrzeit	Chargenaufkleber	Anahl 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

Datum	Uhrzeit	Chargenaufkleber	Anahl 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

Datum	Uhrzeit	Chargenaufkleber	Anahl 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

Datum	Uhrzeit	Chargenaufkleber	Anahl 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