

Aktualisierter DKG-Leitfaden
Aufbewahrungspflichten und -fristen von Dokumenten im Krankenhaus
Stand: 02./03.09.2019

Die Vielzahl der in einem Krankenhaus aufzubewahrenden Dokumente lässt sich grob in behandlungs- und verwaltungsbezogene Dokumente unterteilen.

Bei den **behandlungsbezogenen Dokumenten** wird – unabhängig von den aus spezialgesetzlichen Sonderregelungen (z.B. Strahlenschutzverordnung (StrlSchV), Strahlenschutzgesetz (StrlSchG), Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO), Transfusionsgesetz (TFG), etc.) folgenden Aufbewahrungsfristen – teilweise eine Empfehlung für eine **30-jährige Aufbewahrung** ausgesprochen, ohne dass hierfür eine gesetzlich vorgegebene Aufbewahrungsfrist existiert. Dies ergibt sich aus Gründen der Beweissicherung, da Schadensersatzansprüche, die auf der Verletzung des Lebens, des Körpers, der Gesundheit oder der Freiheit beruhen gemäß § 199 Abs. 2 Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) spätestens in 30 Jahren verjähren, mithin ein Haftungsprozess erst Jahrzehnte nach Beendigung der Behandlung gegen den Krankenhausträger anhängig gemacht werden kann. Wird ein Krankenhaus mit der Schadensersatzforderung eines Patienten wegen eines behaupteten Behandlungsfehlers konfrontiert und sind die entsprechenden Krankenunterlagen inzwischen vernichtet, kann dies zu erheblichen prozessualen Nachteilen für das Krankenhaus führen.

An der empfohlenen 30-jährigen Aufbewahrungsdauer für Patientenunterlagen hat sich auch seit dem Geltungsbeginn der EU-Datenschutz-Grundverordnung (**DS-GVO**)¹ nichts geändert. Auch das sog. „**Recht auf Löschung**“ in Art. 17 DS-GVO² steht dieser Empfehlung nicht entgegen: Gemäß Art. 17 Abs. 1 DS-GVO haben betroffene Personen unter bestimmten Voraussetzungen ein Recht auf Löschung ihrer personenbezogenen Daten. Der für die Datenverarbeitung Verantwortliche ist danach beim Vorliegen bestimmter Voraussetzungen verpflichtet, die personenbezogenen Daten des Betroffenen zu löschen. Gemäß Art. 17 Abs. 3 DS-GVO³ entfällt die Pflicht zur Löschung allerdings in bestimmten Fällen, und zwar u.a. wenn die Verarbeitung der Daten erforderlich ist zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen bzw. Rechten. Dadurch soll einem Beweismittelverlust infolge der Löschung entgegengewirkt

¹ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27.04.2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. 2016 L 119, 1 ff., am 24.05.2016 in Kraft getreten, unmittelbarer Geltungsbeginn seit dem 25.05.2018.

² Gleichlautende Regelungen finden sich auch in den datenschutzrechtlichen Regelwerken der evangelischen sowie katholischen Kirche: § 21 Kirchengesetz über den Datenschutz der Evangelischen Kirche in Deutschland (EKD-Datenschutzgesetz – DSG-EKD), § 19 Gesetz über den Kirchlichen Datenschutz (KDG).

³ § 21 Abs. 3 DSG-EKD / § 19 Abs. 3 KDG.

werden.⁴ Da der Patient während der gesamten Laufzeit der zivilrechtlichen Verjährungsfristen jederzeit die Möglichkeit hat, mögliche Ansprüche gegenüber dem Krankenhaus geltend zu machen, kann dadurch die Erforderlichkeit der weiteren Speicherung der Daten für diesen Zeitraum begründet werden.⁵

Für den rein **verwaltungsbezogenen Bereich** folgen die Aufbewahrungsfristen – je nach Trägerschaft des Krankenhauses – im Wesentlichen aus den Regelungen des Handelsgesetzbuches (HGB), der Krankenhausbuchführungsverordnung (KHBV), die hinsichtlich der Aufbewahrungsfristen in § 6 KHBV auf § 257 HGB verweist, der Abgabenordnung (AO) sowie den haushalts- und kassenrechtlichen Vorschriften auf Landesebene, wobei letztere nicht Gegenstand dieses bundesweit geltenden Leitfadens sind. Darüber hinaus existieren für den verwaltungsbezogenen Bereich im weiteren Sinne zahlreiche Spezialvorschriften (z.B. SGB IV, Arbeitszeitgesetz (ArbZG), Chemikaliengesetz (ChemG), Gefahrstoffverordnung (GefStoffV), etc.).

Zu beachten ist, dass die im Rahmen des Leitfadens genannten Aufbewahrungsfristen in der Regel **gesetzliche Mindestangaben** darstellen. In Einzelfällen kann auch eine längere Aufbewahrungsfrist in Frage kommen.

So ist im Hinblick auf die für die verwaltungsbezogenen Dokumente maßgeblichen Vorschriften des HGB zu beachten, dass das Handelsrecht keine Ablaufhemmung der Aufbewahrungsfristen kennt. Der Fristablauf kann folglich auch dann eintreten, wenn die Unterlagen noch von Bedeutung sind. Mit Ablauf der Aufbewahrungsfristen können die Unterlagen zwar vernichtet werden, ohne dass daraus ein grundsätzlicher Rechtsnachteil entsteht, jedoch sollten Unterlagen mit Dauerbedeutung unabhängig vom Ablauf gesetzlicher Aufbewahrungsfristen so lange archiviert werden, wie ihnen Bedeutung zukommt.

Des Weiteren ist eine Verlängerung der Aufbewahrungsfrist möglich, wenn Schriftstücke für Steuern von Bedeutung sind, bei denen die Frist für die Steuerfestsetzung noch nicht abgelaufen ist (nach Ablauf der Festsetzungsfrist ist eine Steuerfestsetzung sowie ihre Aufhebung oder Änderung nicht mehr zulässig; vgl. §§ 169, 170 AO).

Generell ist zu beachten, dass die dargestellten Aufbewahrungsfristen bzw. Aufbewahrungsempfehlungen sowohl für die konventionellen Dokumente und Unterlagen in **Papierform** als auch für die **elektronische Dokumentation** gelten.

Nachdem die Aufbewahrungsfristen abgelaufen sind und keinerlei Gründe ersichtlich sind, aus denen eine längere Aufbewahrung notwendig sein könnte, erfolgt eine **Vernichtung** der aufbewahrten behandlungs- und verwaltungsbezogenen Unterlagen unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen.

⁴ Peuker, in: Sydow, Kommentar zur DS-GVO, 1. Aufl. 2017, Art. 17 DS-GVO, Rn. 69.

⁵ Hinsichtlich weiterer Argumente sowie zum Recht auf Löschung insgesamt vgl. ausführlich Hauser/Haag, Datenschutz im Krankenhaus, 5. Aufl. 2019, Kap. VI.3, Seite 178 ff.

In diesem Zusammenhang können spezialgesetzliche Regelungen zu beachten sein (vgl. etwa § 14 Abs. 3 TFG, § 15 Abs. 3 Transplantationsgesetz (TPG), wonach beispielsweise eine Anonymisierung der Daten erforderlich ist, sofern die Aufzeichnungen länger als gesetzlich vorgeschrieben aufbewahrt werden. Ansonsten existieren keine gesetzlichen Regelungen, die Anhaltspunkte darüber geben, wie eine datenschutzkonforme Vernichtung erfolgt. Hinsichtlich der rein technischen Anforderungen an die Vernichtung bzw. Löschung von Patientenunterlagen kann Rückgriff auf die verschiedenen Sicherheitsstufen nach der Deutschen Industrienorm (DIN) 66399 genommen werden. Diese findet auf sämtliche Datenträger (in Papierform, wovon auch Röntgenbildern und ähnliche Aufnahmen erfasst sind, in magnetischer Form, insbesondere Disketten und Festplatten sowie in optischer Form, insbesondere MO-Datenträger, CD-ROM, DVD) Anwendung. Die Stufen bestimmen je nach Sensibilität des zu vernichtenden Materials unterschiedliche Grenzwerte für Zustand, Form und Größe der nach der Vernichtung verbleibenden Materialteilchen. Für Unterlagen mit besonders sensiblen personenbezogenen Daten, wozu auch medizinische Daten zählen, sollte mindestens eine Vernichtung nach Stufe 4 (S 4) sichergestellt sein. Nach der Sicherheitsstufe 4 werden Informationsträger so vernichtet, dass die Reproduktion der auf ihnen wiedergegebenen Informationen nur unter Verwendung gewerbeüblicher Einrichtungen bzw. Sonderkonstruktionen möglich ist. Hinsichtlich weiterer Einzelheiten wird auf die ausführlichen Darstellungen des Bayerischen Landesbeauftragten für den Datenschutz hingewiesen, der im Rahmen einer Orientierungshilfe mit Stand vom 14.02.2014 über die „Datenträgerentsorgung“ im Einzelnen informiert.⁶

Bereits vor der eigentlichen Vernichtung ist darauf zu achten, dass die Unterlagen nicht ungesichert lagern. Anstatt die Unterlagen etwa in einem allgemein – also auch für Unbefugte – zugänglichen Ablagefach zu sammeln, sollte ein verschlossener Raum gewählt werden.

Zuletzt sei bemerkt, dass die im Folgenden aufgelisteten Dokumente die wesentlichen Sachverhalte abhandeln, aber keinen Anspruch auf Vollständigkeit erheben. Es bleibt vorbehalten, die Liste den spezifischen Anforderungen des konkreten Krankenhausträgers anzupassen.

⁶ https://www.datenschutz-bayern.de/print/technik/orient/oh_datentraegerentsorgung.pdf

INHALTSVERZEICHNIS

Behandlungsbezogene Dokumente6

Behandlungsunterlagen:	6
Röntgen- und Strahlenschutzunterlagen:.....	7
Unterlagen über den Verbleib und Bestand von Betäubungsmitteln:.....	13
In Krankenhausapotheken zusätzlich:	14
Für Krankenhausapotheken relevante Unterlagen:.....	14
Für Krankenhausapotheken mit Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG relevante Unterlagen:	16
Unterlagen hinsichtlich der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen:	16
Unterlagen hinsichtlich der Anwendung von Blutprodukten:	18
Transplantationsunterlagen, Unterlagen zu Organ- oder Gewebespenden:	19
Niederschriften über Nosokomiale Infektionen, Resistenzen:.....	21
Unterlagen bei klinischen Prüfungen:	21
Aufbewahrungsempfehlung:	22
Unterlagen bei der Teilnahme an Härtefallprogrammen (Inverkehrbringen von Arzneimitteln ohne Genehmigung oder ohne Zulassung):	22
Berufsgenossenschaftliche Verletzungsverfahren:	22
Durchgangsarztverfahren:.....	23
Unterlagen über genetischer Untersuchungen bei Menschen:	23
Qualitätssicherungsunterlagen:.....	23
Unterlagen des Sozialdienstes:.....	24

Verwaltungsbezogene Dokumente26

Gebäude- und Grundstücksunterlagen:	26
Unterlagen hinsichtlich patientenbezogener Vertragsbeziehungen:	26
Unterlagen mit Relevanz für Rechtsstreitigkeiten:	27
Budget – Unterlagen:	27
Unterlagen mit Bezug auf Krankenkassen und MDK:	27
Weiterbildungsbezogene Dokumente bzgl. pflegerischer Weiterbildungen, insbesondere auf der Grundlage von DKG-Empfehlungen	28
Administrative Unterlagen:	28
Unterlagen mit Personalbezug:	30
Arbeitsschutzunterlagen:.....	32

Gesundheitsakten/Gefährliche Arbeitsstoffe:	35
Medizinprodukte:.....	37
Chemikalien:	40
Umweltschutzunterlagen:.....	41

Übersicht über die Dokumentenarten und Aufbewahrungsfristen:

Behandlungsbezogene Dokumente	Aufbewahrungsfristen	Rechtliche Grundlagen
Behandlungsunterlagen:		
<ul style="list-style-type: none"> • Anamnese • Aufnahmebogen • Aufklärungsbögen • diagnostische Befunderhebung • Funktionsbefunde • Laborbefunde • Medikation • ärztliche Anordnung zur Pflege • Arztbrief, Epikrise, Verlegungsbericht • EKG, EEG, CTG, Tokogramm • histologische Untersuchungsberichte • OP-Bericht, Anordnung zur Lagerung auf dem OP-Tisch • Rat zur Einholung von Spezialistenmeinungen • Ergebnisse konsiliarischer Untersuchungen 	30 Jahre	<p style="text-align: center;">(Empfehlung)</p> <p>(Unter Zugrundelegung der berufsrechtlichen Regelung (§ 10 Abs. 3 MBO-Ä 1997 Stand 2018) sowie § 630f Abs. 3 BGB sind ärztliche Aufzeichnungen mindestens 10 Jahre nach Abschluss der Behandlung aufzubewahren.</p> <p>Aus Beweissicherungsgründen empfiehlt sich jedoch unter Berücksichtigung der Verjährungsfristen des Bürgerlichen Gesetzbuches grundsätzlich eine Aufbewahrungsfrist von 30 Jahren.)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Dokumentation einschließlich der für die Durchführung der DMP-Programme erforderlichen behandlungsbezogenen Daten 	30 Jahre	<p style="text-align: center;">§ 5 Abs. 4 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL) i.V.m. § 199 BGB</p>

Röntgen- und Strahlenschutzunterlagen ⁷ :		
<ul style="list-style-type: none"> • Röntgenbilder, digitale Bilddateien und sonstige Untersuchungsdaten 	10 Jahre	§ 85 Abs.1 und 2 Nr. 2a StrlSchG
<ul style="list-style-type: none"> • Aufzeichnungen nach § 85 Abs. 1 StrlSchG über die Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe, d.h. <ul style="list-style-type: none"> ○ Angaben zur rechtfertigenden Indikation ○ Zeitpunkt und Art der Anwendung ○ Angaben zur Exposition der untersuchten Person oder zur Ermittlung dieser Exposition, einschließlich einer Begründung im Falle der Überschreitung diagnostischer Referenzwerte, sowie Angaben zur Exposition von Betreuungs- und Begleitpersonen, sofern nach § 64 Abs. 1 StrlSchV ihre Körperdosis zu ermitteln ist ○ der erhobene Befund 	10 Jahre	§ 85 Abs.1 und 2 Nr. 2a StrlSchG
<ul style="list-style-type: none"> • Aufzeichnungen von Untersuchungen einer minderjährigen Person 	Bis zur Vollendung ihres 28. Lebensjahres	§ 85 Abs. 1 und 2 Nr. 2b StrlSchG

⁷ Im Strahlenschutzrecht sind grundlegende gesetzliche Änderungen zu verzeichnen. So wurde das Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz – **StrlSchG**) (verkündet durch das Gesetz zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung vom 27.07.2017) in weiten Teilen Ende 2018 in Kraft gesetzt. Außerdem ist die „neue“ Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung“ (Strahlenschutzverordnung – **StrlSchV**) gem. Art. 20 der „Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts“ vom 29.11.2018 mit Wirkung zum 31.12.2018 in Kraft getreten. Gleichzeitig wurden die „alte“ (gleichnamige) StrlSchV sowie die **RöV** außer Kraft gesetzt.

<ul style="list-style-type: none"> • Aufzeichnungen über Behandlungen mit radioaktiven Stoffen oder ionisierenden Strahlen 	30 Jahre	§ 85 Abs. 1 und 2 Nr. 1 StrlSchG
<ul style="list-style-type: none"> • Aufzeichnungen nach § 85 Abs. 1 StrlSchG über die Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe, d.h. <ul style="list-style-type: none"> ○ Angaben zur rechtfertigenden Indikation ○ Zeitpunkt und Art der Anwendung ○ Angaben zur Exposition der untersuchten Person oder zur Ermittlung dieser Exposition, einschließlich einer Begründung im Falle der Überschreitung diagnostischer Referenzwerte, sowie Angaben zur Exposition von Betreuungs- und Begleitpersonen, sofern nach § 64 Abs. 1 StrlSchV ihre Körperdosis zu ermitteln ist ○ der erhobene Befund ○ Bestrahlungsplan und Bestrahlungsprotokoll 	30 Jahre	§ 85 Abs. 1 und 2 Nr. 1 StrlSchG
<ul style="list-style-type: none"> • Aufzeichnungen (Inhalt, Ergebnis und Zeitpunkt der Prüfungen) zur Qualitätssicherung vor Inbetriebnahme von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung, bei Bestrahlungsvorrichtungen, Röntgeneinrichtungen und sonstigen Vorrichtungen und Geräten, die bei der Anwen- 	für die Dauer des Betriebes, mindestens jedoch drei Jahre nach dem Abschluss der nächsten vollständigen Abnahmeprüfung	§ 117 Abs. 1, Abs. 2 Nr. 1 StrlSchV ⁸

⁸ Die „neue“ Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung“ (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV) ist gem. Art. 20 der „Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts“ vom 29.11.2018 (BGBl. Teil I S. 2034 ff) mit Wirkung zum 31.12.2018 in Kraft getreten. Gleichzeitig wurden die „alte“ (gleichnamige) StrlSchV sowie die RöV außer Kraft gesetzt.

<p>§ 138 Absatz 4 Satz 2 [ärztliche oder zahnärztliche Untersuchung vor Beginn der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung] und Absatz 5 Satz 3 [Abschätzung und Überwachung der Exposition]</p>		
<ul style="list-style-type: none"> • Bei Strahlenschutzbereichen, in denen offene radioaktive Stoffe vorhanden sind: bei Überschreiten der Werte der Oberflächenkontamination nach § 57 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 StrlSchV: <ul style="list-style-type: none"> ○ Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Messungen und Ermittlungen 	<p>mindestens 10 Jahre</p>	<p>§ 57 Abs. 3 StrlSchV</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Aufzeichnungen über die Zutrittserlaubnis für schwangere Personen zu Kontrollbereichen 	<p>5 Jahre ab Zutritt</p>	<p>§ 55 Abs. 2 StrlSchV</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Aufzeichnung über die Ergebnisse der Prüfung sowie (ggf.) die Festlegung von Dosisrichtwerten für beruflich exponierte Personen 	<p>Mindestens 5 Jahre nach Beendigung der Tätigkeit oder einer erneuten Prüfung und Festlegung von Dosisrichtwerten</p>	<p>§ 72 Abs. 4 StrlSchV</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Betriebsanleitungen / Gebrauchsanweisungen 	<p>Für die Dauer des Betriebs</p>	<p>§ 97 Abs. 2 StrlSchV</p>

<ul style="list-style-type: none"> • Sachverständigenbescheinigungen (Erst-Inbetriebnahme / Nach wesentlichen Änderungen), Genehmigungsbescheid bzw. Bauartzulassung 	<p>Für die Dauer des Betriebs</p>	<p>§ 97 Abs. 3 Nr. 5 a) StrlSchV i.V.m. § 19 Abs. 3 S. 1 StrlSchG / § 25 Abs. 1 StrlSchV</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Turnusmäßige Sachverständigenprüfung (z.B. sicherheitstechnische Kontrollen) 	<p>5 Jahre bzw. bis zur nächsten Sachverständigenprüfung</p>	<p>§ 88 Abs. 4 Nr. 1 StrlSchV</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Wartung von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung, Bestrahlungsvorrichtungen und Geräte für die Gammadiagnostik 	<p>Mindestens 1 Jahr</p>	<p>§ 88 Abs. 1 Nr. 1 a) StrlSchV</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Aufzeichnungen (Inhalt, Ergebnis und Zeitpunkt) der Konstanzprüfungen für Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung, Bestrahlungsvorrichtungen, Röntgeneinrichtungen und sonstigen Vorrichtungen und Geräten, die bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen verwendet werden 	<p>10 Jahre nach Abschluss der Prüfung</p>	<p>§ 117 Abs. 2 Nr. 2 StrlSchV</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Buchführung über die Gewinnung, die Erzeugung, den Erwerb, die Abgabe und den sonstigen Verbleib von radioaktiven Stoffen 	<p>30 Jahre nach Abschluss der Gewinnung oder Erzeugung oder ab dem Zeitpunkt des Erwerbs, der Abgabe oder des sonstigen Verbleibs (oder wenn die Tätigkeit vor Ablauf der Aufbewahrungsfrist beendet wird, sind die Unterlagen unverzüglich einer von der zuständigen Behörde</p>	<p>§ 85 Abs. 3 StrlSchV</p>

	bestimmten Stelle zu übergeben)	
<ul style="list-style-type: none"> Messprotokolle zum Nachweis der Kontaminationsfreiheit oder Nichtaktivierung, die nach § 31 Abs. 5 StrlSchV erhoben werden 	<p>5 Jahre (bzw. unverzügliche Übergabe an eine von der zuständigen Behörde bestimmte Stelle, wenn die Tätigkeit vor Ablauf der Aufbewahrungsfrist beendet wird)</p>	§ 85 Abs. 6 StrlSchV
<ul style="list-style-type: none"> Buchführung über Stoffe, für die die Übereinstimmung mit dem Inhalt des Freigabebescheides festgestellt wurde: <ul style="list-style-type: none"> a) die getroffenen Festlegungen nach den Anlagen 4 und 8 StrlSchV, insbesondere die spezifische Aktivität, die Radionuklide, die Mittelungsmasse und die Mittelungsfläche, b) die Masse der Stoffe, c) das Verfahren der Freimessung und d) der Zeitpunkt der Feststellung 	<p>30 Jahre ab dem Zeitpunkt der nach § 42 Abs. 1 StrlSchV getroffenen Feststellung (bzw. unverzügliche Übergabe an eine von der zuständigen Behörde bestimmte Stelle, wenn die Tätigkeit vor Ablauf der Aufbewahrungsfrist beendet wird)</p>	§ 86 Abs. 2 StrlSchV
<ul style="list-style-type: none"> Aufzeichnungen über Zeitpunkt und Ergebnis der Funktionsprüfung und Wartung von Strahlungsmessgeräten zur Messung der Personendosis, der Ortsdosis, der Ortsdosisleistung, der Oberflächenkontamination und der Aktivität von Luft und Wasser 	<p>10 Jahre ab dem Zeitpunkt der Funktionsprüfung oder Wartung</p>	§ 90 Abs. 5 StrlSchV
<ul style="list-style-type: none"> Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Untersuchungen von Ursachen und Auswirkungen eines Vorkommnisses sowie die zur Behebung der Auswirkungen und zur Vermeidung eines Vorkommnisses getroffenen Maßnahmen 	<p>30 Jahre (Die Aufbewahrungsfrist beginnt mit dem Eintritt des Vorkommnisses)</p>	§ 109 Abs. 1, Abs. 2, Abs. 4 StrlSchV

<ul style="list-style-type: none"> • Aufzeichnung der Ergebnisse der vor dem erstmaligen Einsatz oder einer wesentlichen Änderung eines Behandlungsverfahrens mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung durchzuführenden Analyse zur Identifikation und Bewertung der Gefahr unbeabsichtigter Expositionen der behandelten Person 	<p>10 Jahre</p>	<p>§ 126 Abs. 2 StrlSchV</p>
<p>Unterlagen über den Verbleib und Bestand von Betäubungsmitteln:</p>		
<p>Zum Nachweis von Verbleib und Bestand der Betäubungsmittel u.a. auf Stationen von Krankenhäusern und in Krankenhausapotheken:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Karteikarten • Betäubungsmittelbücher • EDV-Ausdrucke nach § 13 Abs. 2 S. 2 BtMVV <p>(Bei einem Wechsel in der Leitung einer Krankenhausapotheke, einer Einrichtung eines Krankenhauses oder einem Wechsel des beauftragten Arztes nach § 5c Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 BtMVV oder § 6 Absatz 2 Satz 1 BtMVV sind das Datum der Übergabe sowie der übergebene Bestand zu vermerken und durch Unterschrift zu bestätigen, § 13 Abs. 3 S. 2 BtMVV.)</p>	<p>3 Jahre (von der letzten Eintragung an gerechnet)</p>	<p>§ 13 Abs. 3 Betäubungsmittel-Verschreibungs-Verordnung (BtMVV)</p>
<p>Teil III der Verschreibung</p> <p>(relevant bei Betäubungsmittel-Verordnungen und bei der Mitgabe von Betäubungsmitteln im Rahmen des Entlassmanagements)</p>	<p>3 Jahre</p>	<p>§ 8 Abs. 5 BtMVV</p>

In Krankenhausapotheken zusätzlich:		
<ul style="list-style-type: none"> • Teil I der Verschreibungen und Verschreibungen für den Stationsbedarf, den Notfallbedarf und den Rettungsdienstbedarf (geordnet nach Abgabedaten oder nach Vorgabe der zuständigen Landesbehörde) 	3 Jahre	§ 12 Abs. 4 BtMVV
<ul style="list-style-type: none"> • Betäubungsmittellieferscheine 	3 Jahre	§ 5 Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung (BtMBinHV)
Für Krankenhausapotheken relevante Unterlagen⁹:		
<ul style="list-style-type: none"> • Alle Aufzeichnungen über die <ul style="list-style-type: none"> ○ Herstellung ○ Prüfung ○ Überprüfung der Arzneimittel im Krankenhaus ○ Lagerung ○ Einfuhr ○ das Inverkehrbringen ○ den Rückruf ○ die Rückgabe der Arzneimittel auf Grund eines Rückrufes ○ die Bescheinigungen nach § 6 Abs. 3 S. 2 ApBetrO (Prüfzertifikat) und § 11 Abs. 2 S. 1 ApBetrO (Prüfzertifikat bzgl. der Ausgangsstoffe) 	Mindestens bis 1 Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als 5 Jahre	§ 22 Abs. 1 ApBetrO
<ul style="list-style-type: none"> • Aufzeichnungen nach § 17 Abs. 6 S. 1 Nr. 2, 2. Hs. Ap- 	3 Jahre nach der letzten Eintragung	§ 22 Abs. 1b ApBetrO

⁹ Vgl. hierzu auch die vorherige Zeile.

<p>BetrO, d.h. Aufzeichnungen über die Rückverfolgbarkeit zum jeweiligen Unterzeichner der Verschreibung in elektronischer Form bei Abgabe der Arzneimittel</p>		
<ul style="list-style-type: none"> • Aufzeichnungen nach § 17 Abs. 6a ApBetrO, d.h. Angaben zum Zwecke der Rückverfolgung hinsichtlich des Erwerbs und der Abgabe von <ul style="list-style-type: none"> ○ Blutzubereitungen ○ Sera aus menschlichem Blut ○ Zubereitungen aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft ○ gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen, d.h. <ul style="list-style-type: none"> - Bezeichnung des Arzneimittels, - Chargenbezeichnung und die Menge des Arzneimittels, - Datum des Erwerbs und der Abgabe, - Name und Anschrift des verschreibenden Arztes sowie Name oder Firma und Anschrift des Lieferanten, - Name, Vorname, Geburtsdatum, Adresse des Patienten oder bei der für die Arztpraxis bestimmten Abgabe der Name und die Anschrift des verschreibenden Arztes 	<p>Mindestens 30 Jahre (Bei längerer Aufbewahrung sind die Daten zu anonymisieren)</p>	<p>§ 22 Abs. 4 ApBetrO</p>

Für Krankenhausapotheken mit Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG relevante Unterlagen:		
<ul style="list-style-type: none"> • Aufzeichnungen über <ul style="list-style-type: none"> ○ den Erwerb ○ die Herstellung einschließlich der Freigabe, ○ die Prüfung, ○ die Lagerung, ○ das Verbringen in den oder aus dem Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes, ○ die Einfuhr oder die Ausfuhr, ○ das Inverkehrbringen einschließlich der Auslieferung, ○ Aufzeichnungen über die Tierhaltung, ○ Aufzeichnungen des Stufenplanbeauftragten oder der nach § 19 Abs. 7 S. 1 AMWHV entsprechend beauftragten Person 	<p>Mindestens bis 1 Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als 5 Jahre</p> <p>(Die Aufbewahrung muss in einem geeigneten Bereich der von der Erlaubnis erfassten Räume erfolgen. Die Zugriffsberechtigung zu den Aufzeichnungen ist durch geeignete Maßnahmen auf dazu befugte Personen einzuschränken.)</p>	<p>§ 20 Abs. 1 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Unterlagen zur Herstellung von Prüfpräparaten 	<p>Mindestens 5 Jahre nach Abschluss oder Abbruch der letzten klinischen Prüfung, bei der die betreffende Charge zur Anwendung kam</p>	<p>§ 20 Abs. 4 AMWHV</p>
Unterlagen hinsichtlich der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen:		
<ul style="list-style-type: none"> • Aufzeichnungen über jede Spendenentnahme und die damit verbundenen Maßnahmen 	<p>Mindestens 15 Jahre</p>	<p>§ 11 Abs. 1 S. 2 TFG</p>

<ul style="list-style-type: none"> • Immunisierungsprotokolle gem. § 8 Abs. 3 TFG 	<p>Mindestens 20 Jahre</p>	<p>§ 11 Abs. 1 S. 2 TFG</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Aufzeichnungen im Zusammenhang mit der Vorbehandlung zur Blutstammzellseparation gem. § 9 Abs. 1 TFG 	<p>Mindestens 20 Jahre</p>	<p>§ 11 Abs. 1 S. 2 TFG</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Angaben zur Spenderdokumentation, die für die Rückverfolgung benötigt werden 	<p>Mindestens 30 Jahre</p> <p>(Anschließend sind die Aufzeichnungen zu vernichten oder zu löschen, wenn die Aufbewahrung nicht mehr erforderlich ist.)</p> <p>(Werden die Aufzeichnungen nach § 11 Abs. 1 S. 2 TFG länger als 30 Jahre nach der letzten bei der Spendeneinrichtung dokumentierten Spende desselben Spenders aufbewahrt, sind sie zu anonymisieren, § 11 Abs. 1 S. 4 TFG.)</p>	<p>§ 11 Abs. 1 S. 2 TFG</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Blutdepots der Einrichtungen der Krankenversorgung, die ausschließlich für interne Zwecke (einschließlich der Anwendung) Blutprodukte (Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen) lagern und abgeben: <ul style="list-style-type: none"> ○ Angaben, die zur Rückverfolgung benötigt werden <ul style="list-style-type: none"> ▪ zur Identifizierung der Spendeneinrichtung ▪ zur Identifizierung der 	<p>Mindestens 30 Jahre</p>	<p>§ 11a TFG i.V.m. § 20 Abs. 2 AMWHV</p>

<ul style="list-style-type: none"> ▪ spendenden Person ▪ über die Bezeichnung des Arzneimittels ▪ zur Chargenbezeichnung ▪ zur Gewinnung der Spende (Jahr, Monat, Tag) ▪ zum Datum der Abgabe ▪ über den Namen oder die Firma des Empfängers 		
<p>Unterlagen hinsichtlich der Anwendung von Blutprodukten:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> • Aufzeichnungen über die Anwendung von Blutprodukten und • gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen (zur patienten- und produktbezogenen Rückverfolgung!), d.h. <ul style="list-style-type: none"> ○ Patientenidentifikationsnummer oder entsprechende eindeutige Angaben zu der zu behandelnden Personen, wie Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse ○ Chargenbezeichnung ○ Pharmazentralnummer oder <ul style="list-style-type: none"> - Bezeichnung des Präparates - Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmers - Menge und Stärke ○ Datum und Uhrzeit der Anwendung 	<p style="text-align: center;">Mindestens 30 Jahre</p> <p>(Anschließend sind die Aufzeichnungen zu vernichten oder zu löschen, wenn die Aufbewahrung nicht mehr erforderlich ist. Werden die Aufzeichnungen nach § 14 Abs. 3 S. 1 TFG länger als 30 Jahre nach der letzten bei der Spendeneinrichtung dokumentierten Spende desselben Spenders aufbewahrt, sind sie zu anonymisieren.)</p>	<p style="text-align: center;">§ 14 Abs. 3 S. 1 TFG</p>

<ul style="list-style-type: none"> • Aufzeichnungen, die ansonsten im Zusammenhang mit der Anwendung von derartigen Blutprodukten und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen gemacht werden, im Einzelnen <ul style="list-style-type: none"> ○ die Aufklärung, ○ die Einwilligungserklärungen, ○ das Ergebnis der Blutgruppenbestimmung, soweit die Blutprodukte blutgruppenspezifisch angewendet werden, ○ die durchgeführten Untersuchungen, ○ die Darstellung von Wirkungen und unerwünschten Ereignissen. 	<p style="text-align: center;">Mindestens 15 Jahre</p> <p>(Anschließend sind die Aufzeichnungen zu vernichten oder zu löschen, wenn die Aufbewahrung nicht mehr erforderlich ist. Werden die Aufzeichnungen nach § 14 Abs. 3 S. 1 TFG länger als 30 Jahre nach der letzten bei der Spendeneinrichtung dokumentierten Spende desselben Spenders aufbewahrt, sind sie zu anonymisieren.)</p>	<p style="text-align: center;">§ 14 Abs. 3 S. 1 TFG</p>
<p>Transplantationsunterlagen, Unterlagen zu Organ- oder Gewebespenden:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> • Aufzeichnungen über die Beteiligung nach § 4 Abs. 4 TPG, d.h. <ul style="list-style-type: none"> ○ Ablauf, ○ Inhalt und ○ Ergebnis der Beteiligung der <ul style="list-style-type: none"> - nächsten Angehörigen bzw. - die dem möglichen Organ- oder Gewebespende bis zu seinem Tode in besonderer persönlicher Verbundenheit nahe stehenden Personen <p>im Zusammenhang mit der Zustimmung zur Organ- oder Gewebeentnahme, sofern weder eine schriftliche Einwilligung noch ein schriftlicher Widerspruch</p>	<p style="text-align: center;">Mindestens 30 Jahre</p> <p>(Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist sind die Angaben zu löschen oder zu anonymisieren.)</p>	<p style="text-align: center;">§ 15 TPG</p>

des möglichen Organ- oder Gewebespenders vorliegen.		
<ul style="list-style-type: none"> • Aufzeichnungen über die Aufklärung nach § 4a Abs. 2 TPG, d.h. Ablauf, Inhalt und Ergebnis der Aufklärung der Frau, die mit dem Embryo oder Fötus schwanger war, im Zusammenhang mit der Zustimmung zur Organ- oder Gewebeentnahme bei toten Embryonen und Föten. 	<p>Mindestens 30 Jahre (Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist sind die Angaben zu löschen oder zu anonymisieren.)</p>	§ 15 TPG
<ul style="list-style-type: none"> • Aufzeichnungen zur Feststellung der Untersuchungsergebnisse nach § 5 Abs. 2 S. 3 und Abs. 3 Satz 3 TPG, d.h. Dokumentation der Untersuchungsbefunde, Untersuchungsergebnisse und ihr Zeitpunkt im Rahmen der Hirntodfeststellung eines Organ- oder Gewebespenders. 	<p>Mindestens 30 Jahre (Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist sind die Angaben zu löschen oder zu anonymisieren.)</p>	§ 15 TPG
<ul style="list-style-type: none"> • Aufzeichnungen zur Aufklärung nach § 8 Abs. 2 S. 4 TPG, d.h. Aufzeichnungen im Kontext der Aufklärungspflichten bei Organ- oder Gewebeentnahmen von lebenden Spendern. Dies betrifft auch die Entnahme von Knochenmark bei minderjährigen Personen, die Entnahme von Organen und Geweben in besonderen Fällen sowie zur Rückübertragung. 	<p>Mindestens 30 Jahre (Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist sind die Angaben zu löschen oder zu anonymisieren.)</p>	§ 15 TPG
<ul style="list-style-type: none"> • Aufzeichnungen über im Zusammenhang von Entnahmen 	<p>Mindestens 30 Jahre (Nach Ablauf der Auf-</p>	§ 15 TPG

von Organen bei einem Lebenden erforderlichen gutachtlichen Stellungnahme nach § 8 Abs. 3 S. 2 TPG	bewahrungsfrist sind die Angaben zu löschen oder zu anonymisieren.)	
<ul style="list-style-type: none"> Aufzeichnungen über die Dokumentationen der Organentnahme, -vermittlung und -übertragung sowie nach § 10a TPG erhobenen Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung. 	<p>Mindestens 30 Jahre</p> <p>(Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist sind die Angaben zu löschen oder zu anonymisieren.)</p>	§ 15 TPG
Niederschriften über Nosokomiale Infektionen, Resistenzen:		
<ul style="list-style-type: none"> Niederschrift über die gemäß § 23 Abs. 4a IfSG festgelegten nosokomialen Infektionen und das Auftreten von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen 	10 Jahre	§ 23 Abs. 4 IfSG
<ul style="list-style-type: none"> Aufzeichnungen über die nach § 23 Abs. 4a IfSG festgelegten Daten zu Art und Umfang des Antibiotika-Verbrauchs 	10 Jahre	§ 23 Abs. 4 IfSG
Unterlagen bei klinischen Prüfungen:		
<ul style="list-style-type: none"> Wesentliche Unterlagen einer klinischen Prüfung, wozu auch die Prüfbögen (CRF) gehören 	<p>Mindestens 10 Jahre</p> <p>(nach der Beendigung oder dem Abbruch der klinischen Prüfung)</p>	§ 13 Abs. 10 Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-V)

<p>Aufbewahrungsempfehlung:</p> <p>Unterlagen bei der Teilnahme an Härtefallprogrammen (Inverkehrbringen von Arzneimitteln ohne Genehmigung oder ohne Zulassung):</p>		
<ul style="list-style-type: none"> • Wesentliche Unterlagen des Härtefallprogramms 	<p>Mindestens 10 Jahre (nach Beendigung oder Abbruch des Programms)</p>	<p>(§ 7 Ziff. 5 Arzneimittel-Härtefall-Verordnung (AMHV))</p>
<p>Berufsgenossenschaftliche Verletzungsverfahren:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> • Ärztliche Unterlagen und • Röntgenaufnahmen über Unfallverletzte 	<p>Mindestens 15 Jahre</p>	<p>Ziff. 3.6.8 der Anforderungen der gesetzlichen Unfallversicherungsträger nach § 34 SGB VII an Krankenhäuser zur Beteiligung am Verletzungsartenverfahren (VAV)</p> <p>Ziffer 3.7.8. der Anforderungen der gesetzlichen Unfallversicherungsträger nach § 34 SGB VII an kindertraumatologisch ausgerichtete Fachabteilungen zur Beteiligung an der besonderen stationären Behandlung von schwerunfallverletzten Kindern (Verletzungsartenverfahren – VAV-Kind)</p> <p>Ziffer 3.5.11 der Anforderungen der gesetzlichen Unfallversicherungsträger nach § 34 SGB VII an Krankenhäuser zur Beteiligung am Schwerstverletzungsartenverfahren (SAV)</p>

Durchgangsarztverfahren:		
<ul style="list-style-type: none"> • Ärztliche Unterlagen einschließlich Krankenblättern, • Röntgenaufnahmen 	Mindestens 15 Jahre	Ziff. 5.6 der Anforderungen der gesetzlichen Unfallversicherungsträger nach § 34 SGB VII zur Beteiligung am Durchgangsarztverfahren
Unterlagen über genetischer Untersuchungen bei Menschen:		
<ul style="list-style-type: none"> • Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen 	<p>10 Jahre (Die Ergebnisse sind unverzüglich zu vernichten, 1. wenn die 10 Jahre abgelaufen sind oder 2. soweit die betroffene Person entschieden hat, dass die Ergebnisse zu vernichten sind.</p> <p>Soweit Grund zu der Annahme besteht, dass durch eine Vernichtung schutzwürdige Interessen der betroffenen Person beeinträchtigt würden oder wenn die betroffene Person eine längere Aufbewahrung schriftlich verlangt, hat die verantwortliche ärztliche Person die Ergebnisse zu sperren.¹⁰⁾</p>	§ 12 Abs. 1 Gendiagnostikgesetz (GenDG)
Qualitätssicherungsunterlagen:		
<ul style="list-style-type: none"> • Datensatz bzgl. der externen stationären Qualitätssicherung gem. § 136 Abs. 1 Satz 		

¹⁰ Sperren ist nach der Legaldefinition des § 3 Abs. 4 S. 2 Nr. 4 BDSG alter Fassung das Kennzeichnen gespeicherter personenbezogener Daten, um ihre weitere Verarbeitung oder Nutzung einzuschränken. Weder das BDSG neuer Fassung noch die Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) enthalten eine Legaldefinition dieses Begriffs.

<p>1 Nr. 1 SGB V i.V.m. § 135a SGB V</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bericht über Fortbildungspflichten gem. § 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V • Qualitätsbericht gem. 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 3, Abs. 6, Abs. 7 SGB V • Datensatz bzgl. der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung gem. § 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V i.V.m. § 137a Abs. 3 SGB V • Datensatz bzgl. Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität zu durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen gem. § 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V • Datensatz bzgl. mindestmengenrelevanter Leistungen gem. § 136b Abs. 1 S.1 Nr. 2, Abs. 3, Abs. 4 und Abs. 5 SGB V 	<p>5 Jahre</p>	<p>Empfehlung</p>
<p>Unterlagen des Sozialdienstes¹¹:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> • Daten bzgl. der Begleitung und Absicherung während des Krankenhausaufenthaltes, etwa <ul style="list-style-type: none"> ○ Psychosoziale Interventionen (Hilfen bei der Krankheitsbewältigung, bei Problemen in der Familie, usw.) ○ Hilfe bei Kostenregelungen ○ Regelung häuslicher Verhältnisse 	<p>Ca. 1 Jahr (maßgeblich ist, innerhalb welchen Zeitraums mit Nachfragen zu rechnen ist)</p>	<p>Empfehlung</p>

¹¹ Diese Dokumentation kann auch getrennt von der jeweiligen Patientenakte in der Abteilung Sozialdienst erfolgen.

<ul style="list-style-type: none"> • Durchschläge verordneter Leistungen (z.B. Häusliche Krankenpflege) 	<p style="text-align: center;">4 Jahre</p>	<p style="text-align: center;">§ 45 SGB I (4-jährige Verjährungsregelung)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Daten bzgl. der Absicherung der Krankenhausentlassung¹², etwa <ul style="list-style-type: none"> ○ der ambulanten Nachsorge (Essen-auf-Rädern, Hausnotruf) ○ Vermittlung einer sich anschließenden stationären Nachsorge (Pflegeheimunterbringung, Kurzzeitpflege, usw.) oder medizinischen Rehabilitation ○ Anträge auf Anschlussheilbehandlungen, Ablehnungen, Widersprüche ○ Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung ○ Transportmittel und -fahrt 	<p style="text-align: center;">Ca. 1 Jahr (maßgeblich ist, innerhalb welchen Zeitraums mit Nachfragen zu rechnen ist)</p>	<p style="text-align: center;">Empfehlung</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Daten bzgl. der finanziellen Absicherung <ul style="list-style-type: none"> ○ Anträge auf Lohnersatzleistungen, Lohnfortzahlungen, Rentenleistungen ○ Leistungen der Krankenkassen, Pflegekassen 	<p style="text-align: center;">Ca. 1 Jahr (maßgeblich ist, innerhalb welchen Zeitraums mit Nachfragen zu rechnen ist)</p>	<p style="text-align: center;">Empfehlung</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Daten bzgl. der sozialen Absicherung, etwa <ul style="list-style-type: none"> ○ Gesetzliche Betreuung ○ Versorgung von pflegebedürftigen Angehörigen 	<p style="text-align: center;">Ca. 1 Jahr (maßgeblich ist, innerhalb welchen Zeitraums mit Nachfragen zu rechnen ist)</p>	<p style="text-align: center;">Empfehlung</p>

¹² Hinsichtlich der notwendigen Aufbewahrung von Einwilligungserklärungen im Zusammenhang mit dem Entlassmanagement vgl. die weiteren Ausführungen unter den verwaltungsbezogenen Dokumenten.

Verwaltungsbezogene Dokumente	Aufbewahrungsfristen	Rechtliche Grundlagen
Gebäude- und Grundstücksunterlagen:		
<ul style="list-style-type: none"> • Kaufvertrag • Grundbuchauszüge • Baupläne • Bauausschreibungen • Baugenehmigung • Baurechnungen, Baubücher • Baugeschichte • Chroniken • Betriebserlaubnis / Genehmigungen zum Krankenhausbetrieb 	unbegrenzt (nach Nutzungsende Empfehlung: weitere 10 Jahre)	Empfehlung
Unterlagen hinsichtlich patientenbezogener Vertragsbeziehungen:		
<ul style="list-style-type: none"> • Behandlungsverträge • Wahlleistungsvereinbarungen • Frühere AVB 	6 Jahre - soweit steuerrechtlich relevant –	Empfehlung
Zweitkopie der Patientenerklärung Europäische Krankenversicherungskarte, Kopie der EHC oder der provisorischen Ersatzbescheinigung (früher Muster 80K/81K).	2 Jahre	§ 2 Abs. 4 S. 3 der Empfehlung zur Anwendung der europäischen Krankenversicherungskarte (zwischen GKV-SV und DKG) (in Kraft seit dem 01.12.2017)
<ul style="list-style-type: none"> • Datenschutzrechtliche Einwilligungen, z.B. <ul style="list-style-type: none"> ○ Einwilligung in das Entlassmanagement ○ Einwilligung in die Direktabrechnung mit der PKV und die Mitteilung eines Pflegegrades 	5 Jahre	§ 41 BDSG i.V.m. § 31 OWiG § 78 StGB i.V.m. § 203 StGB (Die Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) sieht dazu keine Regelungen vor)

<ul style="list-style-type: none"> Einsichtnahmebegehren / Auskunftersuchen durch Patienten 	3 Jahre	Empfehlung
Unterlagen mit Relevanz für Rechtsstreitigkeiten:		
<ul style="list-style-type: none"> Urteile Mahnbescheide 	30 Jahre	Empfehlung
Budget – Unterlagen:		
<ul style="list-style-type: none"> Verhandlungsunterlagen für Budgetverhandlungen, z.B. AEB / AEB-Psych 	5 Jahre	Empfehlung
Unterlagen mit Bezug auf Krankenkassen und MDK:		
<ul style="list-style-type: none"> Anfragen, Prüfaufträge der Krankenkassen MDK-Gutachten Leistungsrechtliche Entscheidungen der Krankenkassen 	<p>Mindestens 4 Jahre (für Vergütungsansprüche der Krankenhäuser, die vor dem 01.01.2019 entstanden sind)</p> <p>Mindestens 2 Jahre (für Vergütungsansprüche der Krankenhäuser, die nach dem 01.01.2019 entstanden sind)</p> <p>(jeweils nach Ablauf des Kalenderjahres, in dem die zugrundeliegenden Ansprüche entstanden sind; länger bei z.B. gerichtlicher Auseinandersetzung, da Verjährung dann unterbrochen wird.)</p>	<p>§ 45 Abs. 1 SGB I (4-jährige Verjährungsregelung)</p> <p>§ 109 Abs. 5 SGB V (2-jährige Verjährungsregelung)</p>

<p>Weiterbildungsbezogene Dokumente¹³ bzgl. pflegerischer Weiterbildungen, insbesondere auf der Grundlage von DKG-Empfehlungen</p> <p>(Die Aufbewahrungsfristen gelten ausschließlich für pflegerische Weiterbildungen, die auf Grundlage einer DKG-Empfehlung erfolgen. Erfolgt eine pflegerische Weiterbildung auf der Grundlage einer Landesverordnung und sieht diese entsprechende Fristen vor, gelten die spezialgesetzlichen Fristen!)</p>		
<ul style="list-style-type: none"> • Hausarbeiten • Leistungsnachweise • Projektarbeiten • Praxisberichte • Protokolle/Beurteilungen von Praxisbegleitungen • Klausuren • Abschlussarbeiten • Niederschriften z.B. über mündliche Prüfungen 	<p style="text-align: center;">3 Jahre nach Beendigung der Weiterbildung</p> <p>(sofern kein diesbezüglicher Rechtsstreit anhängig ist) (Die Aufbewahrungsfrist beginnt mit dem Abschluss des Kalenderjahres, in dem die Weiterbildung abgeschlossen wird.)</p>	<p style="text-align: center;">Empfehlung¹⁴ (in Anlehnung an Vorgaben einzelner Landesbehörden)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Zeugnisdurchschriften 	<p style="text-align: center;">30 bis 50 Jahre</p>	<p style="text-align: center;">Empfehlung (etwa um einen späteren Rückgriff bei Verlust o.ä. zu ermöglichen)</p>
<p>Administrative Unterlagen:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> • Handelsbücher, insbesondere <ul style="list-style-type: none"> ○ Kontokorrentbuchführung, ○ Kassenbuch, ○ Wechsel- und Scheckkopierbuch, ○ Wareneingangs- und -ausgangsbuch, 	<p style="text-align: center;">10 Jahre</p> <p>(beginnend mit dem Schluss des Kalender-</p>	<p style="text-align: center;">§ 6 KHBV § 257 Abs. 1, 4 HBG § 147 Abs. 1, 3 AO</p>

¹³ Die Aufbewahrung von Unterlagen/Dokumenten aus etwaigen Kooperationskliniken erfolgt zusammengeführt in der jeweiligen Weiterbildungsstätte.

¹⁴ Sofern sich bei einzelnen Weiterbildungsstätten vor Ort – aus welchen Gründen auch immer – Erfahrungen ergeben, wonach die empfohlenen Aufbewahrungsfristen zu kurz sind, sind diese individuell anzupassen.

<ul style="list-style-type: none"> ○ Anlagen-, Lager- und Lohnbuchführung ● Inventare ● Eröffnungsbilanzen (zu Beginn des Handelsgewerbes, nicht des jeweiligen Geschäftsjahres!) ● Jahresabschlüsse ● Einzelabschlüsse nach § 325 Abs. 2a HGB ● Lageberichte ● Konzernabschlüsse, ● Konzernlageberichte sowie die ● zu ihrem Verständnis erforderlichen Arbeitsanweisungen und sonstigen Organisationsunterlagen, z.B. <ul style="list-style-type: none"> ○ Kontenrahmen und -pläne ○ Kontierungsanweisungen ○ EDV- Programmbeschreibungen ○ Programmablaufpläne ○ Datenflusspläne ○ Umwandlungslisten ○ Programmprotokolle ○ Abkürzungs- und Kodierungsverzeichnisse ● Buchungsbelege, d.h. <ul style="list-style-type: none"> ○ Rechnungen ○ Lieferscheine ○ Quittungen ○ Anweisungen zur Vornahme von Stornobuchungen ○ Auftragszettel ○ Warenbestandsaufnahmen ○ Bankauszüge ○ Betriebskostenrechnungen ○ Bewertungsunterlagen ○ Buchungsanweisungen ○ Kassenberichte ○ Portokassenbuch ○ Prozessakten ○ Lohn- und Gehaltlisten ○ Reiskostenabrechnungen 	<p>jahres, in dem die letzte Eintragung in das Handelsbuch gemacht, das Inventar aufgestellt, die Eröffnungsbilanz oder der Jahresabschluss festgestellt, usw. ist, vgl. § 257 Abs. 5 HGB, § 147 Abs. 4 AO)</p> <p>(Für Rechnungen beginnt die Frist mit dem Schluss des Kalenderjahres, in dem die Rechnung ausgestellt worden ist)</p>	<p>für Rechnungen auch § 14b Abs. 1 UStG</p>
--	--	--

<ul style="list-style-type: none"> • Empfangene Handelsbriefe • Wiedergaben der abgesandten Handelsbriefe <p>(Handelsbriefe sind nur Schriftstücke, die ein Handelsgeschäft gem. § 343 HGB betreffen, z.B.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Aufträge ○ Auftragsbestätigungen ○ Rechnungen ○ Lieferscheine ○ Frachtbriefe ○ Kostenvoranschläge ○ Kontoauszüge und –abschlüsse, ○ Verträge, usw.) 	<p style="text-align: center;">6 Jahre</p> <p>(beginnend mit dem Schluss des Kalenderjahres, in dem der Handelsbrief empfangen, oder abgesandt worden ist usw. ist, vgl. § 257 Abs. 5 HGB, § 147 Abs. 4 AO)</p>	<p style="text-align: center;">§ 6 KHBV § 257 Abs. 1, 4 HGB § 147 Abs. 1, 3 AO</p>
Unterlagen mit Personalbezug:		
<ul style="list-style-type: none"> • Quittungsbelege über Zahlungen von Arbeitslohn 	<p style="text-align: center;">10 Jahre</p>	<p style="text-align: center;">§ 257 Abs. 1, 4 HGB</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Lohnberechnungsunterlagen, die für die Besteuerung Bedeutung haben 	<p style="text-align: center;">10 Jahre</p>	<p style="text-align: center;">§ 147 Abs. 1, 3 AO</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Lohnkonten 	<p>Bis zum Ende des 6. Jahres, das auf die zuletzt eingetragene Lohnzahlung folgt</p>	<p style="text-align: center;">§ 41 Abs. 1 S. 9 EStG</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Lohnunterlagen nach SGB IV, d.h. alle Unterlagen, die Aufschluss geben über die <ul style="list-style-type: none"> ○ Entgeltabrechnungsdaten des Arbeitgebers ○ die individuellen Entgeltabrechnungsdaten der Arbeitnehmer ○ das Arbeitsentgelt bei flexiblen Arbeitszeitregelun- 	<p>Aufbewahrung getrennt nach Kalenderjahren, bis zum Ablauf des auf die letzte Prüfung der Rentenversicherungsträger bei Arbeitgebern (§ 28p SGB IV) folgenden Kalen-</p>	<p style="text-align: center;">§ 28f SGB IV</p>

<p>gen</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ die Zusammensetzung der monatlichen Arbeitsentgelte, ○ die ordnungsgemäße Erstattung der Meldungen durch Datenübertragung und ○ Krankenkassenzugehörigkeit, <p>d.h. insbesondere:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Firmenstammdaten ○ Personalstammdaten ○ Brutto-/Nettoabrechnungen einschließlich der Nebenbelege (z.B. Provisions- und Prämienabrechnungen, Stempelkarten, Stundenzettel, Fehlzeitenbelege, Zeiterfassungsprotokolle) ○ Inhalte der dem Arbeitnehmer ausgehändigten Bescheinigungen über die im Wege der Datenübertragung erstatteten Meldungen 	<p>derjahres</p> <p>(d.h. durch die Arbeitgeberprüfung abgeschlossene Unterlagen sind bis zum Ende des auf die Prüfung folgenden Jahres aufzubewahren)</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Arbeitszeitnachweise, d.h. Verzeichnis der über die werktägliche Arbeitszeit im Sinne des § 3 S. 1 ArbZG hinausgehenden Arbeitszeit der Arbeitnehmer 	<p>Mindestens 2 Jahre</p>	<p>§ 16 Abs. 2 S. 2 ArbZG</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Relevante Unterlagen hinsichtlich eines Verstoßes gegen das Benachteiligungsverbot im Sinne des § 15 AGG 	<p>2 Monate</p>	<p>§ 15 Abs. 4 AGG</p>

Arbeitsschutzunterlagen:		
<ul style="list-style-type: none"> • Zeitpunkt und Ergebnis der Messungen der Ortsdosis-/leistung in Strahlenschutzbereichen 	<p style="text-align: center;">Mindestens 5 Jahre</p> <p>(nach der letzten durchgeführten Messung oder nach Beendigung der Tätigkeit)</p> <p>(Bei Beendigung der Tätigkeit sind die Aufzeichnungen bei einer von der zuständigen Behörde vorgegebenen Stelle zu hinterlegen)</p>	<p>§ 56 Abs. 2 StrlSchV</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Messung, Ermittlung oder Abschätzung der Körperdosis sowie Daten, die zu dieser Messung, Ermittlung oder Abschätzung dienen, bei Personen, die einer beruflichen Exposition unterliegen sowie • Familienname, Vornamen, Geburtsdatum und -ort, Geschlecht, Staatsangehörigkeit (Personendaten), • die persönliche Kennnummer nach § 170 Abs. 3 StrlSchG, • bei Strahlenpassinhabern die Registriernummer des Strahlenpasses sowie • die Beschäftigungsmerkmale und die Expositionsverhältnisse 	<p>Aufbewahrung bis die überwachte Person das 75. Lebensjahr vollendet hat oder vollendet hätte, mindestens jedoch 30 Jahre nach Beendigung der jeweiligen Beschäftigung.</p> <p>Bei einem Wechsel des Beschäftigungsverhältnisses hat der Arbeitgeber dem neuen Arbeitgeber auf Verlangen die Ermittlungsergebnisse mitzuteilen, wenn weiterhin eine Beschäftigung mit beruflicher Exposition ausgeübt wird.</p> <p>Aufzeichnungen, die infolge einer Beendigung der Beschäftigung nicht mehr benötigt werden, sind der nach Landesrecht zuständigen Stelle zu übergeben.</p>	<p>§ 167 Abs. 1 bis 3 StrlSchG</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Bei Personen, bei denen beim Verlassen eines Kontrollbereichs oder Überwachungsbereichs, in denen offene radio- 	<p>Aufbewahrung bis die überwachte Person das 75. Lebensjahr vollendet hat oder vollendet hätte, min-</p>	<p>§ 58 Abs. 1 StrlSchV i.V.m. § 167 Abs. 1 bis 3 StrlSchG</p>

<p>aktive Stoffe vorhanden sind, eine Kontamination festgestellt wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Messungen, Ermittlungen oder Abschätzung der Körperdosis sowie Daten, die zu dieser Messung, Ermittlung oder Abschätzung dienen, ○ Familienname, Vornamen, Geburtsdatum und -ort, Geschlecht, Staatsangehörigkeit (Personendaten), ○ die persönliche Kennnummer nach § 170 Abs. 3 StrlSchG, ○ bei Strahlenpassinhabern die Registriernummer des Strahlenpasses sowie ○ die Beschäftigungsmerkmale und die Expositionsverhältnisse 	<p>destens jedoch 30 Jahre nach Beendigung der jeweiligen Beschäftigung.</p> <p>Die Ermittlungsergebnisse sind bei einem Wechsel des Beschäftigungsverhältnisses dem neuen Arbeitgeber auf Verlangen mitzuteilen, wenn weiterhin eine Beschäftigung mit beruflicher Exposition ausgeübt wird.</p> <p>Aufzeichnungen, die infolge einer Beendigung der Beschäftigung nicht mehr benötigt werden, sind der nach Landesrecht zuständigen Stelle zu übergeben.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Ärztliche Bescheinigung gemäß § 79 StrlSchV 	<p>Für der Dauer der Aufgabenwahrnehmung als beruflich exponierte Person</p>	<p>§ 79 Abs. 5 StrlSchV</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Körperdosis von Personen, die der physikalischen Strahlenschutzkontrolle unterliegen oder sich in Strahlenschutzbereichen aufgehalten haben und weder einer beruflichen Exposition unterliegen noch Betreuung- und Begleitpersonen sind 	<p>10 Jahre ab dem Zeitpunkt der Erstellung</p>	<p>§ 76 Abs. 2 StrlSchG</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Aufzeichnungen über Inhalt und Zeitpunkt der Unterweisungen für 	<p>5 Jahre</p>	<p>§ 63 Abs. 6 StrlSchV</p>

<ul style="list-style-type: none"> ○ Personen, die im Rahmen einer anzeige- oder genehmigungsbedürftigen Tätigkeit tätig werden, ○ Personen, denen nach § 55 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a oder c StrlSchV der Zutritt zu einem Kontrollbereich erlaubt wird. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Aufzeichnungen über Unterweisungen anderer als der in § 63 Abs. 1 StrlSchV genannten Personen, denen der Zutritt zum Kontrollbereich gestattet wird. 	1 Jahr	§ 63 Abs. 6 StrlSchV
<ul style="list-style-type: none"> • Aufzeichnungen über Einweisungen der beim Betrieb einer Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung, einer Bestrahlungsvorrichtung oder einer Röntgeneinrichtung beschäftigten Personen. 	für die Dauer des Betriebes	§ 98 S. 1 Nr. 4 StrlSchV
<ul style="list-style-type: none"> • Zeitpunkt und Ergebnis der Funktionsprüfung und Wartung von Strahlungsmessgeräten 	10 Jahre ab dem Zeitpunkt der Funktionsprüfung oder Wartung	§ 90 Abs. 5 S. 1 Nr. 3 StrlSchV
<ul style="list-style-type: none"> • Aufzeichnung von Name, Vorname, Geburtsdatum und -ort, Geschlecht und Anschrift einer durch ein Vorkommnis exponierten Personen sowie Daten zur Exposition und den gesundheitlichen Folgen. 	30 Jahre (Nach Ablauf der Frist sind die Daten unverzüglich zu löschen.)	§ 90 Abs. 2 StrlSchG i.V.m. § 109 Abs. 4 StrlSchV

Gesundheitsakten/Gefährliche Arbeitsstoffe:		
<ul style="list-style-type: none"> • Vorsorgekartei über arbeitsmedizinische Vorsorge mit Angaben, <ul style="list-style-type: none"> ○ dass, ○ wann und ○ aus welchen Anlässen arbeitsmedizinische Vorsorge stattgefunden hat 	<p>Bis zum Ausscheiden des Mitarbeiters</p> <p>(Nach Beendigung des Beschäftigungsverhältnisses sind die in der Vorsorgekartei geführten Angaben zu löschen, es sei denn, dass Rechtsvorschriften oder die nach § 9 Abs. 4 ArbMedVV bekannt gegebenen Regeln etwas anderes bestimmen.)</p> <p>(Bei Beendigung der Beschäftigung hat der Arbeitgeber der betroffenen Person eine Kopie der sie betreffenden Angaben auszuhändigen.)</p>	<p>§ 3 Abs. 4 der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • <u>Ärztliche</u> Unterlagen zur arbeitsmedizinischer Vorsorge (Pflicht-, Angebots-, Wunschvorsorge) soweit sie <ul style="list-style-type: none"> ○ Tätigkeiten mit krebserzeugenden oder ○ erbgutverändernden Stoffen oder ○ Zubereitungen der Kategorie K1 oder K2 im Sinne der Gefahrstoffverordnung betreffen. • <u>Ärztliche</u> Unterlagen von arbeitsmedizinischer Vorsorge (Pflicht-, Angebots-, Wunschvorsorge) bei Tätigkeiten, die zu Berufskrankheiten gemäß Berufskrankheiten-Verordnung (BKV) führen und eine längere Latenzzeit haben können. 	<p>Mindestens 40 Jahre nach der letzten Vorsorge</p> <p>(Sofern der Zeitpunkt bekannt ist, wann die letzte Gefährdung bestanden hat, endet die Aufbewahrungsfrist spätestens am 31.12. des 40. Jahres danach oder zehn Jahre nach dem Tod des Beschäftigten.)</p>	<p>Arbeitsmedizinische Regel (AMR) Nr. 6.1 - Fristen für die Aufbewahrung ärztlicher Unterlagen</p>

<ul style="list-style-type: none"> • <u>Ärztliche</u> Unterlagen im Sinne der AMR sind: <ul style="list-style-type: none"> ○ alle Befunddokumentationen, die zur Beurteilung benötigt werden, dazu gehören auch ○ Fremdbefunde, ○ Befunde von bildgebenden Verfahren, ○ Befunde des Biomonitorings und ○ die persönlichen Aufzeichnungen des Arztes nach § 7 ArbMedVV, der die Vorsorgebescheinigung nach § 6 Abs. 3 Nr. 3 ArbMedVV ausstellt. 	<p style="text-align: center;">Mindestens 40 Jahre nach der letzten Vorsorge</p> <p>(Sofern der Zeitpunkt bekannt ist, wann die letzte Gefährdung bestanden hat, endet die Aufbewahrungsfrist spätestens am 31.12. des 40. Jahres danach oder zehn Jahre nach dem Tod des Beschäftigten.)</p>	<p style="text-align: center;">Arbeitsmedizinische Regel (AMR) Nr. 6.1 - Fristen für die Aufbewahrung ärztlicher Unterlagen</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Verzeichnis über Beschäftigte, die Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 im Sinne der BioStoffV ausüben - mit folgenden Angaben: <ul style="list-style-type: none"> ○ Art der Tätigkeiten, ○ vorkommende Biostoffe, ○ aufgetretene Unfälle und ○ Betriebsstörungen 	<p style="text-align: center;">Mindestens 10 Jahre</p> <p>(Das Verzeichnis ist personenbezogen für den Zeitraum von mindestens 10 Jahren nach Beendigung der Tätigkeit aufzubewahren.</p> <p>(Bei Beendigung des Beschäftigungsverhältnisses ist dem Beschäftigten ein Auszug über die ihn betreffenden Angaben des Verzeichnisses auszuhändigen; der Nachweis über die Aushändigung ist vom Arbeitgeber wie Personalunterlagen aufzubewahren.)</p>	<p style="text-align: center;">§ 7 Abs. 3 BioStoffV</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Verzeichnis über Beschäftigte, die Tätigkeiten mit krebserzeugenden Gefahrstoffen der Kategorie 1A oder 1B ausüben und bei denen die Gefährdungsbeurteilung nach § 6 eine Gefährdung der Gesundheit oder der Sicherheit 	<p style="text-align: center;">40 Jahre</p> <p>(nach Ende der Exposition; bei Beendigung des Beschäftigungsverhältnisses hat der Arbeitgeber dem Beschäftigten einen Auszug über die ihn betreffenden Angaben</p>	<p style="text-align: center;">§ 14 Abs. 3 Nr. 3, 4 GefStoffV</p>

ergibt; in dem Verzeichnis sind auch die Höhe und Dauer der Exposition anzugeben.	des Verzeichnisses auszuhändigen und einen Nachweis hierüber wie Personalunterlagen aufzubewahren)	
<ul style="list-style-type: none"> Nachweis über Unterweisungen der Beschäftigten über spezifische Gefahren bei Tätigkeiten mit oder bei Vorhandensein von Gefahrstoffen in ihrem Arbeitsbereich sowie über Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln zur Abwendung dieser Gefahren. 	Mindestens 2 Jahre	Kap. 5.3 Abs. 7 der Technischen Regeln für Gefahrstoffe „Betriebsanweisung und Information der Beschäftigten“ (TRGS 555)
<ul style="list-style-type: none"> Ergebnisse <ul style="list-style-type: none"> der Ermittlungen und Messungen der maximalen Arbeitsplatzkonzentration der technischen Richtkonzentration des biologischen Arbeitsplatztoleranzwerts der Auslöseschwelle der Gesamtwirkungen verschiedener gefährlicher Stoffe in der Luft am Arbeitsplatz 	30 Jahre	<p>Empfehlung (Vor der Novellierung der GefStoffV sah § 18 GefStoffV eine 30-jährige Aufbewahrungsfrist vor, die 2005 abgeschafft wurde; Empfehlung aus Beweissicherungsgründen)</p>
Medizinprodukte:		
<ul style="list-style-type: none"> Unterlagen über das eingerichtete Qualitätssicherungssystem für medizinische Laboratorien 	5 Jahre (sofern aufgrund anderer Vorschriften keine längere Aufbewahrungsfrist vorgeschrieben ist.)	§ 9 Abs. 1, 2 MPBetreibV
<ul style="list-style-type: none"> Alle Messergebnisse der internen Qualitätssicherung zusammen mit den entsprechenden Berechnungen nach den Kontrollzyklen und den 	5 Jahre	Teil B, B1 „Quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“, Punkt 2.1.7 Abs. 4 der Richtlinie der BÄK zur Qualitätssicherung laboratorien

<p>Bewertung sowie den Protokollen der Maßnahmen beim Überschreiten von Fehlergrenzen für die Messabweichung</p>		<p>umsmedizinischer Untersuchungen (vom 11.04.2014 und 20.06.2014)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Dokumentation über die durchgeführte interne Qualitätssicherung zusammen mit den Bewertungen sowie den Protokollen der Maßnahme bei Nichterfüllung der Zielvorgaben 	<p>5 Jahre</p>	<p>Teil B, B2 „<u>Qualitative</u> laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“, Punkt 2.1.2 Abs. 3 der Richtlinie der BÄK zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (vom 11.04.2014 und 20.06.2014)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Medizinproduktebuch (Für die in den Anlagen 1 und 2 MPBetreibV aufgeführten Medizinprodukte hat der Betreiber ein Medizinproduktebuch mit den Angaben nach § 12 Abs. 2 MPBetreibV zu führen, d.h. im Einzelnen: <ul style="list-style-type: none"> ○ Erforderliche Angaben zur eindeutigen Identifikation des Medizinproduktes ○ Beleg über Funktionsprüfung und Einweisung nach § 10 Abs. 1 MPBetreibV, ○ Name der nach § 10 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 MPBetreibV beauftragten Person, Zeitpunkt der Einweisung sowie Namen der eingewiesenen Personen, ○ Fristen und Datum der Durchführung sowie das Ergebnis von vorgeschriebenen sicherheits- und messtechnischen Kontrollen und Datum von Instandhaltungen sowie der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat, ○ Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen 	<p>Noch 5 Jahre nach der Außerbetriebnahme des Medizinproduktes</p>	<p>§ 12 MPBetreibV</p>

<p>und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern,</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Angaben zu Vorkommismeldungen an Behörden und Hersteller. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Protokoll über die sicherheitstechnische Kontrolle, das das Datum der Durchführung und die Ergebnisse der sicherheitstechnischen Kontrolle unter Angabe <ul style="list-style-type: none"> ○ der ermittelten Messwerte, ○ der Messverfahren und ○ sonstiger Beurteilungskriterien enthält. 	<p>Mindestens bis zur nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle</p>	<p>§ 11 Abs. 3 MPBetreibV</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Protokoll über die messtechnische Kontrolle, das das Datum der Durchführung und die Ergebnisse der messtechnischen Kontrolle unter Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse enthält. 	<p>Mindestens bis zur nächsten messtechnischen Kontrolle</p>	<p>§ 14 Abs. 7 MPBetreibV</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Dokumentation über Implantate gemäß Anlage 3 MPBetreibV (aktive implantierbare Medizinprodukte, Herzklappen, nicht resorbierbare Gefäßprothesen und –stützen, Gelenkersatz für Hüfte oder Knie, Wirbelkörperersatzsysteme und Bandscheibenprothesen, Brustimplantate), mit der Patienten im Falle von korrektiven Maßnahmen nach der MPSV eindeutig identifiziert und erreicht werden können. Der betroffene Patientenkreis ist innerhalb von drei Werktagen über den Typ und die 	<p>20 Jahre nach der Implantation</p> <p>(Danach sind die Aufzeichnungen unverzüglich zu vernichten, § 15 Abs. 2 S. 2 letzter Halbsatz MPBetreibV.)</p>	<p>§ 15 Abs. 2 MPBetreibV</p>

Chargen- oder Seriennummer des Implantates sowie über den Namen des Verantwortlichen nach § 5 MPG zu ermitteln.		
<ul style="list-style-type: none"> • Aufzeichnungen über die Aufbereitung von Medizinprodukten 	Mindestens 5 Jahre	Abschnitt 2.2.8 der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
Chemikalien:		
<ul style="list-style-type: none"> • Prüfplan, Rohdaten, Rückstellmuster von Prüf- und Referenzgegenständen, Proben und Abschlussbericht jeder Prüfung • Aufzeichnungen über alle nach dem Qualitätssicherungsprogramm vorgenommenen Inspektionen sowie das Verzeichnis mit Status aller Prüfungen (Master Schedule) • Aufzeichnungen über die Aus-, Fort- und Weiterbildung sowie praktische Erfahrung des Personals, ferner die Aufgabenbeschreibungen • Aufzeichnungen und Berichte über die Wartung und Kalibrierung der Geräte • Validierungsunterlagen für computergestützte Systeme • chronologische Ablage aller Standardarbeitsanweisungen • Aufzeichnungen zur Kontrolle der Umweltbedingungen 	<p>15 Jahre</p> <p>(Falls für bestimmte prüfungsrelevante Materialien kein Archivierungszeitraum festgelegt wurde, ist deren Entsorgung zu dokumentieren. Falls Rückstellmuster von Prüf- und Referenzgegenständen vor Ablauf des festgelegten Archivierungszeitraums entsorgt werden, ist dies zu begründen und zu dokumentieren. Rückstellmuster von Prüf- und Referenzgegenständen sowie Proben müssen nur solange aufbewahrt werden, wie deren Qualität eine Beurteilung zulässt.)</p>	Anhang 1 zu § 19a Abs. 1 ChemG, Ziff. 10.2

Umweltschutzunterlagen:		
<ul style="list-style-type: none"> In ein Register eingetragene Angaben oder eingestellte Belege über gefährliche Abfälle 	<p>Mindestens 3 Jahre</p>	<p>§ 49 Abs. 5 Kreislaufwirtschaftsgesetz –(KrWG)</p>