

## Dokumentationspflicht für Humanalbumin

1. Albumin gehört zu den dokumentationspflichtigen Blutpräparaten, solange es als Wirkstoff appliziert wird. Im TFG wird aber nicht ausgeführt, ob diese Dokumentationspflicht für all die betroffenen Blutprodukte identisch sein muß. Auch in einem Schreiben von Herrn von Auer wird lediglich klargestellt, dass Humanalbumin zu den dokumentationspflichtigen Blutprodukten gehört.
2. Im Kommentar zum TFG von von Auer/Seitz, 1. Lieferung Juli 1998, erschienen im Kohlhammer-Verlag mit der ISBN-Nr. 3-17-016847-9, bestätigen die Autoren, dass die Gabe von Albumin korrekt dokumentiert werden muß, wenn es als arzneilich wirksamer Bestandteil angewendet wird (Anlage 1). Es heißt weiter „das genannte Votum des Arbeitskreises Blut weist den Krankenhäusern und Arztpraxen praktikable Wege der Dokumentation auf“. Es heißt weiter „das TFG läßt offen, wo im Krankenhaus die Dokumentation durchgeführt und gespeichert wird“. Schließlich folgt noch der Satz „Entscheidend ist, dass die Einrichtung der Krankenversorgung sicherstellt, dass die Daten der Dokumentation patienten- und produktbezogen *genutzt* werden können“. Schließlich ist noch der Satz wichtig „Es muß gewährleistet sein, dass ohne weiteres von einem aufgefallenen Produkt auf die damit behandelten Patienten geschlossen werden kann“. Es steht nirgendwo, dass deswegen Albumin zentral patientenbezogen dokumentiert werden muß. Aus dem bisher gesagten Text läßt sich ohne weiteres folgern, dass in der Apotheke die an die Stationen für einen bestimmten Zeitraum abgegebenen Albumin-Chargen dokumentiert werden, und im Übrigen in den Krankenblättern der betroffenen Patienten die Chargen notiert sind, während z. B. bei den Gerinnungspräparaten eine zentrale patientenbezogene Dokumentation erforderlich ist.
3. In dem Kommentar von von Auer/Seitz wird auf das Votum des Arbeitskreises Blut verwiesen, das ebenfalls in dem Kommentar und der Vorschriftensammlung enthalten ist (Anlage 2). Dort heißt es zur Chargendokumentation für Albumin „abweichend von der vollständigen Chargendokumentation für andere Blutprodukte empfiehlt der Arbeitskreis Blut für Albumin eine eingeschränkte Dokumentation, die es ermöglicht rückblickend die applizierte Charge zu identifizieren“.
4. Nun wird ausdrücklich auch im Kommentar von von Auer ausgeführt „Das Gesetz verlangt, dass die Bundesärztekammer auch zu diesem Bereich Richtlinien erläßt“. Die Richtlinien geben den Satz aus dem TFG wieder. „Die Einrichtung der Krankenversorgung hat sicherzustellen, dass die Daten der Dokumentation patienten- und produktbezogen genutzt werden können (§14 Absatz 2TFG).“ Das bedeutet jedoch nicht, dass es damit auch die zentrale patientenbezogene Dokumentation für Albumin fordert, zumal am Ende dieses Abschnittes auf das Votum des Arbeitskreises Blut zur chargenbezogenen Dokumentation verwiesen wird. Damit ist das Votum des Arbeitskreises Blut maßgebend, das ausdrücklich eine Sonderregelung für Albumin festschreibt (siehe 3.).

Diese Lösung ist auch aus fachlichen Gründen völlig gerechtfertigt, da lediglich das hypothetische Risiko der Übertragung von vCJD nicht durch die Herstellung von Albuminlösungen vermieden werden könnte.