

**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0714 (1)
vom 12.10.04
15. Wahlperiode**

An den Vorsitzenden
des Ausschusses für Gesundheit und Soziale Sicherung
des Deutschen Bundestages
Herrn Abgeordneten Klaus Kirschner
Platz der Republik 1

11011 Berlin

**Betr.: Öffentliche Anhörung zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung
"Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Transfusionsgesetzes und
arzneimittelrechtlicher Vorschriften"
- BT -Drs. 15/3593 -**

**Bezug: Ihr Schreiben vom 01. Oktober 2004
- Gesetzentwurf der Bundesregierung - Drucksache 15/3593 vom
14. Juli 2004**

Sehr geehrter Herr Vorsitzender,

für Ihre Einladung zur Anhörung bedanke ich mich sehr. Zu meinem sehr großen Bedauern kann ich aber aus terminlichen Gründen an dieser Anhörung leider nicht teilnehmen, da exakt zur gleichen Zeit - lange zuvor anberaunt - wichtige Entscheidungen mein Fach betreffend in unserer Medizinischen Fakultät der Universität Bonn anstehen. Hierfür bitte ich um Verständnis.

Gleichwohl komme ich Ihrer Bitte gerne nach, eine schriftliche Stellungnahme zum Gesetzentwurf abzugeben. Darüber hinaus stehe ich für evtl. Rückfragen jederzeit gerne zur Verfügung.

Meine Stellungnahme betrifft insbesondere

- 1) Artikel 1 Änderung des Transfusionsgesetzes
 - Ziffer 8: In § 15 Abs. 2 Satz 2 werden nach dem Wort "**Dokumentation**" ein Komma und die Wörter "**einschließlich der Indikation zur Transfusion,**" eingefügt
und
 - Ziffer 9: § 18 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
 - a) in Satz 1 werden ... in Nummer 1 nach den Wörtern "der Anwendung von Blutprodukten" die Wörter "**einschließlich der Dokumentation der Indikation zur Transfusion,**" eingefügt

sowie

2) Begründung

B. Besonderer Teil, zu Nummer 8 (§15 Abs. 2): Die hier erfolgende Einschränkung des Begriffes "Transfusion" auf die Anwendung nur von zellulären Blutprodukten ist nicht sinnvoll. Sie fordert den transfundierenden Arzt geradezu auf, die Dokumentation der Indikation von plasmatischen bzw. gentechnisch hergestellten Blutprodukten zu unterlassen. Der Umgang mit letzteren hat aber genau so sorgsam zu erfolgen. So hatten die infektiösen Nebenwirkungen gerade von Plasmaderivaten in der Vergangenheit weitaus größere Ausmaße angenommen, als dies bei zellulären Blutprodukten der Fall war. Auch erscheint mir die Indikation zur Anwendung z.B. von Frischplasma gegenwärtig viel zu weit und zu ungenau gestellt. Hier ist eine Einengung und Präzisierung der Indikation dringend angezeigt. Die Dokumentation der Indikation gerade von Frischplasma kann hier kurzfristig zu einer verbesserten Qualitätssicherung führen.

Unter Berücksichtigung dessen geht es hier also um die stichwortartige Niederschrift der Indikation zur Transfusion von allen Blutprodukten in der Krankenakte.

Ich halte diese Maßgabe für eine der grundlegenden Voraussetzungen zur Verwirklichung einer effizienten Qualitätssicherung im allgemeinen und einer effizienten Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten im Besonderen.

Ich begründe dies folgendermaßen:

Ganz und gar unstrittig innerhalb der Ärzteschaft war und ist die "Indikationsstellung als integraler Bestandteil des jeweiligen ärztlichen Behandlungsplanes" [Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) der Bundesärztekammer und des Paul-Ehrlich-Instituts, Fassung 2000, Kapitel 1.4.1.3.5, und Novellierung 2005, Entwurf Stand 15.06.2004, Kapitel 1.4.1.3.6].

Darüber hinaus hat - ebenfalls völlig unstrittig - die Dokumentation der Indikationsstellung einer ärztlichen Maßnahme eine derart grundlegende Bedeutung innerhalb der Ärzteschaft, dass sie sogar in § 10 der (Muster-) Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte als "Standard der ärztlichen Berufsausübung" bezeichnet und berufsrechtlich geregelt ist.

Die Maßgabe der Dokumentation der Indikation speziell bei der Anwendung von Blutprodukten ist auch zumutbar,

- weil auf Basis der in der Ärzteschaft gemeinhin bekannten "Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten" der Bundesärztekammer 3. Auflage, Deutscher Ärzteverlag, Köln (2003) alle möglichen Indikationen zur Anwendung von Blutprodukten zumeist als einzelne und kurze Stichworte aufgeführt sind (freilich in den Leitlinien mit detaillierten Erläuterungen hierzu) und
- weil die kurze Niederschrift der Indikation gleichzeitig mit der ohnehin zu erfolgenden Chargendokumentation in der Krankenakte an etwa gleicher Stelle vorgenommen werden könnte.

Ein verschiedentlich vorgebrachter enormer zeitlicher Mehraufwand hierfür ist nicht nachvollziehbar, weil es der Ärzteschaft angesichts der im novellierten Transfusionsgesetz nur pauschal vorgetragenen Maßgabe der Dokumentation der Indikation überlassen bleibt, wie innerhalb der nach § 18 TFG von ihr zu erstellenden Richtlinien diese Dokumentation auszugestalten ist. (Aus meiner Sicht sind hierzu im Grundsatz nur ein bis zwei Stichworte durchaus ausreichend).

Darüber hinaus ist die gesetzliche Verankerung der Dokumentation der Indikation deshalb sinnvoll, weil die gesetzliche Maßgabe der Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten sich gerade auch an den dokumentierten Indikationen zu orientieren hat. Ohne Orientierung an einer präzise definierten Indikation ist weder eine Therapie selbst noch eine Qualitätssicherung dieser Therapie möglich. Es versteht sich von selbst, dass dieses zentrale Kriterium - wie bei allen anderen wichtigen ärztlichen Maßnahmen auch - dokumentiert werden muss.

Auch die Wahrnehmung des politisch höchstrangigen Prinzips des "Optimal Use of Blood" setzt deshalb absolut entscheidend die Präzisierung und Festschreibung der Indikation der Gabe von Blutprodukten voraus.

Im Gegensatz hierzu ist allerdings an keiner Stelle der Richtlinien diese Maßgabe der Dokumentation bisher konkret festgeschrieben worden, obwohl "sie als integraler Bestandteil des ärztlichen Behandlungsplanes" (Richtlinien, siehe oben) angesehen wird. Umso wichtiger erscheint eine entsprechende gesetzliche Maßgabe jetzt angezeigt.

Mit freundlichen Grüßen

Prof.Dr.med.P.Hanfland