

# Krankenhausinformation

Nr.: 642/24

Ko/1438

13.12.2024

Kategorie: Recht

Bearbeiter/in: Daniel Korn

[d.korn@kgmv.de](mailto:d.korn@kgmv.de)

0385/48529-108

## **DKG-Leitfaden „Aufbewahrungspflichten und -fristen von Dokumenten im Krankenhaus“ – Zurverfügungstellung einer aktualisierten Fassung**

**Die DKG hat den erstmals 2006 herausgegebenen DKG-Leitfaden „Aufbewahrungspflichten und -fristen von Dokumenten im Krankenhaus“ erneut überarbeitet.**

Sehr geehrte Damen und Herren,

nachdem das Thema der Erstellung einer Übersicht von in Krankenhäusern relevanten Aufbewahrungsfristen an die DKG herangetragen worden war, hatte diese bereits im Jahre 2006 eine umfassende Ausarbeitung in Form eines Leitfadens erstellt, der im Jahre 2019 letztmalig überarbeitet worden ist.

Da der Leitfaden häufig nachgefragt wird und sich seit 2019 zahlreiche Gesetzesänderungen ergeben haben, wurde eine erneute Aktualisierung vorgenommen. Sämtliche gesetzlichen Grundlagen / Verordnungen / Empfehlungen wurden auf ihre Aktualität hin überprüft und an die aktuelle Rechtslage angepasst. Dabei wurde an der bekannten Form sowie der grundsätzlichen Systematik, insbesondere der Unterteilung in „behandlungsbezogene“ und „verwaltungsbezogene Dokumente“ festgehalten. Der Fachausschuss „Recht und Verträge“ der DKG hat die Aktualisierung im Rahmen der 123. Sitzung am 06.11.2024 beschlossen.

Der überarbeitete Leitfaden liegt in einer Reinfassung (**Anlage 1**) sowie – zur Kenntlichmachung der Neuerungen im Vergleich zur Vorfassung – in einer Fassung anbei, die die Änderungen durch rote Schriftfarbe hervorhebt (**Anlage 2**). Die differierenden Seitenanzahlen der beiden Fassungen sind der Formatierung geschuldet.

Mit freundlichen Grüßen

2 Anlagen

---

**Diese KGMV-Information ist maschinell erstellt und trägt daher keine Unterschrift.**

1 / 1

Aktualisierter DKG-Leitfaden  
Aufbewahrungspflichten und -fristen von Dokumenten im Krankenhaus  
Stand: 10.12.2024

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. Ein Haftungsprozess kann mithin erst Jahrzehnte nach Beendigung der Behandlung gegen den Krankenhausträger anhängig gemacht werden. 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)<sup>1</sup> nichts geändert. Auch das sog. „Recht auf Löschung“ in Art. 17 DS-GVO<sup>2</sup> 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-GVO<sup>3</sup> 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 werden.<sup>4</sup> Da

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> § 21 Abs. 3 DSG-EKD / § 19 Abs. 3 KDG.

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

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.<sup>5</sup>

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.

---

<sup>5</sup> Hinsichtlich weiterer Argumente sowie zum Recht auf Löschung insgesamt vgl. ausführlich Hauser/Haag, Datenschutz im Krankenhaus, 6. Aufl. 2021, Kap. VI.3, S. 170 bis 178.

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, die den Stand der Technik in der Datenträgervernichtung abbildet<sup>6</sup>. 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 oder ggf. Stufe 5 sichergestellt sein. Nach der Sicherheitsstufe 4 werden Informationsträger so vernichtet, dass die Reproduktion der auf ihnen wiedergegebenen Informationen nur mit außergewöhnlich hohem Aufwand (Hilfsmittel, Zeit, Personal) möglich ist. Eine Reproduktion nach Stufe 5 ist nur unter Verwendung gewerbeunüblicher Einrichtungen bzw. Sonderkonstruktionen sowie forensischen Methoden möglich. Hinsichtlich weiterer Einzelheiten wird auf die Darstellungen der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) hingewiesen, die über die „Vernichtung von Datenträgern“<sup>7</sup> informiert und des Weiteren auf den Ratgeber der Gesellschaft für Datenschutz und Datensicherheit (GDD) „Datenschutzgerechte Datenträgervernichtung“ verweist, an deren Erstellung die BfDI beteiligt war<sup>8</sup>.

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.

---

<sup>6</sup> BfDI, Vernichten von Datenträgern, [BfDI - Technische Anwendungen - Vernichten von Datenträgern \(bund.de\)](https://www.bund.de/resource/blob/data-privacy/0/1/2019/06/BfDI-Technische-Anwendungen-Vernichten-von-Datenträgern.pdf)

<sup>7</sup> [BfDI - Technische Anwendungen - Vernichten von Datenträgern \(bund.de\)](https://www.bund.de/resource/blob/data-privacy/0/1/2019/06/BfDI-Technische-Anwendungen-Vernichten-von-Datenträgern.pdf)

<sup>8</sup> [Dokument1 \(gdd.de\)](https://www.gdd.de/Dateien/Datenschutzgerechte-Datenträgervernichtung.pdf)

## INHALTSVERZEICHNIS

|                                                                                                                                                                                                               |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Behandlungsbezogene Dokumente .....                                                                                                                                                                           | 6   |
| Behandlungsunterlagen: .....                                                                                                                                                                                  | 6   |
| Röntgen- und Strahlenschutzunterlagen: .....                                                                                                                                                                  | 6   |
| Unterlagen über den Verbleib und Bestand von Betäubungsmitteln: .....                                                                                                                                         | 12  |
| In Krankenhausapotheken zusätzlich: .....                                                                                                                                                                     | 13  |
| Für Krankenhausapotheken relevante Unterlagen: .....                                                                                                                                                          | 13  |
| Für Krankenhausapotheken mit Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG relevante Unterlagen: .....                                                                                                                  | 14  |
| Unterlagen hinsichtlich der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen: .....                                                                                                                                   | 15  |
| Unterlagen hinsichtlich der Anwendung von Blutprodukten: .....                                                                                                                                                | 17  |
| Transplantationsunterlagen, Unterlagen zu Organ- oder Gewebespenden: .....                                                                                                                                    | 18  |
| Niederschriften über Nosokomiale Infektionen, Resistenzen: .....                                                                                                                                              | 21  |
| Unterlagen bei klinischen Prüfungen: .....                                                                                                                                                                    | 22  |
| Unterlagen bei der Teilnahme an Härtefallprogrammen (Inverkehrbringen von Arzneimitteln ohne Genehmigung oder ohne Zulassung): .....                                                                          | 22  |
| Berufsgenossenschaftliche Verletzungsverfahren: .....                                                                                                                                                         | 23  |
| Durchgangsarztverfahren: .....                                                                                                                                                                                | 23  |
| Unterlagen über genetischer Untersuchungen bei Menschen: .....                                                                                                                                                | 24  |
| Qualitätssicherungsunterlagen: .....                                                                                                                                                                          | 24  |
| Unterlagen des Sozialdienstes: .....                                                                                                                                                                          | 256 |
| Verwaltungsbezogene Dokumente .....                                                                                                                                                                           | 28  |
| Gebäude- und Grundstücksunterlagen: .....                                                                                                                                                                     | 28  |
| Unterlagen hinsichtlich patientenbezogener Vertragsbeziehungen: .....                                                                                                                                         | 28  |
| Unterlagen mit Relevanz für Rechtsstreitigkeiten: .....                                                                                                                                                       | 28  |
| Budget – Unterlagen: .....                                                                                                                                                                                    | 28  |
| Unterlagen bzgl. der Coronavirus-Testverordnung (TestV):<br>Für Krankenhäuser, die als Testzentrum (Leistungserbringer im Sinne des § 6 Abs. 1 Nr. 2 TestV tätig gewesen sind .....                           | 28  |
| Unterlagen bzgl. der Coronavirus-Testverordnung (TestV):<br>Für Krankenhäuser, die Testungen nach § 4 Abs. 2 Nr. 1 TestV durchgeführt haben<br>(Testungen zur Verhütung der Verbreitung von SARS-CoV 2) ..... | 30  |
| Unterlagen mit Bezug auf Krankenkassen und MDK: .....                                                                                                                                                         | 32  |

|                                                                                                                                 |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Weiterbildungsbezogene Dokumente bzgl. pflegerischer Weiterbildungen, insbesondere auf der Grundlage von DKG-Empfehlungen ..... | 33 |
| Unterlagen mit Bezug zur Erfüllung der Pflichten aus dem Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz (LkSG): .....                     | 33 |
| Administrative Unterlagen:.....                                                                                                 | 35 |
| Unterlagen mit Personalbezug:.....                                                                                              | 36 |
| Arbeitsschutzunterlagen:.....                                                                                                   | 37 |
| Gesundheitsakten/Gefährliche Arbeitsstoffe: .....                                                                               | 39 |
| Medizinprodukte: .....                                                                                                          | 44 |
| Chemikalien:.....                                                                                                               | 46 |
| Umweltschutzunterlagen:.....                                                                                                    | 47 |

Anlage: Anhang VI Teil A der Richtlinie 2006/86/EG vom 24.10.2006 zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (Information über die gemäß Artikel 9 festzuhaltenden Mindestdaten über den Spender/Empfänger)

## Übersicht über die Dokumentenarten und Aufbewahrungsfristen:

| Behandlungsbezogene Dokumente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Aufbewahrungsfristen | Rechtliche Grundlagen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Behandlungsunterlagen:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anamnese</li> <li>• Aufnahmebogen</li> <li>• Aufklärungsbögen</li> <li>• diagnostische Befunderhebung</li> <li>• Funktionsbefunde</li> <li>• Laborbefunde</li> <li>• Medikation</li> <li>• ärztliche Anordnung zur Pflege</li> <li>• Arztbrief, Epikrise, Verlegungsbericht</li> <li>• EKG, EEG, CTG, Tokogramm</li> <li>• histologische Untersuchungsberichte</li> <li>• OP-Bericht, Anordnung zur Lagerung auf dem OP-Tisch</li> <li>• Rat zur Einholung von Spezialistenmeinungen</li> <li>• Ergebnisse konsiliarischer Untersuchungen</li> </ul> | 30 Jahre             | <p style="text-align: center;"><b>(Empfehlung)</b></p> <p>(Unter Zugrundelegung der berufsrechtlichen Regelung (§ 10 Abs. 3 MBO-Ä 1997 Stand 2021) 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"> <li>• Dokumentation einschließlich der für die Durchführung der DMP-Programme erforderlichen behandlungsbezogenen Daten</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 30 Jahre             | <p style="text-align: center;">§ 5 Abs. 4 der<br/>Richtlinie des Gemeinsamen<br/>Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen<br/>an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2<br/>SGB V<br/>(DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL)<br/>i.V.m. § 199 BGB</p>                                                                                                                                                                                     |
| Röntgen- und Strahlenschutzunterlagen:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Röntgenbilder, digitale Bilddateien und sonstige Untersuchungsdaten</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 10 Jahre             | <p style="text-align: center;">§ 85 Abs.1, Abs. 2 Nr. 2a<br/>StrlSchG</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                           |                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufzeichnungen nach § 85 Abs. 1 StrlSchG über die Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe im Rahmen von Untersuchungen, d.h. <ul style="list-style-type: none"> <li>o Angaben zur rechtfertigenden Indikation und den Zeitpunkt der Indikationsstellung</li> <li>o Zeitpunkt und Art der Anwendung</li> <li>o 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</li> <li>o der erhobene Befund</li> </ul> </li> </ul> | 10 Jahre                                  | § 85 Abs.1, Abs. 1a, Abs. 2 Nr. 2a StrlSchG  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufzeichnungen von Untersuchungen einer minderjährigen Person</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Bis zur Vollendung ihres 28. Lebensjahres | § 85 Abs. 1, Abs. 1a, Abs. 2 Nr. 2b StrlSchG |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufzeichnungen über Behandlungen mit radioaktiven Stoffen oder ionisierenden Strahlen</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 30 Jahre                                  | § 85 Abs. 1, Abs. 2 Nr. 1 StrlSchG           |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufzeichnungen nach § 85 Abs. 1 StrlSchG über die Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe im Rahmen einer Behandlung, d.h. <ul style="list-style-type: none"> <li>o Angaben zur rechtfertigenden Indikation und den Zeitpunkt der Indikationsstellung</li> <li>o Zeitpunkt und Art der Anwendung</li> <li>o Angaben zur Exposition der untersuchten Person oder zur Ermittlung dieser Exposition-sowie Angaben zur Exposition von Betreuungs-</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                     | 30 Jahre                                  | § 85 Abs. 1, Abs. 2 Nr. 1 StrlSchG           |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                               |                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>und Begleitpersonen, sofern nach § 64 Abs. 1 StrlSchV ihre Körperdosis zu ermitteln ist</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o der erhobene Befund</li> <li>o Bestrahlungsplan und Bestrahlungsprotokoll</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                               |                                                                                     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufzeichnungen (Inhalt, Ergebnis und Zeitpunkt der Prüfungen) zur Qualitätssicherung vor Inbetriebnahme und jeder Änderung von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung, bei Bestrahlungsvorrichtungen, Röntgeneinrichtungen und sonstigen Vorrichtungen und Geräten, die bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen verwendet werden sowie bei jeder Änderung der genannten Anlagen</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>für die Dauer des Betriebes, mindestens jedoch drei Jahre nach dem Abschluss der nächsten vollständigen Abnahmeprüfung</p> | <p>§ 117 Abs. 1, Abs. 2 Nr. 1 StrlSchV<br/>i.V.m. § 115 Abs. 1, Abs. 4 StrlSchV</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufzeichnungen bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung, z.B. <ul style="list-style-type: none"> <li>o Einwilligungen nach § 134 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 StrlSchV auch in Verbindung mit § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 und Absatz 2 Satz 2 StrlSchV (Einwilligung der betroffenen Person bzw. bei Minderjährigen des gesetzlichen Vertreters in die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung und in Untersuchungen, die vor, während und nach der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung an zur Kontrolle und zur Erhaltung der Gesundheit erforderlich sind)</li> </ul> </li> </ul> | <p>30 Jahre nach ihrer Erklärung</p>                                                                                          | <p>§ 140 Abs. 1 Nr. 1 StrlSchV</p>                                                  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                               |                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>o Aufzeichnungen nach § 135 Absatz 2 Satz 4 StrlSchV, auch in Verbindung mit § 136 Absatz 3 StrlSchV [Aufklärung und Befragung der betroffenen Person bzw. bei Minderjährigen des gesetzlichen Vertreters inklusive Information zu Art, Bedeutung, Tragweite und Risiken der Anwendung der radioaktiven Stoffe oder der ionisierenden Strahlung sowie über die Bedingungen und die Dauer der Anwendungen und über die Möglichkeit des Widerrufs der Einwilligung], und nach § 138 Absatz 4 Satz 2 [Befund der ärztlichen oder zahnärztlichen Untersuchung vor Beginn der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung] und Absatz 5 Satz 3 [Ergebnisse der Abschätzung sowie Art und Ergebnis der Überwachung der Exposition]</li> </ul> | <p>30 Jahre lang nach dem Zeitpunkt der letzten Anwendung</p> | <p>§ 140 Abs. 1 Nr. 2 StrlSchV</p>      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei Strahlenschutzbereichen, in denen offene radioaktive Stoffe vorhanden sind:<br/>bei Überschreiten der Werte der Oberflächenkontamination nach § 57 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 StrlSchV: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Messungen und Ermittlungen</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>mindestens 10 Jahre</p>                                    | <p>§ 57 Abs. 3 StrlSchV</p>             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufzeichnungen über die Zutrittserlaubnis für schwangere Personen zu Kontrollbereichen und die Einhaltung des besonderen Dosisgrenzwertes nach § 78 Abs. 4 S. 2 StrlSchG</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>5 Jahre<br/>ab Zutritt</p>                                 | <p>§ 55 Abs. 2 Nr. 2 und 3 StrlSchV</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                  |                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ergebnisse der Prüfung sowie die Festlegung von Dosisrichtwerten für beruflich exponierte Personen</li> </ul>                                                                                                                                                                              | Mindestens 5 Jahre nach Beendigung der Tätigkeit oder einer erneuten Prüfung und Festlegung von Dosisrichtwerten | § 72 Abs. 4 StrlSchV                                                                    |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Genehmigungsbescheid sowie Betriebsanleitungen / Gebrauchsanweisungen für Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung, Röntgeneinrichtungen, Störstrahlern und Vorrichtungen oder Geräten, die umschlossene radioaktive Stoffe enthalten</li> </ul>                                      | Für die Dauer des Betriebs                                                                                       | § 97 Abs. 1, Abs. 2 StrlSchV                                                            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sachverständigenbescheinigungen (Erst-Inbetriebnahme / Nach wesentlichen Änderungen), Genehmigungsbescheid bzw. Bauartzulassung sowie der jeweils letzte Prüfbericht nach § 88 StrlSchV<br/>(Hinweis zum Prüfbericht: Die Zeitfenster für Wartungen/Prüfungen können variieren)</li> </ul> | Für die Dauer des Betriebs                                                                                       | § 97 Abs. 1, Abs. 3 StrlSchV<br>i.V.m. § 19 Abs. 3 S. 1 StrlSchG / § 25 Abs. 1 StrlSchV |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Turnusmäßige Sachverständigenprüfung (z.B. sicherheitstechnische Kontrollen)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                    | 5 Jahre bzw. bis zur nächsten Sachverständigenprüfung                                                            | § 88 Abs. 4 Nr. 1 und Nr. 2 StrlSchV                                                    |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wartung von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung, Bestrahlungsvorrichtungen und Geräte für die Gammadiagnostik</li> </ul>                                                                                                                                                         | Mindestens 1 Jahr                                                                                                | § 88 Abs. 1 Nr. 1 a) StrlSchV                                                           |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> </ul>                                      | 5 Jahre nach Abschluss der Prüfung                                                                               | § 117 Abs. 2 Nr. 2 StrlSchV                                                             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| oder ionisierender Strahlung am Menschen verwendet werden                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                              |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Buchführung über die Gewinnung, die Erzeugung, den Erwerb, die Abgabe und den sonstigen Verbleib von radioaktiven Stoffen sowie Art und Aktivität der Stoffe</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 30 Jahre nach Abschluss der Gewinnung oder Erzeugung oder ab dem Zeitpunkt des Erwerbs, der Abgabe oder des sonstigen Verbleibs<br>(oder wenn die Tätigkeit vor Ablauf der Aufbewahrungsfrist beendet wird, sind die Unterlagen unverzüglich einer von der zuständigen Behörde bestimmten Stelle zu übergeben) | § 85 Abs. 3 StrlSchV         |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Messprotokolle zum Nachweis der Kontaminationsfreiheit oder Nichtaktivierung, die nach § 31 Abs. 5 StrlSchV erhoben werden</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 5 Jahre<br>(bzw. unverzügliche Übergabe an eine von der zuständigen Behörde bestimmte Stelle, wenn die Tätigkeit vor Ablauf der Aufbewahrungsfrist beendet wird)                                                                                                                                               | § 85 Abs. 6 StrlSchV         |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Buchführung über Stoffe, für die die Übereinstimmung mit dem Inhalt des Freigabebescheides festgestellt wurde: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) die getroffenen Festlegungen nach den Anlagen 4 und 8 StrlSchV, insbesondere die spezifische Aktivität, die Radionuklide, die Mittelungsmasse und die Mittelungsfläche,</li> <li>b) die Masse der Stoffe,</li> <li>c) das Verfahren der Freisetzung und</li> <li>d) der Zeitpunkt der Feststellung</li> </ul> </li> </ul> | 30 Jahre<br>ab dem Zeitpunkt der nach § 42 Abs. 1 StrlSchV getroffenen Feststellung<br>(bzw. unverzügliche Übergabe an eine von der zuständigen Behörde bestimmte Stelle, wenn die Tätigkeit vor Ablauf der Aufbewahrungsfrist beendet wird)                                                                   | § 86 Abs. 1, Abs. 2 StrlSchV |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Zeitpunkt und Ergebnis der Funktionsprüfung und Wartung von Strahlungsmessgeräten zur Messung der Personendosis, der</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 10 Jahre ab dem Zeitpunkt der Funktionsprüfung oder Wartung                                                                                                                                                                                                                                                    | § 90 Abs. 5 StrlSchV         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                 |                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Ortsdosis, der Ortsdosisleistung, der Oberflächenkontamination und der Aktivität von Luft und Wasser                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                 |                                                                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Ergebnisse der Untersuchungen von Ursachen und Auswirkungen eines Vorkommnisses sowie die zur Behebung der Auswirkungen und zur Vermeidung eines Vorkommnisses getroffenen Maßnahmen</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 30 Jahre<br>(Die Aufbewahrungsfrist beginnt mit dem Eintritt des Vorkommnisses) | § 109 StrlSchV                                                 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>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 (Risikobeurteilung)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 10 Jahre                                                                        | § 126 Abs. 2 StrlSchV                                          |
| Unterlagen über den Verbleib und Bestand von Betäubungsmitteln:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                 |                                                                |
| <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"> <li>Karteikarten</li> <li>Betäubungsmittelbücher</li> <li>EDV-Ausdrucke nach § 13 Abs. 2 S. 2 BtMVV</li> </ul> <p>(Bei einem Wechsel in der Leitung einer Krankenhausapothek, 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> | 3 Jahre<br>(von der letzten Eintragung an gerechnet)                            | § 13 Abs. 3 Betäubungsmittel-Verschreibungs-Verordnung (BtMVV) |
| Teil III der Verschreibung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 3 Jahre                                                                         | § 8 Abs. 5 BtMVV                                               |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                       |                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| (relevant bei Betäubungsmittel-Verordnungen und bei der Mitgabe von Betäubungsmitteln im Rahmen des Entlassmanagements)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                       |                                                         |
| In Krankenhausapotheken zusätzlich:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                       |                                                         |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Teil I der Verschreibungen und Verschreibungen für den Stationsbedarf, den Notfallbedarf und den Rettungsdienstbedarf (geordnet nach Abgabedaten oder nach Vorgabe der zuständigen Landesbehörde)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                          | 3 Jahre                                                                               | § 12 Abs. 4 BtMVV                                       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Betäubungsmittellieferscheine</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 3 Jahre                                                                               | § 5 Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung (BtMBinHV) |
| Für Krankenhausapotheken relevante Unterlagen <sup>9</sup> :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                       |                                                         |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Alle Aufzeichnungen über die <ul style="list-style-type: none"> <li>Herstellung</li> <li>Prüfung</li> <li>Überprüfung der Arzneimittel im Krankenhaus</li> <li>Lagerung</li> <li>Einfuhr</li> <li>das Inverkehrbringen</li> <li>den Rückruf</li> <li>die Rückgabe der Arzneimittel auf Grund eines Rückrufes</li> <li>die Bescheinigungen nach § 6 Abs. 3 S. 2 ApBetrO (Prüfzertifikat) und § 11 Abs. 2 S. 1 ApBetrO (Prüfzertifikat bzgl. der Ausgangsstoffe)</li> </ul> </li> </ul> | Mindestens bis 1 Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als 5 Jahre | § 22 Abs. 1 ApBetrO                                     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Aufzeichnungen nach § 17 Abs. 6 S. 1 Nr. 2, 2. Hs. ApBetrO, d.h. Aufzeichnungen über die Rückverfolgbarkeit zum jeweiligen Unterzeichner der</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3 Jahre nach der letzten Eintragung                                                   | § 22 Abs. 1b ApBetrO                                    |

<sup>9</sup> Vgl. hierzu auch die vorherige Zeile.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                       |                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Verschreibung in elektronischer Form bei Abgabe der Arzneimittel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                       |                                                                       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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"> <li>o Blutzubereitungen</li> <li>o Sera aus menschlichem Blut</li> <li>o Zubereitungen aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft</li> <li>o Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, d.h. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bezeichnung des Arzneimittels,</li> <li>- Chargenbezeichnung und die Menge des Arzneimittels,</li> <li>- Datum des Erwerbs und der Abgabe,</li> <li>- Name und Anschrift des verschreibenden Arztes sowie Name oder Firma und Anschrift des Lieferanten,</li> <li>- Name, Vorname, Geburtsdatum, Adresse des Patienten oder bei der für die Arztpraxis bestimmten Abgabe der Name und die Anschrift des verschreibenden Arztes</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> | Mindestens 30 Jahre<br>(Bei längerer Aufbewahrung sind die Daten zu anonymisieren)    | § 22 Abs. 4 ApBetrO                                                   |
| Für Krankenhausapotheken mit Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG relevante Unterlagen:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                       |                                                                       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufzeichnungen über <ul style="list-style-type: none"> <li>o den Erwerb</li> <li>o die Herstellung einschließlich der Freigabe,</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Mindestens bis 1 Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als 5 Jahre | § 20 Abs. 1 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                   |                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>o die Prüfung,</li> <li>o die Lagerung,</li> <li>o das Verbringen in den oder aus dem Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes,</li> <li>o die Einfuhr oder die Ausfuhr,</li> <li>o das Inverkehrbringen einschließlich der Auslieferung,</li> <li>o Aufzeichnungen über die Tierhaltung,</li> <li>o Aufzeichnungen des Stufenplanbeauftragten oder der nach § 19 Abs. 7 S. 1 AMWHV entsprechend beauftragten Person</li> </ul> | <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> |                             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unterlagen zur Herstellung von Prüfpräparaten</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <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>    |
| <p>Unterlagen hinsichtlich der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                   |                             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufzeichnungen über jede Spendenentnahme und die damit verbundenen Maßnahmen</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>Mindestens 15 Jahre</p>                                                                                                                                                                                                        | <p>§ 11 Abs. 1 S. 2 TFG</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Immunisierungsprotokolle gem. § 8 Abs. 3 TFG</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>Mindestens 20 Jahre</p>                                                                                                                                                                                                        | <p>§ 11 Abs. 1 S. 2 TFG</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufzeichnungen im Zusammenhang mit der Vorbehandlung zur Blutstammzellseparation gem. § 9 TFG</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>Mindestens 20 Jahre</p>                                                                                                                                                                                                        | <p>§ 11 Abs. 1 S. 2 TFG</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Angaben zur Spenderdokumentation, die für</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>Mindestens 30 Jahre</p>                                                                                                                                                                                                        | <p>§ 11 Abs. 1 S. 2 TFG</p> |



|                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <p>die Rückverfolgung benötigt werden</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>Mindestens 30 Jahre (zumindest Aufzeichnungen mit den Angaben nach Anhang VI Teil A der Richtlinie 2006/86/EG (hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen) in einem geeigneten Speichermedium; Anhang VI Teil A der Richtlinie 2006/86/EG: <i>Siehe Anlage</i>)</p> | <p>§ 11 Abs. 1 a TFG<br/>i.V.m. § 20 Abs. 5 AMWHV</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Eindeutige Spendennummer gem. § 2 Nr. 21 AMWHV bei hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut oder aus Nabelschnurblut zum Zwecke der Rückverfolgbarkeit</li> </ul> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Blutdepots der Einrichtungen der Krankenversorgung, die ausschließlich für interne Zwecke (einschließlich der Anwendung) Blutprodukte (Blutzubereitungen, Sera aus</li> </ul>        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| <p>menschlichem Blut und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen) lagern und abgeben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Angaben, die zur Rückverfolgung benötigt werden <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ zur Identifizierung der Spendeneinrichtung</li> <li>▪ zur Identifizierung der spendenden Person</li> <li>▪ über die Bezeichnung des Arzneimittels</li> <li>▪ zur Chargenbezeichnung</li> <li>▪ zur Gewinnung der Spende (Jahr, Monat, Tag)</li> <li>▪ zum Datum der Abgabe</li> <li>▪ über den Namen oder die Firma des Empfängers</li> </ul> </li> </ul> | <p>Mindestens<br/>30 Jahre</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>§ 11a TFG i.V.m. § 20 Abs. 2 AMWHV</p> |
| <p>Unterlagen hinsichtlich der Anwendung von Blutprodukten:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                           |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufzeichnungen über die Anwendung von Blutprodukten</li> <li>• Aufzeichnungen über die Anwendung von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie (zur patienten- und produktbezogenen Rückverfolgung!), d.h. <ul style="list-style-type: none"> <li>o Patientenidentifikationsnummer oder entsprechende eindeutige Angaben zu der zu behandelnden Personen, wie Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse</li> <li>o Chargenbezeichnung</li> <li>o Pharmazentralnummer oder</li> </ul> </li> </ul>                                                   | <p>Mindestens<br/>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>§ 14 Abs. 3 S. 1 TFG</p>               |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bezeichnung des Präparates</li> <li>- Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmers</li> <li>- Menge und Stärke</li> <li>o Datum und Uhrzeit der Anwendung</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufzeichnungen, die ansonsten im Zusammenhang mit der Anwendung von derartigen Blutprodukten und mit der Anwendung von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie gemacht werden, im Einzelnen <ul style="list-style-type: none"> <li>o die Aufklärung,</li> <li>o die Einwilligungserklärungen,</li> <li>o das Ergebnis der Blutgruppenbestimmung, soweit die Blutprodukte blutgruppenspezifisch angewendet werden,</li> <li>o die durchgeführten Untersuchungen,</li> <li>o die Darstellung von Wirkungen und unerwünschten Ereignissen.</li> </ul> </li> </ul> | <p style="text-align: center;"><b>Mindestens<br/>15 Jahre</b></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> | § 14 Abs. 3 S. 1 TFG |
| Transplantationsunterlagen, Unterlagen zu Organ- oder Gewebespenden:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufzeichnungen über die Beteiligung nach § 4 Abs. 4 TPG, d.h. <ul style="list-style-type: none"> <li>o Ablauf,</li> <li>o Inhalt und</li> <li>o Ergebnis der Beteiligung der <ul style="list-style-type: none"> <li>- nächsten Angehörigen bzw.</li> <li>- die dem möglichen Organ- oder Gewebespende bis zu</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                       | <p style="text-align: center;"><b>Mindestens<br/>30 Jahre</b></p> <p>(Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist sind die Angaben zu löschen oder zu anonymisieren.)</p>                                                                                                                                                                                                                                      | § 15 Abs. 1 TPG      |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                            |                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| <p>seinem Tode in besonderer persönlicher Verbundenheit nahe stehenden Personen im Zusammenhang mit der Zustimmung zur Organ- oder Gewebeentnahme, sofern die Auskunft aus dem Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende nach § 2a Abs. 4 TPG ergeben hat, dass der mögliche Organ- und Gewebespende keine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgegeben hat und weder eine schriftliche Einwilligung noch ein schriftlicher Widerspruch des möglichen Organ- oder Gewebespenders vorliegen.</p> |                                                                                                                            |                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul>                                                                                                                                                                                          | <p>Mindestens<br/>30 Jahre<br/>(Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist sind die Angaben zu löschen oder zu anonymisieren.)</p> | <p>§ 15 Abs. 1 TPG</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul>                                                                                                                                                                                        | <p>Mindestens<br/>30 Jahre<br/>(Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist sind die Angaben zu löschen oder zu anonymisieren.)</p> | <p>§ 15 Abs. 1 TPG</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufzeichnungen zur Aufklärung nach § 8 Abs. 2 S. 4 TPG, § 8a S. 1 Nr. 4 TPG, § 8b Abs. 1, Abs. 2</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>Mindestens<br/>30 Jahre<br/>(Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist sind</p>                                                | <p>§ 15 Abs. 1 TPG</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                               |                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <p>TPG, § 8c Abs. 1 Nr. 1 b, Abs. 2, Abs. 3 TPG, d.h.</p> <p>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>                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>die Angaben zu löschen oder zu anonymisieren.)</p>                                                                                                                         |                                                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufzeichnungen über im Zusammenhang von Entnahmen von Organen bei einem Lebenden erforderlichen gutachtlichen Stellungnahme nach § 8 Abs. 3 S. 2 TPG</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>Mindestens<br/>30 Jahre<br/>(Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist sind die Angaben zu löschen oder zu anonymisieren.)</p>                                                    | <p>§ 15 Abs. 1 TPG</p>                         |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufzeichnungen über die Dokumentationen der Organentnahme, -vermittlung und -übertragung sowie nach § 10a TPG erhobenen Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>Mindestens<br/>30 Jahre<br/>(Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist sind die Angaben zu löschen oder zu anonymisieren.)</p>                                                    | <p>§ 15 Abs. 1 TPG</p>                         |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dokumentation übertragener Gewebe durch Einrichtungen der medizinischen Versorgung nach §13a TPG <ul style="list-style-type: none"> <li>o Identifikation des Gewebeempfängers durch Angaben zu Familienname, Vorname, Geschlecht, Tag der Geburt und Anschrift oder, soweit zuerkannt, die von der Einrichtung der medizinischen Versorgung für den Gewebeempfänger vergebene Zuordnungsnummer</li> <li>o Tag und Uhrzeit der Übertragung</li> <li>o Familienname, Vorname und Anschrift des das Gewebe übertragenden Arztes</li> </ul> </li> </ul> | <p>30 Jahre<br/>(nach der Übertragung des Gewebes und unverzüglich verfügbar)<br/>(Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist sind die Angaben zu löschen oder zu anonymisieren.)</p> | <p>§ 15 Abs. 2 TPG i.V.m.<br/>§ 7 TPG-GewV</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>o Bezeichnung und Kennzeichnungskode des übertragenen Gewebes, sofern das Gewebe nach § 41a AMWHV nicht mit dem Einheitlichen Europäischen Code nach 7 Nr. 6 TPG-GewV gekennzeichnet ist</li> <li>o Name der Gewebeeinrichtung, von der sie das Gewebe erhalten haben</li> <li>o Einheitlicher Europäischer Code nach § 4 Abs. 30a AMG, sofern vorhanden</li> </ul> |                                                                                                                                                             |                         |
| <p>Für Gewebeeinrichtungen im engeren Sinne:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufzeichnungen über die nach § 8d Abs. 2 TPG zu dokumentierenden Angaben über jede Gewebeentnahme und -abgabe und die damit verbundenen Maßnahmen sowie die Angaben über Produkte und Materialien, die mit den entnommenen oder abgegebenen Geweben in Berührung kommen</li> </ul>                               | <p>30 Jahre<br/>(nach Ablauf des Verfalldatums des Gewebes)<br/>(Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist sind die Angaben zu löschen oder zu anonymisieren.)</p> | <p>§ 15 Abs. 2 TPG</p>  |
| Niederschriften über Nosokomiale Infektionen, Resistenzen:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |                         |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Niederschrift über die gemäß § 23 Abs. 4a IfSG festgelegten nosokomialen Infektionen und das Auftreten von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen</li> </ul>                                                                                                                                                                          | <p>10 Jahre</p>                                                                                                                                             | <p>§ 23 Abs. 4 IfSG</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufzeichnungen über die nach § 23 Abs. 4a IfSG festgelegten Daten zu Art und Umfang des Antibiotika-Verbrauchs</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                         | <p>10 Jahre</p>                                                                                                                                             | <p>§ 23 Abs. 4 IfSG</p> |

|                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Unterlagen bei klinischen Prüfungen:                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Inhalt des Master File (wesentlichen Dokumente) über die klinische Prüfung</li> <li>Patientenakten der Prüfungsteilnehmer</li> </ul> | <p>Mindestens 25 Jahre</p> <p>(nach der Beendigung (oder dem Abbruch) der klinischen Prüfung; der Inhalt des Master Files wird so archiviert, dass sichergestellt ist, dass er ohne weiteres verfügbar ist und den zuständigen Behörden unmittelbar auf Anforderung zugänglich ist.)</p> <p>30 Jahre</p> | <p>Artikel 58 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.04.2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (Clinical Trials Regulation – CTR)</p> <p>Empfehlung</p> <p>Gem. Art. 58 Abs. 1 S. 2 der Clinical Trials Regulation – CTR werden die Patientenakten der Prüfungsteilnehmer gemäß dem nationalen Recht aufbewahrt.</p> <p>Da in Deutschland dazu keine Sonderregelung existiert, empfiehlt sich die 30-jährige Aufbewahrungsfrist unter Berücksichtigung der Verjährungsfristen des BGB, § 199 Abs. 2 BGB.</p> |
| Unterlagen bei der Teilnahme an Härtefallprogrammen (Inverkehrbringen von Arzneimitteln ohne Genehmigung oder ohne Zulassung):                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Empfehlung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Wesentliche Unterlagen des Härtefallprogramms</li> </ul>                                                                             | <p>Mindestens 10 Jahre</p> <p>(nach Beendigung oder Abbruch des Programms)</p>                                                                                                                                                                                                                           | <p>(§ 7 Ziff. 5 Arzneimittel-Härtefall-Verordnung (AMHV))</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| Berufsgenossenschaftliche Verletzungsverfahren:                                                                                                                                     |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ärztliche Unterlagen und</li> <li>• Röntgenaufnahmen/Aufnahmen bildgebender Diagnoseverfahren<sup>10</sup> über Unfallverletzte</li> </ul> | Mindestens 15 Jahre | <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 3.5.8 der Anforderungen der gesetzlichen Unfallversicherungsträger nach § 34 SGB VII an Krankenhäuser zur Beteiligung am Schwerstverletzungsartenverfahren (SAV)</p> |
| Durchgangsarztverfahren:                                                                                                                                                            |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ärztliche Unterlagen einschließlich Krankenblättern,</li> <li>• Röntgenaufnahmen</li> </ul>                                                | 10 Jahre            | <p>Empfehlung<sup>11</sup></p> <p>Ziff. 5.4 der Anforderungen der gesetzlichen Unfallversicherungsträger nach</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

<sup>10</sup> Die VAV befindet sich aktuell in der Überarbeitung, wodurch voraussichtlich folgende Änderung eintreten wird: Die Formulierung „Röntgenaufnahmen“ wird durch die Formulierung „Aufnahmen bildgebender Diagnoseverfahren“ ersetzt. In der SAV ist die entsprechende Umformulierung seit 01.07.2023 in Kraft getreten.

<sup>11</sup> Seit der Neufassung der DAV, die mit Wirkung zum 01.01.2024 in Kraft getreten ist, findet sich die Verpflichtung, ärztliche Unterlagen und Röntgenaufnahmen mindestens 15 Jahre lang aufzubewahren, nicht mehr in der DAV. Die Ziff. 5.4 DAV verweist lediglich – ohne Nennung einer Aufbewahrungsfrist – darauf, „für die Unfallversicherungsträger erforderlichen Dokumentationsaufgaben [...] fristgerecht durchzuführen“. Gleichwohl unterliegen Ärzte ohnehin einer Dokumentationsverpflichtung, etwa nach § 10 Abs. 3 MBO-Ä für 10 Jahre, woran Anleihe genommen werden kann.



|                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | § 34 SGB VII zur Beteiligung am Durchgangsarztverfahren (DAV) alter Fassung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Unterlagen über genetische Untersuchungen bei Menschen:                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen</li> </ul>                                                                                                               | <p><b>10 Jahre</b><br/>(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. 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 oder in elektronischer Form verlangt, hat die verantwortliche ärztliche Person die Ergebnisse anstelle einer Vernichtung in der Verarbeitung einzuschränken.<sup>12)</sup>)</p> | § 12 Abs. 1 Gendiagnostikgesetz (GenDG)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Qualitätssicherungsunterlagen:                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Datensätze bzgl. der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung gem. § 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V i.V.m § 135a SGB V und § 137a Abs. 3 SGB V</li> </ul> | <p><b>5 Jahre</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><b>Empfehlung</b></p> <p>Im Rahmen von Qualitätskontrollen des MD gemäß § 275a SGB V kann die Dokumentation im Rahmen der externen stationären QS beim Vorliegen von Anhaltspunkten kontrolliert werden. Die Kontrolle kann sich auf das Erfassungsjahr beziehen, für das ein Anhaltspunkt vorliegt sowie auf bis zu zwei vorangegangenen oder nachfolgenden Jahren. Es können nur Daten kontrolliert</p> |

<sup>12</sup> „Einschränkung der Verarbeitung“ bedeutet nach der Legaldefinition in Art. 4 Nr. 3 Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) die Markierung gespeicherter personenbezogener Daten mit dem Ziel, ihre künftige Verarbeitung einzuschränken.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                       |                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                       | werden, die nach dem 01.07.2017 erfasst wurden, ansonsten ist der mögliche Kontrollzeitraum nicht beschränkt. (Vgl. § 5 Abs. 1 Teil B MD-QK-RL)                                                  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Soll-Ist-Bescheinigung (Bescheinigung über die im abgelaufenen Kalenderjahr vollständig dokumentierten Datensätze) gemäß § 15 Abs. 4 Teil 1 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) Teil 1</li> </ul>                 | 5 Jahre<br>(Wie Unterlagen für die Budgetverhandlung) | Empfehlung                                                                                                                                                                                       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Datensätze/Nachweise bzgl. Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität zu durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen gemäß § 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V, insbesondere Falllisten und Dokumentationen/Nachweise der Einhaltung der Anforderungen der jeweiligen G-BA-Richtlinien</li> </ul> | 5 Jahre                                               | Empfehlung<br><br>Im Rahmen von Qualitätskontrollen des MD gem. § 275a SGB V kann die Einhaltung der Richtlinien gemäß § 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 bis zu 24 Monate rückwirkend kontrolliert werden. |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Datensatz bzgl. mindestmengenrelevanter Leistungen gemäß § 136b Abs. 1 S.1 Nr. 2, Abs. 3, Abs. 4 und Abs. 5 SGB V</li> </ul>                                                                                                                                                                               | 5 Jahre                                               | Empfehlung                                                                                                                                                                                       |

| Unterlagen des Sozialdienstes <sup>13</sup> :                                                                                                                                                                                          |                                                                                           |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Daten bzgl. der Begleitung und Absicherung während des Krankenhausaufenthaltes, etwa <ul style="list-style-type: none"> <li>Psychosoziale Interventionen (Hilfen bei der</li> </ul> </li> </ul> | Ca. 1 Jahr<br>(maßgeblich ist, innerhalb welchen Zeitraums mit Nachfragen zu rechnen ist) | Empfehlung |

<sup>13</sup> Diese Dokumentation kann auch getrennt von der jeweiligen Patientenakte in der Abteilung Sozialdienst erfolgen.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                           |                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| <p>Krankheitsbewältigung, bei Problemen in der Familie, usw.)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Hilfe bei Kostenregelungen</li> <li>o Regelung häuslicher Verhältnisse</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                           |                                               |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durchschläge verordneter Leistungen (z.B. Häusliche Krankenpflege)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 4 Jahre                                                                                   | § 45 SGB I<br>(4-jährige Verjährungsregelung) |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Daten bzgl. der Absicherung der Krankenhausentlassung<sup>14</sup>, etwa <ul style="list-style-type: none"> <li>o der ambulanten Nachsorge (Essen-auf-Rädern, Hausnotruf)</li> <li>o Vermittlung einer sich anschließenden stationären Nachsorge (Pflegeheimunterbringung, Kurzzeitpflege, usw.) oder medizinischen Rehabilitation</li> <li>o Anträge auf Anschlussheilbehandlungen, Ablehnungen, Widersprüche</li> <li>o Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung</li> <li>o Transportmittel und -fahrt</li> </ul> </li> </ul> | Ca. 1 Jahr<br>(maßgeblich ist, innerhalb welchen Zeitraums mit Nachfragen zu rechnen ist) | Empfehlung                                    |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Daten bzgl. der finanziellen Absicherung <ul style="list-style-type: none"> <li>o Anträge auf Lohnersatzleistungen, Lohnfortzahlungen, Rentenleistungen</li> <li>o Leistungen der Krankenkassen, Pflegekassen</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Ca. 1 Jahr<br>(maßgeblich ist, innerhalb welchen Zeitraums mit Nachfragen zu rechnen ist) | Empfehlung                                    |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Daten bzgl. der sozialen Absicherung, etwa <ul style="list-style-type: none"> <li>o Gesetzliche Betreuung</li> <li>o Versorgung von pflegebedürftigen Angehörigen</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Ca. 1 Jahr<br>(maßgeblich ist, innerhalb welchen Zeitraums mit Nachfragen zu rechnen ist) | Empfehlung                                    |

<sup>14</sup> 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"> <li>• Kaufvertrag</li> <li>• Grundbuchauszüge</li> <li>• Baupläne</li> <li>• Bauausschreibungen</li> <li>• Baugenehmigung</li> <li>• Baurechnungen, Baubücher</li> <li>• Baugeschichte</li> <li>• Chroniken</li> <li>• Betriebserlaubnis / Genehmigungen zum Krankenhausbetrieb</li> </ul> | unbegrenzt<br>(nach Nutzungsende<br>Empfehlung: weitere 10<br>Jahre) | Empfehlung                                                                                                                                                                                        |
| Unterlagen hinsichtlich patientenbezogener Vertragsbeziehungen:                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Behandlungsverträge</li> <li>• Wahlleistungsvereinbarungen</li> <li>• Frühere AVB</li> </ul>                                                                                                                                                                                         | 6 Jahre<br>- soweit steuerrechtlich<br>relevant –                    | Empfehlung                                                                                                                                                                                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fotokopie der „Patientenerklärung Europäische Krankenversicherung“, der EHIC, der GHIC oder der Provisorischen Ersatzbescheinigung</li> </ul>                                                                                                                                        | 2 Jahre                                                              | § 2 Abs. 4 S. 3 der Empfehlung zur Anwendung der europäischen Krankenversicherungskarte und der Provisorischen Ersatzbescheinigung<br>(zwischen GKV-SV und DKG)<br>(in Kraft seit dem 06.12.2021) |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärungen, z.B. <ul style="list-style-type: none"> <li>o Einwilligung in das Entlassmanagement</li> <li>o Einwilligung in die Direktabrechnung mit der PKV und die Mitteilung eines Pflegegrades</li> </ul> </li> </ul>                         | 5 Jahre                                                              | § 41 BDSG i.V.m. § 31 OWiG<br>§ 78 StGB i.V.m. § 203 StGB<br><br>(Die Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) sieht dazu keine Regelungen vor)                                                       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einsichtnahmebegehren / Auskunftersuchen durch Patienten</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                  | 5 Jahre                                                              | Empfehlung                                                                                                                                                                                        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                    |                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------|
| Unterlagen mit Relevanz für Rechtsstreitigkeiten:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                    |                  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Urteile</li> <li>• Mahnbescheide</li> <li>• Mahn- und Vollstreckungsbescheide</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 30 Jahre           | Empfehlung       |
| Budget – Unterlagen:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                    |                  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verhandlungsunterlagen für Budgetverhandlungen, z.B. AEB / AEB-Psych</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 5 Jahre            | Empfehlung       |
| <p>Unterlagen bzgl. der Coronavirus-Testverordnung (TestV):</p> <p>Für Krankenhäuser, die als Testzentrum (Leistungserbringer im Sinne des § 6 Abs. 1 Nr. 2 TestV tätig gewesen sind</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                    |                  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die nach § 7 Abs. 4, Abs. 5 und Abs. 6 Nr. 1 TestV i.V.m. der Anlage 9.2 der Vorgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die Leistungserbringer (Vorgaben KBV-LE) zu dokumentierenden Angaben: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Nachweis der gültigen Beauftragung durch den Öffentlichen Gesundheitsdienst,</li> <li>○ für Antigentests zur überwachten Eigenanwendung: Rechnung oder Nachweis über einen unentgeltlichen Bezug jeweils im Original,</li> <li>○ für PoC-Antigentests: Rechnung oder Nachweis über einen unentgeltlichen Bezug, Lieferschein jeweils im Original sowie den monatlichen Nachweis über die Listung des PoC-Antigentests beim PEI,</li> <li>○ je durchgeführter Leistung: Angaben zur getesteten</li> </ul> </li> </ul> | Bis zum 31.12.2028 | § 7 Abs. 5 TestV |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| <p>Person: Name, Vorname, Geburtsdatum und Anschrift,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ je durchgeführter Leistung die Art der Leistung: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Veranlassung Labor nach § 9 S. 1 TestV und § 10 TestV mittels Muster OEGD,</li> <li>- Nukleinsäurenachweis nach § 9 S. 1 TestV, Labor-Antigen-Test nach § 10 TestV,</li> <li>- PoC-Antigentest (§ 11 TestV),</li> <li>- Antigentest-Eigenanwendung (§ 11 TestV),</li> <li>- § 12 Abs. 1 TestV,</li> <li>- § 12 Abs. 2 TestV,</li> <li>- § 12 Abs. 4 TestV (ärztliche Schulung – Dokumentation erfolgt je Schulung und Einrichtung),</li> <li>- § 12 Abs. 5 TestV,</li> <li>- § 12 Abs. 6 TestV,</li> </ul> </li> <li>○ Testgrund nach §§ 2 bis 4 und 4b TestV: <ul style="list-style-type: none"> <li>- § 2 Kontaktperson, nachweislich infizierte Person, Voraufenthalt Virusvariantengebiet,</li> <li>- § 3 Ausbruch</li> <li>- § 4 Verhütung der Verbreitung,</li> <li>- § 4b Bestätigungsdiagnostik,</li> </ul> </li> <li>○ Datum und Uhrzeit der Testung,</li> <li>○ Ergebnis der Testung,</li> <li>○ Mitteilungsweg des Testergebnisses an die getestete Person,</li> <li>○ je durchgeführtem und abgerechnetem Test nach § 11 TestV: die Angabe der individuellen Device-ID gemäß EU-Liste, die beim PEI abrufbar ist, für den verwendeten PoC-</li> </ul> |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                           |                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------|
| <p>Antigentest oder die Produktbezeichnung/Handelsname für den verwendeten Antigen-test zur Eigenanwendung,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ bei positivem Testergebnis: den Nachweis über die Meldung an das zuständige Gesundheitsamt,</li> <li>○ je durchgeführter und abgerechneter Testung: die schriftliche Bestätigung der getesteten Person oder ihres gesetzlichen Vertreters über die Durchführung des Tests oder die elektronische Bestätigung der getesteten Person oder ihres gesetzlichen Vertreters über die Durchführung des Tests, die durch Dritte nicht nachträglich veränderbar ist.</li> </ul> |                           |                         |
| <p>Unterlagen bzgl. der Coronavirus-Testverordnung (TestV):</p> <p>Für Krankenhäuser, die Testungen nach § 4 Abs. 2 Nr. 1 TestV durchgeführt haben (Testungen zur Verhütung der Verbreitung von SARS-CoV 2)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                           |                         |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die nach § 7 Abs. 4, Abs. 5 und Abs. 6 Nr. 1 TestV i.V.m. der Anlage 9.3 der Vorgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die Leistungserbringer (Vorgaben KBV-LE) zu dokumentierenden Angaben: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ je Abrechnungszeitraum und Einrichtung oder Unternehmen: die Abrechnung von Sachkosten nach § 11 TestV: Rechnung oder Nachweis über einen unentgeltlichen Bezug jeweils im Original,</li> <li>○ je durchgeführter Testung: Angaben zur getesteten Person: Name, Vorname,</li> </ul> </li> </ul>                                        | <p>Bis zum 31.12.2028</p> | <p>§ 7 Abs. 5 TestV</p> |





|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unterlagen zur Geltendmachung der Aufwandspauschale gem. § 275c Abs. 1 S. 2 SGB V</li> <li>• (Hinweis: Aktuell unklar, ob eine analoge Anwendung der 2-jährigen Verjährungsfrist auch für den Aufschlag gem. § 275c Abs. 3 SGB V greift. Die Entwicklungen bleiben hier abzuwarten.)</li> </ul>                                                                                                                     | <p>Mindestens<br/>2 Jahre</p> <p>(Bei allen Verjährungsfristen gilt:<br/>Der Fristlauf beginnt jeweils nach Ablauf des Kalenderjahres, in dem die zugrundeliegenden Ansprüche entstanden sind; länger bei z.B. gerichtlicher Auseinandersetzung, da die Verjährung dann unterbrochen wird.)</p> | <p>§ 109 Abs. 5 SGB V analog<br/>(2-jährige Verjährungsregelung)<br/>(BSG-Urteil vom 12.12.2023, Az.: B 1 KR 32/22)</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einweisungsschein (Verordnung von KH-Behandlung; Muster 2)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>2 Jahre</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>Empfehlung</p>                                                                                                       |
| <p>Weiterbildungsbezogene Dokumente<sup>15</sup> 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"> <li>• Hausarbeiten</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>3 Jahre</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>Empfehlung<sup>16</sup></p>                                                                                          |

<sup>15</sup> Die Aufbewahrung von Unterlagen/Dokumenten aus etwaigen Kooperationskliniken erfolgt zusammengeführt in der jeweiligen Weiterbildungsstätte.

<sup>16</sup> Sofern sich bei einzelnen Weiterbildungsstätten vor Ort – aus welchen Gründen auch immer –

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leistungsnachweise</li> <li>• Projektarbeiten</li> <li>• Praxisberichte</li> <li>• Protokolle/Beurteilungen von Praxisbegleitungen</li> <li>• Klausuren</li> <li>• Abschlussarbeiten</li> <li>• Niederschriften<br/>z.B. über mündliche Prüfungen</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>nach Beendigung der Weiterbildung</p> <p>(sofern kein diesbezüglicher Rechtsstreit anhängig ist)</p> <p>(Die Aufbewahrungsfrist beginnt mit dem Abschluss des Kalenderjahres, in dem die Weiterbildung abgeschlossen wird.)</p> | <p>(in Anlehnung an Vorgaben einzelner Landesbehörden)</p>                                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zeugnisdurchschriften</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>30 bis 50 Jahre</p>                                                                                                                                                                                                             | <p><b>Empfehlung</b><br/>(etwa um einen späteren Rückgriff bei Verlust o.ä. zu ermöglichen)</p> |
| <p>Unterlagen mit Bezug zur Erfüllung der Pflichten aus dem Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz (LkSG)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erfüllung der in § 3 LkSG genannten Sorgfaltspflichten ist unternehmensintern fortlaufend zu dokumentieren. Zu dokumentieren ist danach: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Einrichtung eines Risikomanagements (§ 4 Abs. 1 LkSG),</li> <li>o Festlegung einer betriebsinternen Zuständigkeit (§ 4 Abs. 3 LkSG),</li> <li>o Durchführung regelmäßiger Risikoanalysen (§ 5 LkSG),</li> <li>o Abgabe einer Grundsatzerklärung (§ 6 Abs. 2 LkSG),</li> <li>o Verankerung von Präventionsmaßnahmen im eigenen Geschäftsbereich (§ 6 Abs. 1 und 3 LkSG) und gegenüber unmittelbaren Zulieferern (§ 6 Abs. 4 LkSG),</li> <li>o Ergreifen von Abhilfemaßnahmen (§ 7 Abs. 1 bis 3 LkSG),</li> <li>o Einrichtung eines Beschwerdeverfahrens (§ 8 LkSG),</li> </ul> </li> </ul> | <p>Mindestens<br/>7 Jahre<br/>(ab Erstellung der jeweiligen Dokumentation)</p>                                                                                                                                                     | <p>§ 10 Abs. 1 LkSG</p>                                                                         |

Erfahrungen ergeben, wonach die empfohlenen Aufbewahrungsfristen zu kurz sind, sind diese individuell anzupassen.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>o Umsetzung von Sorgfaltspflichten in Bezug auf Risiken bei mittelbaren Zulieferern (§ 9 LkSG) und</li> <li>o Erfüllung der Berichterstattung (§ 10 Abs. 2 LkSG).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                     |
| Administrative Unterlagen:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Handelsbücher, insbesondere <ul style="list-style-type: none"> <li>o Kontokorrentbuchführung,</li> <li>o Kassenbuch,</li> <li>o Wechsel- und Scheckkopierbuch,</li> <li>o Wareneingangs- und -ausgangsbuch,</li> <li>o Anlagen-, Lager- und Lohnbuchführung</li> </ul> </li> <li>• Inventare</li> <li>• Eröffnungsbilanzen (zu Beginn des Handelsgewerbes, nicht des jeweiligen Geschäftsjahres!)</li> <li>• Jahresabschlüsse</li> <li>• Einzelabschlüsse nach § 325 Abs. 2a HGB</li> <li>• Lageberichte</li> <li>• Konzernabschlüsse,</li> <li>• Konzernlageberichte sowie die</li> <li>• zu ihrem Verständnis erforderlichen Arbeitsanweisungen und sonstigen Organisationsunterlagen, z.B. <ul style="list-style-type: none"> <li>o Kontenrahmen und -pläne</li> <li>o Kontierungsanweisungen</li> <li>o EDV-Programmbeschreibungen</li> <li>o Programmablaufpläne</li> <li>o Datenflusspläne</li> <li>o Umwandlungslisten</li> <li>o Programmprotokolle</li> <li>o Abkürzungs- und Kodierungsverzeichnisse</li> </ul> </li> </ul> | <p style="text-align: center;">10 Jahre</p> <p style="text-align: center;">(beginnend mit dem Schluss des Kalenderjahres, 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 style="text-align: center;">(Für Rechnungen beginnt die Frist mit dem Schluss des Kalenderjahres, in dem die Rechnung ausgestellt worden ist)</p> | <p style="text-align: center;">§ 6 KHBV<br/>§ 257 Abs. 1, 4 HBG<br/>§ 147 Abs. 1, 3 AO</p> <p style="text-align: center;">für Rechnungen auch § 14b Abs. 1 UStG</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Buchungsbelege, d.h. <ul style="list-style-type: none"> <li>o Rechnungen</li> <li>o Lieferscheine</li> <li>o Quittungen</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p style="text-align: center;">8 Jahre</p> <p style="text-align: center;">(beginnend mit dem Schluss des Kalenderjahres, in dem der</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p style="text-align: center;">§ 6 KHBV<br/>§ 257 Abs. 1, 4 HBG<br/>§ 147 Abs. 1, 3 AO</p>                                                                          |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>o Anweisungen zur Vornahme von Stornobuchungen</li> <li>o Auftragszettel</li> <li>o Warenbestandsaufnahmen</li> <li>o Bankauszüge</li> <li>o Betriebskostenrechnungen</li> <li>o Bewertungsunterlagen</li> <li>o Buchungsanweisungen</li> <li>o Kassenberichte</li> <li>o Portokassenbuch</li> <li>o Prozessakten</li> <li>o Reiskostenabrechnungen</li> </ul>                                                                                                         | <p>Buchungsbeleg entstanden ist, vgl. § 257 Abs. 5 HGB, § 147 Abs. 4 AO; die verkürzte Aufbewahrungsfrist von 10 auf 8 Jahre gilt für alle Unterlagen, deren Aufbewahrungsfrist am 30.10.2024 noch nicht abgelaufen ist.)</p> |                                                                                     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Empfangene Handelsbriefe</li> <li>• Wiedergaben der abgesandten Handelsbriefe</li> </ul> <p>(Handelsbriefe sind nur Schriftstücke, die ein Handelsgeschäft gem. § 343 HGB betreffen, z.B.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Aufträge</li> <li>o Auftragsbestätigungen</li> <li>o Rechnungen</li> <li>o Lieferscheine</li> <li>o Frachtbriefe</li> <li>o Kostenvoranschläge</li> <li>o Kontoauszüge und –abschlüsse,</li> <li>o Verträge, usw.)</li> </ul> | <p><b>6 Jahre</b></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><b>§ 6 KHBV</b><br/><b>§ 257 Abs. 1, 4 HGB</b><br/><b>§ 147 Abs. 1, 3 AO</b></p> |
| <b>Unterlagen mit Personalbezug:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quittungsbelege über Zahlungen von Arbeitslohn</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p><b>8 Jahre</b></p> <p>(die verkürzte Aufbewahrungsfrist von 10 auf 8 Jahre gilt für alle Unterlagen, deren Aufbewahrungsfrist am 30.10.2024 noch nicht abgelaufen ist.)</p>                                                | <p><b>§ 257 Abs. 1, 4 HGB</b></p>                                                   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lohnberechnungsunterlagen, die für die Besteuerung Bedeutung haben, z.B. Fahrtkosten, Reisekostenabrechnungen, Arbeitszeitlisten</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>6 Jahre</b></p> <p>(die verkürzte Aufbewahrungsfrist von 10 auf 6 Jahre gilt für alle Unterlagen, deren Aufbewahrungsfrist am 30.10.2024 noch nicht abgelaufen ist.)</p>                                                | <p><b>§ 147 Abs. 1, 3 AO</b></p>                                                    |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lohnkonten</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>Bis zum Ablauf des 6. Kalenderjahres, das auf die zuletzt eingetragene Lohnzahlung folgt</p>                                                                                                                                                                                                                              | <p>§ 41 Abs. 1 S. 9 EStG</p>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lohnunterlagen nach SGB IV, d.h. alle Unterlagen, die Aufschluss geben über die <ul style="list-style-type: none"> <li>o Entgeltabrechnungsdaten des Arbeitgebers</li> <li>o die individuellen Entgeltabrechnungsdaten der Arbeitnehmer</li> <li>o das Arbeitsentgelt bei flexiblen Arbeitszeitregelungen</li> <li>o die Zusammensetzung der monatlichen Arbeitsentgelte,</li> <li>o die ordnungsgemäße Erstattung der Meldungen durch Datenübertragung und</li> <li>o Krankenkassenzugehörigkeit, d.h. insbesondere: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Firmenstammdaten</li> <li>o Personalstammdaten</li> <li>o Brutto-/Nettoabrechnungen einschließlich der Nebenbelege (z.B. Provisions- und Prämienabrechnungen, Stempelkarten, Stundenzettel, Fehlzeitenbelege, Zeiterfassungsprotokolle)</li> <li>o Inhalte der dem Arbeitnehmer ausgehändigten Bescheinigungen über die im Wege der Datenübertragung erstatteten Meldungen § 45</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> | <p>Aufbewahrung getrennt nach Kalenderjahren, bis zum Ablauf des auf die letzte Prüfung der Rentenversicherungsträger bei Arbeitgebern (§ 28p SGB IV) folgenden Kalenderjahres</p> <p>(d.h. durch die Arbeitgeberprüfung abgeschlossene Unterlagen sind bis zum Ende des auf die Prüfung folgenden Jahres aufzubewahren)</p> | <p>§ 28f SGB IV</p>           |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Arbeitszeitznachweise, d.h. Verzeichnis der über die werktägliche Arbeitszeit im Sinne des § 3 S. 1 ArbZG hinausgehenden Arbeitszeit der Arbeitnehmer</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>Mindestens 2 Jahre</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>§ 16 Abs. 2 S. 2 ArbZG</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Relevante Unterlagen hinsichtlich eines Verstoßes gegen das</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>2 Monate<br/>(Die Frist beginnt im Falle einer Bewerbung</p>                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>§ 15 Abs. 4 AGG</p>        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Benachteiligungsverbot im Sinne des § 15 AGG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | oder eines beruflichen Aufstiegs nach Zugang der Ablehnung beim Bewerber und in den sonstigen Fällen einer Benachteiligung zu dem Zeitpunkt, in dem der Beschäftigte von der Benachteiligung Kenntnis erlangt.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                             |
| Arbeitsschutzunterlagen:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Zeitpunkt und Ergebnis der Messungen der Ortsdosis/-leistung, der Konzentration radioaktiver Stoffe in der Luft oder der Kontamination des Arbeitsplatzes in Strahlenschutzbereichen</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p><b>Mindestens 5 Jahre</b><br/>(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>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | § 56 Abs. 2 StrlSchV        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>Familienname, Geburtsname, Vornamen, Geburtsdatum und -ort, Geschlecht, Staatsangehörigkeit (Personendaten),</li> <li>die persönliche Kennnummer nach § 170 Abs. 3 S. 1 StrlSchG,</li> <li>bei Strahlenpassinhabern die fortlaufende Nummer des Strahlenpasses sowie</li> <li>die Beschäftigungsmerkmale und die Expositionsverhältnisse</li> </ul> | <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> | § 167 Abs. 1 bis 3 StrlSchG |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                               |                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei Personen, bei denen beim Verlassen eines Kontrollbereichs oder Überwachungsbereichs, in denen offene radioaktive Stoffe vorhanden sind, eine Kontamination festgestellt wird: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Ergebnisse der Messungen, Ermittlungen oder Abschätzung der Körperdosis sowie Daten, die zu dieser Messung, Ermittlung oder Abschätzung dienen,</li> <li>o Familienname, Geburtsname, Vornamen, Geburtsdatum und -ort, Geschlecht, Staatsangehörigkeit (Personendaten),</li> <li>o die persönliche Kennnummer nach § 170 Abs. 3 StrlSchG,</li> <li>o bei Strahlenpassinhabern die fortlaufende Nummer des Strahlenpasses sowie</li> <li>o die Beschäftigungsmerkmale und die Expositionsverhältnisse</li> </ul> </li> </ul> | <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>§ 58 Abs. 1 StrlSchV i.V.m. § 167 Abs. 1 bis 3 StrlSchG</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ärztliche Bescheinigung gemäß § 79 StrlSchV</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>Für der Dauer der Aufgabenwahrnehmung als beruflich exponierte Person</p>                                                                                                  | <p>§ 79 Abs. 5 StrlSchV</p>                                    |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>10 Jahre<br/>ab dem Zeitpunkt der Erstellung</p>                                                                                                                           | <p>§ 76 Abs. 2 StrlSchG i.V.m. § 64 StrlSchV</p>               |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufzeichnungen über Inhalt und Zeitpunkt der Unterweisungen für <ul style="list-style-type: none"> <li>o Personen, die im Rahmen einer anzeige- oder</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>5 Jahre</p>                                                                                                                                                                | <p>§ 63 Abs. 6 StrlSchV</p>                                    |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| genehmigungsbedürftigen Tätigkeit tätig werden,<br>o Personen, denen nach § 55 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 a oder c StrlSchV der Zutritt zu einem Kontrollbereich erlaubt wird.                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Aufzeichnungen über Unterweisungen anderer als der in § 63 Abs. 1 StrlSchV genannten Personen, denen der Zutritt zum Kontrollbereich gestattet wird.</li> </ul>                                                                                    | 1 Jahr                                                                                                                                                                                                                                                                          | § 63 Abs. 6 StrlSchV                                                   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Aufzeichnungen über Einweisungen der beim Betrieb einer Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung, einer Bestrahlungsvorrichtung oder einer Röntgeneinrichtung beschäftigten Personen.</li> </ul>                                               | für die Dauer des Betriebes                                                                                                                                                                                                                                                     | § 98 S. 1 Nr. 4 StrlSchV                                               |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Zeitpunkt und Ergebnis der Funktionsprüfung und Wartung von Strahlungsmessgeräten</li> </ul>                                                                                                                                                       | 10 Jahre ab dem Zeitpunkt der Funktionsprüfung oder Wartung                                                                                                                                                                                                                     | § 90 Abs. 5 S. 1 Nr. 3 StrlSchV                                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Name, Vorname, Geburtsdatum und -ort, Geschlecht und Anschrift einer durch ein Vorkommnis exponierten Personen sowie Daten zur Exposition und den gesundheitlichen Folgen.</li> </ul>                                                              | 30 Jahre<br>(Die Aufbewahrungsfrist beginnt mit dem Eintritt des Vorkommnisses)<br>(Nach Ablauf der Frist sind die Daten unverzüglich zu löschen.)                                                                                                                              | § 90 Abs. 2 StrlSchG<br>i.V.m.<br>§ 109 Abs. 4 StrlSchV                |
| Gesundheitsakten/Gefährliche Arbeitsstoffe:                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Vorsorgekartei über arbeitsmedizinische Vorsorge mit Angaben,             <ul style="list-style-type: none"> <li>o dass,</li> <li>o wann und</li> <li>o aus welchen Anlässen arbeitsmedizinische Vorsorge stattgefunden hat</li> </ul> </li> </ul> | Bis zum Ausscheiden des Mitarbeiters<br>(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.) | § 3 Abs. 4 der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | (Bei Beendigung der Beschäftigung hat der Arbeitgeber der betroffenen Person eine Kopie der sie betreffenden Angaben auszuhändigen.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                         |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Ärztliche</u> Unterlagen zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (Pflicht-, Angebots-, Wunschvorsorge) soweit sie <ul style="list-style-type: none"> <li>o Tätigkeiten mit krebserzeugenden oder</li> <li>o erbgutverändernden Stoffen oder</li> <li>o Zubereitungen der Kategorie K1 oder K2 im Sinne der Gefahrstoffverordnung betreffen.</li> </ul> </li> <li>• <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.</li> <li>• <u>Ärztliche</u> Unterlagen im Sinne der AMR sind: <ul style="list-style-type: none"> <li>o alle Befunddokumentationen, die zur Beurteilung benötigt werden, dazu gehören auch</li> <li>o Fremdbefunde,</li> <li>o Befunde von bildgebenden Verfahren,</li> <li>o auch Röntgenaufnahmen oder deren digitale Dokumentation und andere Bilddokumentationen, wenn sie zur Verlaufsbeobachtung (z. B. Röntgenthoraxaufnahmen bei Exposition gegenüber silikogenem oder</li> </ul> </li> </ul> | <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>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> <p>Arbeitsmedizinische Regel (AMR) Nr. 6.1 - Fristen für die Aufbewahrung ärztlicher Unterlagen</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| <p>asbesthaltigem Staub) über mehr als zehn Jahre erforderlich sind,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Befunde des Biomonitorings,</li> <li>o die persönlichen Aufzeichnungen des Arztes nach § 7 ArbMedVV, der die Vorsorgebescheinigung nach § 6 Abs. 3 Nr. 3 ArbMedVV ausstellt und</li> <li>o die Dokumentation der erforderlichen Auskünfte zu den Arbeitsplatzverhältnissen, die sich der Arzt vor der arbeitsmedizinischen Vorsorge nach § 6 Abs. 1 ArbMedVV zu beschaffen hat, bzw. die der Arbeitgeber nach § 3 Abs. 2 S. 3 ArbMedVV zu erteilen hat.</li> </ul> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verzeichnis über Beschäftigte, die Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 im Sinne der BioStoffV ausüben - mit folgenden Angaben: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Art der Tätigkeiten,</li> <li>o vorkommende Biostoffe,</li> <li>o aufgetretene Unfälle und</li> <li>o Betriebsstörungen</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                     | <p><b>Mindestens<br/>10 Jahre</b></p> <p>(Das Verzeichnis ist <u>personenbezogen</u> 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 Aushängung ist vom Arbeitgeber wie Personalunterlagen aufzubewahren.)</p> | <p>§ 7 Abs. 3<br/>BioStoffV</p>       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verzeichnis über Beschäftigte, die Tätigkeiten mit krebserzeugenden oder keimzellmutagenen Gefahrstoffen der Kategorie 1A oder 1B ausüben, bei denen die Gefährdungsbeurteilung eine Gefährdung ihrer Gesundheit ergibt; in dem Verzeichnis sind</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p><b>40 Jahre</b></p> <p>(nach Ende der Exposition; bei Beendigung des Beschäftigungsverhältnisses hat der Arbeitgeber dem Beschäftigten einen Auszug über die ihn betreffenden Angaben des Verzeichnisses</p>                                                                                                                                                                                                                          | <p>§ 10a Abs. 1, Abs. 2 GefStoffV</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| die Tätigkeit sowie die Höhe und Dauer der Exposition anzugeben.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | auszuhändigen und einen Nachweis hierüber wie Personalunterlagen aufzubewahren)                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                            |
| Verzeichnis über Beschäftigte, die Tätigkeiten mit reproduktionstoxischen Gefahrstoffen der Kategorie 1A oder 1B ausüben, bei denen die Gefährdungsbeurteilung eine Gefährdung ihrer Gesundheit ergibt; in dem Verzeichnis sind auch die Tätigkeit sowie die Höhe und Dauer der Exposition anzugeben.                                                                                                          | <b>5 Jahre</b><br>(nach Ende der Exposition; bei Beendigung des Beschäftigungsverhältnisses hat der Arbeitgeber dem Beschäftigten einen Auszug über die ihn betreffenden Angaben des Verzeichnisses auszuhändigen und einen Nachweis hierüber wie Personalunterlagen aufzubewahren) | § 10a Abs. 1, Abs. 2 GefStoffV                                                                                                                                                             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>                                                                                                                 | <b>Mindestens 2 Jahre</b>                                                                                                                                                                                                                                                           | Kap. 5.3 Abs. 7 der Technischen Regeln für Gefahrstoffe „Betriebsanweisung und Information der Beschäftigten“ (TRGS 555)                                                                   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Aufzeichnungen über Ermittlungen der Arbeitsplatzgrenzwerte und der Grenzwerte in Anhang III der Richtlinie 2004/37 EG</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Empfehlung:</b><br>Für die Dauer der Beschäftigung                                                                                                                                                                                                                               | § 7 Abs. 8 GefStoffV                                                                                                                                                                       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Ergebnisse <ul style="list-style-type: none"> <li>der Ermittlungen und Messungen der maximalen Arbeitsplatzkonzentration</li> <li>der technischen Richtkonzentration</li> <li>des biologischen Arbeitsplatztoleranzwerts</li> <li>der Auslöseschwelle</li> <li>der Gesamtwirkungen verschiedener gefährlicher Stoffe in der Luft am Arbeitsplatz</li> </ul> </li> </ul> | <b>30 Jahre</b>                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Empfehlung</b><br>(Vor der Novellierung der GefStoffV sah § 18 GefStoffV eine 30-jährige Aufbewahrungsfrist vor, die 2005 abgeschafft wurde;<br>Empfehlung aus Beweissicherungsgründen) |

| Medizinprodukte:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Unterlagen über das eingerichtete Qualitätssicherungssystem für medizinische Laboratorien</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p><b>5 Jahre</b><br/>(sofern aufgrund anderer Vorschriften keine längere Aufbewahrungsfrist vorgeschrieben ist.)</p>                       | <p>§ 9 Abs. 1, 2 MPBetreibV<sup>17</sup></p>                                                                                                                                                                                                  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Alle Messergebnisse der internen Qualitätssicherung zusammen mit den entsprechenden Berechnungen nach den Kontrollzyklen und den Bewertungen sowie den Protokollen der Maßnahmen beim Überschreiten von Fehlergrenzen für die Messabweichung</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><b>5 Jahre</b><br/>(sofern aufgrund anderer Vorschriften keine davon abweichenden längeren Aufbewahrungsfristen vorgeschrieben sind)</p> | <p>Teil B, B1 „<u>Quantitative</u> laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“, Punkt 2.1.7 Abs. 4 der Richtlinie der BÄK zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (vom 18.10.2019, zuletzt geändert am 14.04.2023)</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Dokumentation über die durchgeführte interne Qualitätssicherung zusammen mit den Bewertungen sowie den Protokollen der Maßnahme bei Nichterfüllung der Zielvorgaben</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p><b>5 Jahre</b><br/>(sofern aufgrund anderer Vorschriften keine davon abweichenden längeren Aufbewahrungsfristen vorgeschrieben sind)</p> | <p>Teil B, B2 „<u>Qualitative</u> laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“, Punkt 2.1.23 Abs. 3 der Richtlinie der BÄK zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (vom 18.10.2019, zuletzt geändert am 14.04.2023)</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Medizinproduktebuch<br/>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"> <li>o Erforderliche Angaben zur eindeutigen Identifikation des Medizinproduktes</li> <li>o Beleg über Funktionsprüfung und Einweisung nach § 10 Abs. 1 MPBetreibV,</li> <li>o Name der nach § 10 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 MPBetreibV beauftragten Person, Zeitpunkt</li> </ul> </li> </ul> | <p><b>Noch 5 Jahre</b><br/>nach der Außerbetriebnahme des Medizinproduktes</p>                                                              | <p>§ 12 MPBetreibV</p>                                                                                                                                                                                                                        |

<sup>17</sup> Im Rahmen eines aktuellen Gesetzgebungsverfahrens (Verordnung zur Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung) werden sich voraussichtlich Vorschriften der MPBetreibV ändern. Die Entwicklungen sind zu beobachten.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                              |                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------|
| <p>der Einweisung sowie Namen der eingewiesenen Personen,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o 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,</li> <li>o Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern,</li> <li>o Angaben zu Vorkommismeldungen an Behörden und Hersteller.</li> </ul> |                                                              |                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Protokoll über die sicherheitstechnische Kontrolle, dass das Datum der Durchführung und die Ergebnisse der sicherheitstechnischen Kontrolle unter Angabe <ul style="list-style-type: none"> <li>o der ermittelten Messwerte,</li> <li>o der Messverfahren und</li> <li>o sonstiger Beurteilungskriterien</li> </ul> enthält.</li> </ul>                                                                                                                                                                       | Mindestens bis zur nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle | § 11 Abs. 3 MPBetreibV |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Protokoll über die messtechnische Kontrolle, dass das Datum der Durchführung und die Ergebnisse der messtechnischen Kontrolle unter Angabe <ul style="list-style-type: none"> <li>o der ermittelten Messwerte,</li> <li>o der Messverfahren und</li> <li>o sonstiger Beurteilungsergebnisse</li> </ul> enthält.</li> </ul>                                                                                                                                                                                    | Mindestens bis zur nächsten messtechnischen Kontrolle        | § 14 Abs. 7 MPBetreibV |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dokumentation über Implantate gemäß Anlage 3 MPBetreibV (aktive implantierbare</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 20 Jahre nach der Implantation                               | § 15 Abs. 2 MPBetreibV |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Medizinprodukte, Herzklappen, nicht resorbierbare Gefäßprothesen und –stützen, Gelenkersatz für Hüfte oder Knie, Wirbelkörperersatzsysteme und Bandscheibenprothesen, Brustimplantate), mit der Patienten im Falle von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und sonstigen notwendigen Korrekturmaßnahmen eindeutig identifiziert und erreicht werden können. Der betroffene Patientenkreis ist innerhalb von drei Werktagen über den Typ und die Chargen- oder Seriennummer des Implantates sowie über den Namen des Herstellers zu ermitteln.</p> | <p>(Danach sind die Aufzeichnungen unverzüglich zu vernichten, § 15 Abs. 2 S. 2 letzter Halbsatz MPBetreibV.)</p>                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Aufzeichnungen über die Aufbereitung von Medizinprodukten (Im Rahmen der Aufbereitung erfasste Messwerte der Prozessparameter und die Freigabeentscheidung sind mit Bezug auf die freigebende Person und die Charge zu dokumentieren; sie belegen, dass der angewendete Aufbereitungsprozess gemäß den Standardarbeitsanweisungen unter Einhaltung der im Validierungsprotokoll niedergelegten Parameter erfolgt ist (QM).</li> </ul>                                                                           | <p>Mindestens<br/>5 Jahre</p>                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>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“</p> |
| Chemikalien:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Prüfplan, Rohdaten, Rückstellmuster von Prüf- und Referenzgegenständen, Proben und Abschlussbericht jeder Prüfung</li> <li>Aufzeichnungen über alle nach dem Qualitätssicherungsprogramm vorgenommenen Inspektionen sowie das Verzeichnis mit Status aller Prüfungen (Master Schedule)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                               | <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</p> | <p>Anhang 1 zu § 19a Abs. 1 ChemG, Ziff. 10.2</p>                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                     |                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufzeichnungen über die Aus-, Fort- und Weiterbildung sowie praktische Erfahrung des Personals, ferner die Aufgabenbeschreibungen</li> <li>• Aufzeichnungen und Berichte über die Wartung und Kalibrierung der Geräte</li> <li>• Validierungsunterlagen für computergestützte Systeme</li> <li>• chronologische Ablage aller Standardarbeitsanweisungen</li> <li>• Aufzeichnungen zur Kontrolle der Umweltbedingungen</li> </ul> | begründen und zu dokumentieren. Rückstellmuster von Prüf- und Referenzgegenständen sowie Proben müssen nur solange aufbewahrt werden, wie deren Qualität eine Beurteilung zulässt.) |                                                                |
| Umweltschutzunterlagen:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                     |                                                                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• In ein Register eingetragene Angaben oder eingestellte Belege über gefährliche Abfälle</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Mindestens<br>3 Jahre                                                                                                                                                               | § 49 Abs. 1, Abs. 3, Abs. 5 Kreislaufwirtschaftsgesetz –(KrWG) |



Anlage:

Anhang VI Teil A der Richtlinie 2006/86/EG vom 24.10.2006 zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen

ANHANG VI

**Information über die gemäß Artikel 9 festzuhaltenden Mindestdaten über den Spender/Empfänger**

**A. VON DEN GEWEBEBANKEN ZU ERTEILENDE ANGABEN**

Spenderkennung

Spendenkennung, die mindestens Folgendes umfasst:

- Kennung der Beschaffungseinrichtung oder Gewebebank
- Eindeutige Spendenkennnummer
- Datum der Beschaffung
- Ort der Beschaffung
- Art der Spende (z. B. Einfach- vs. Mehrfachgewebespende, autolog vs. allogene; Lebendspende vs. Totenspende)

Produktkennung, die mindestens Folgendes umfasst:

- Kennung der Gewebeeinrichtung
- Art von Gewebe und Zellen/Produkt (Basisnomenklatur)
- (gegebenenfalls) Poolnummer
- (gegebenenfalls) Splitnummer
- Verfallsdatum
- Gewebe-/Zellstatus (d. h. in Quarantäne, gebrauchsfertig usw.)
- Beschreibung und Ursprung der Produkte, erfolgte Verarbeitungsschritte, Material und Zusätze, die mit den Geweben und Zellen in Berührung kommen und sich auf deren Qualität und/oder Sicherheit auswirken.
- Kennung der Einrichtung, die die endgültige Kennzeichnung vornimmt

Kennung der Verwendung beim Menschen, die mindestens Folgendes umfasst:

- Datum der Verteilung/Entsorgung
- Kennung des Kliniklers oder Endverbrauchers/der Einrichtung

Aktualisierter DKG-Leitfaden  
Aufbewahrungspflichten und -fristen von Dokumenten im Krankenhaus  
Stand: 10.12.2024

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. Ein Haftungsprozess kann mithin erst Jahrzehnte nach Beendigung der Behandlung gegen den Krankenhausträger anhängig gemacht werden. 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)<sup>1</sup> nichts geändert. Auch das sog. „Recht auf Löschung“ in Art. 17 DS-GVO<sup>2</sup> 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-GVO<sup>3</sup> 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 werden.<sup>4</sup> Da

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> § 21 Abs. 3 DSG-EKD / § 19 Abs. 3 KDG.

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

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.<sup>5</sup>

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.

---

<sup>5</sup> Hinsichtlich weiterer Argumente sowie zum Recht auf Löschung insgesamt vgl. ausführlich Hauser/Haag, Datenschutz im Krankenhaus, 6. Aufl. 2021, Kap. VI.3, S. 170 bis 178.

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, die den Stand der Technik in der Datenträgervernichtung abbildet<sup>6</sup>. 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 oder ggf. Stufe 5 sichergestellt sein. Nach der Sicherheitsstufe 4 werden Informationsträger so vernichtet, dass die Reproduktion der auf ihnen wiedergegebenen Informationen nur mit außergewöhnlich hohem Aufwand (Hilfsmittel, Zeit, Personal) möglich ist. Eine Reproduktion nach Stufe 5 ist nur unter Verwendung gewerbeunüblicher Einrichtungen bzw. Sonderkonstruktionen sowie forensischen Methoden möglich. Hinsichtlich weiterer Einzelheiten wird auf die Darstellungen der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) hingewiesen, die über die „Vernichtung von Datenträgern“<sup>7</sup> informiert und des Weiteren auf den Ratgeber der Gesellschaft für Datenschutz und Datensicherheit (GDD) „Datenschutzgerechte Datenträgervernichtung“ verweist, an deren Erstellung die BfDI beteiligt war<sup>8</sup>.

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.

---

<sup>6</sup> BfDI, Vernichten von Datenträgern, [BfDI - Technische Anwendungen - Vernichten von Datenträgern \(bund.de\)](https://www.bund.de/resource/blob/data/422366/20190601_BfDI_Technische_Anwendungen_Vernichten_von_Datenträgern.pdf)

<sup>7</sup> [BfDI - Technische Anwendungen - Vernichten von Datenträgern \(bund.de\)](https://www.bund.de/resource/blob/data/422366/20190601_BfDI_Technische_Anwendungen_Vernichten_von_Datenträgern.pdf)

<sup>8</sup> [Dokument1 \(gdd.de\)](https://www.gdd.de/Dateien/Datenschutzgerechte-Datenträgervernichtung.pdf)

## INHALTSVERZEICHNIS

|                                                                                                                                                                                                               |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Behandlungsbezogene Dokumente .....                                                                                                                                                                           | 6  |
| Behandlungsunterlagen: .....                                                                                                                                                                                  | 6  |
| Röntgen- und Strahlenschutzunterlagen: .....                                                                                                                                                                  | 6  |
| Unterlagen über den Verbleib und Bestand von Betäubungsmitteln: .....                                                                                                                                         | 12 |
| In Krankenhausapotheken zusätzlich: .....                                                                                                                                                                     | 13 |
| Für Krankenhausapotheken relevante Unterlagen: .....                                                                                                                                                          | 13 |
| Für Krankenhausapotheken mit Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG relevante Unterlagen: .....                                                                                                                  | 14 |
| Unterlagen hinsichtlich der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen: .....                                                                                                                                   | 15 |
| Unterlagen hinsichtlich der Anwendung von Blutprodukten: .....                                                                                                                                                | 17 |
| Transplantationsunterlagen, Unterlagen zu Organ- oder Gewebespenden: .....                                                                                                                                    | 18 |
| Niederschriften über Nosokomiale Infektionen, Resistenzen: .....                                                                                                                                              | 21 |
| Unterlagen bei klinischen Prüfungen: .....                                                                                                                                                                    | 21 |
| 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: .....                                                                                                                                                                          | 24 |
| Unterlagen des Sozialdienstes: .....                                                                                                                                                                          | 25 |
| Verwaltungsbezogene Dokumente .....                                                                                                                                                                           | 27 |
| Gebäude- und Grundstücksunterlagen: .....                                                                                                                                                                     | 27 |
| Unterlagen hinsichtlich patientenbezogener Vertragsbeziehungen: .....                                                                                                                                         | 27 |
| Unterlagen mit Relevanz für Rechtsstreitigkeiten: .....                                                                                                                                                       | 28 |
| Budget – Unterlagen: .....                                                                                                                                                                                    | 28 |
| Unterlagen bzgl. der Coronavirus-Testverordnung (TestV):<br>Für Krankenhäuser, die als Testzentrum (Leistungserbringer im Sinne des § 6 Abs. 1 Nr. 2 TestV tätig gewesen sind .....                           | 28 |
| Unterlagen bzgl. der Coronavirus-Testverordnung (TestV):<br>Für Krankenhäuser, die Testungen nach § 4 Abs. 2 Nr. 1 TestV durchgeführt haben<br>(Testungen zur Verhütung der Verbreitung von SARS-CoV 2) ..... | 30 |
| Unterlagen mit Bezug auf Krankenkassen und MDK: .....                                                                                                                                                         | 31 |

|                                                                                                                                 |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Weiterbildungsbezogene Dokumente bzgl. pflegerischer Weiterbildungen, insbesondere auf der Grundlage von DKG-Empfehlungen ..... | 32 |
| Unterlagen mit Bezug zur Erfüllung der Pflichten aus dem Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz (LkSG): .....                     | 33 |
| Administrative Unterlagen:.....                                                                                                 | 34 |
| Unterlagen mit Personalbezug:.....                                                                                              | 35 |
| Arbeitsschutzunterlagen:.....                                                                                                   | 37 |
| Gesundheitsakten/Gefährliche Arbeitsstoffe: .....                                                                               | 39 |
| Medizinprodukte: .....                                                                                                          | 43 |
| Chemikalien:.....                                                                                                               | 45 |
| Umweltschutzunterlagen:.....                                                                                                    | 46 |

Anlage: Anhang VI Teil A der Richtlinie 2006/86/EG vom 24.10.2006 zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (Information über die gemäß Artikel 9 festzuhaltenden Mindestdaten über den Spender/Empfänger)

## Übersicht über die Dokumentenarten und Aufbewahrungsfristen:

| Behandlungsbezogene Dokumente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Aufbewahrungsfristen | Rechtliche Grundlagen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Behandlungsunterlagen:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anamnese</li> <li>• Aufnahmebogen</li> <li>• Aufklärungsbögen</li> <li>• diagnostische Befunderhebung</li> <li>• Funktionsbefunde</li> <li>• Laborbefunde</li> <li>• Medikation</li> <li>• ärztliche Anordnung zur Pflege</li> <li>• Arztbrief, Epikrise, Verlegungsbericht</li> <li>• EKG, EEG, CTG, Tokogramm</li> <li>• histologische Untersuchungsberichte</li> <li>• OP-Bericht, Anordnung zur Lagerung auf dem OP-Tisch</li> <li>• Rat zur Einholung von Spezialistenmeinungen</li> <li>• Ergebnisse konsiliarischer Untersuchungen</li> </ul> | 30 Jahre             | <p>(Empfehlung)</p> <p>(Unter Zugrundelegung der berufsrechtlichen Regelung (§ 10 Abs. 3 MBO-Ä 1997 Stand <b>2021</b>) 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"> <li>• Dokumentation einschließlich der für die Durchführung der DMP-Programme erforderlichen behandlungsbezogenen Daten</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 30 Jahre             | <p>§ 5 Abs. 4 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V</p> <p>(DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL)<br/>i.V.m. § 199 BGB</p>                                                                                                                                                                                                  |
| Röntgen- und Strahlenschutzunterlagen:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Röntgenbilder, digitale Bilddateien und sonstige Untersuchungsdaten</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 10 Jahre             | § 85 Abs.1, Abs. 2 Nr. 2a StrlSchG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                           |                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufzeichnungen nach § 85 Abs. 1 StrlSchG über die Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe <b>im Rahmen von Untersuchungen</b>, d.h. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Angaben zur rechtfertigenden Indikation <b>und den Zeitpunkt der Indikationsstellung</b></li> <li>○ Zeitpunkt und Art der Anwendung</li> <li>○ 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</li> <li>○ der erhobene Befund</li> </ul> </li> </ul> | 10 Jahre                                  | § 85 Abs.1, Abs. <b>1a</b> , <b>Abs. 2</b> Nr. 2a StrlSchG |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufzeichnungen von Untersuchungen einer minderjährigen Person</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Bis zur Vollendung ihres 28. Lebensjahres | § 85 Abs. 1, <b>Abs. 1a</b> , Abs. 2 Nr. 2b StrlSchG       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufzeichnungen über Behandlungen mit radioaktiven Stoffen oder ionisierenden Strahlen</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 30 Jahre                                  | § 85 Abs. 1, Abs. 2 Nr. 1 StrlSchG                         |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufzeichnungen nach § 85 Abs. 1 StrlSchG über die Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe <b>im Rahmen einer Behandlung</b>, d.h. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Angaben zur rechtfertigenden Indikation <b>und den Zeitpunkt der Indikationsstellung</b></li> <li>○ Zeitpunkt und Art der Anwendung</li> <li>○ Angaben zur Exposition der untersuchten Person oder zur Ermittlung dieser Exposition sowie Angaben zur Exposition von Betreuungs-</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                     | 30 Jahre                                  | § 85 Abs. 1, Abs. 2 Nr. 1 StrlSchG                         |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                               |                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>und Begleitpersonen, sofern nach § 64 Abs. 1 StrlSchV ihre Körperdosis zu ermitteln ist</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o der erhobene Befund</li> <li>o Bestrahlungsplan und Bestrahlungsprotokoll</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                               |                                                                                            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufzeichnungen (Inhalt, Ergebnis und Zeitpunkt der Prüfungen) zur Qualitätssicherung vor Inbetriebnahme <b>und jeder Änderung</b> von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung, bei Bestrahlungsvorrichtungen, Röntgeneinrichtungen und sonstigen Vorrichtungen und Geräten, die bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen verwendet werden <b>sowie bei jeder Änderung der genannten Anlagen</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>für die Dauer des Betriebes, mindestens jedoch drei Jahre nach dem Abschluss der nächsten vollständigen Abnahmeprüfung</p> | <p>§ 117 Abs. 1, Abs. 2 Nr. 1 StrlSchV<br/><b>i.V.m. § 115 Abs. 1, Abs. 4 StrlSchV</b></p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufzeichnungen bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung, z.B. <ul style="list-style-type: none"> <li>o Einwilligungen nach § 134 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 StrlSchV auch in Verbindung mit § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 und Absatz 2 Satz 2 StrlSchV (Einwilligung der betroffenen Person bzw. bei Minderjährigen des gesetzlichen Vertreters in die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung und in Untersuchungen, die vor, während und nach der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung <del>an</del> zur Kontrolle und zur Erhaltung der Gesundheit erforderlich sind)</li> </ul> </li> </ul> | <p>30 Jahre nach ihrer Erklärung</p>                                                                                          | <p>§ 140 Abs. 1 Nr. 1 StrlSchV</p>                                                         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                               |                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>o Aufzeichnungen nach § 135 Absatz 2 Satz 4 StrlSchV, auch in Verbindung mit § 136 Absatz 3 StrlSchV [Aufklärung und Befragung der betroffenen Person bzw. bei Minderjährigen des gesetzlichen Vertreters inklusive Information zu Art, Bedeutung, Tragweite und Risiken der Anwendung der radioaktiven Stoffe oder der ionisierenden Strahlung sowie über die Bedingungen und die Dauer der Anwendungen und über die Möglichkeit des Widerrufs der Einwilligung], und nach § 138 Absatz 4 Satz 2 [Befund der ärztlichen oder zahnärztlichen Untersuchung vor Beginn der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung] und Absatz 5 Satz 3 [Ergebnisse der Abschätzung sowie Art und Ergebnis der Überwachung der Exposition]</li> </ul> | <p>30 Jahre lang nach dem Zeitpunkt der letzten Anwendung</p> | <p>§ 140 Abs. 1 Nr. 2 StrlSchV</p>      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei Strahlenschutzbereichen, in denen offene radioaktive Stoffe vorhanden sind:<br/>bei Überschreiten der Werte der Oberflächenkontamination nach § 57 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 StrlSchV: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Messungen und Ermittlungen</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>mindestens 10 Jahre</p>                                    | <p>§ 57 Abs. 3 StrlSchV</p>             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufzeichnungen über die Zutrittserlaubnis für schwangere Personen zu Kontrollbereichen und die Einhaltung des besonderen Dosisgrenzwertes nach § 78 Abs. 4 S. 2 StrlSchG</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>5 Jahre<br/>ab Zutritt</p>                                 | <p>§ 55 Abs. 2 Nr. 2 und 3 StrlSchV</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                  |                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ergebnisse der Prüfung sowie die Festlegung von Dosisrichtwerten für beruflich exponierte Personen</li> </ul>                                                                                                                                                                                 | Mindestens 5 Jahre nach Beendigung der Tätigkeit oder einer erneuten Prüfung und Festlegung von Dosisrichtwerten | § 72 Abs. 4 StrlSchV                                                                 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Genehmigungsbescheid sowie Betriebsanleitungen / Gebrauchsanweisungen für Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung, Röntgeneinrichtungen, Störstrahlern und Vorrichtungen oder Geräten, die umschlossene radioaktive Stoffe enthalten</b></li> </ul>                                  | Für die Dauer des Betriebs                                                                                       | § 97 <b>Abs. 1</b> , Abs. 2 StrlSchV                                                 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sachverständigenbescheinigungen (Erst-Inbetriebnahme / Nach wesentlichen Änderungen), Genehmigungsbescheid bzw. Bauartzulassung <b>sowie der jeweils letzte Prüfbericht nach § 88 StrlSchV</b> (Hinweis zum Prüfbericht: Die Zeitfenster für Wartungen/Prüfungen können variieren)</li> </ul> | Für die Dauer des Betriebs                                                                                       | § 97 Abs. 1, Abs. 3 StrlSchV i.V.m. § 19 Abs. 3 S. 1 StrlSchG / § 25 Abs. 1 StrlSchV |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Turnusmäßige Sachverständigenprüfung (z.B. sicherheitstechnische Kontrollen)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                       | 5 Jahre bzw. bis zur nächsten Sachverständigenprüfung                                                            | § 88 Abs. 4 Nr. 1 <b>und Nr. 2</b> StrlSchV                                          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wartung von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung, Bestrahlungsvorrichtungen und Geräte für die Gammadiagnostik</li> </ul>                                                                                                                                                            | Mindestens 1 Jahr                                                                                                | § 88 Abs. 1 Nr. 1 a) StrlSchV                                                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> </ul>                                         | <b>5 Jahre</b> nach Abschluss der Prüfung                                                                        | § 117 Abs. 2 Nr. 2 StrlSchV                                                          |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| oder ionisierender Strahlung am Menschen verwendet werden                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Buchführung über die Gewinnung, die Erzeugung, den Erwerb, die Abgabe und den sonstigen Verbleib von radioaktiven Stoffen <b>sowie Art und Aktivität der Stoffe</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 30 Jahre nach Abschluss der Gewinnung oder Erzeugung oder ab dem Zeitpunkt des Erwerbs, der Abgabe oder des sonstigen Verbleibs<br>(oder wenn die Tätigkeit vor Ablauf der Aufbewahrungsfrist beendet wird, sind die Unterlagen unverzüglich einer von der zuständigen Behörde bestimmten Stelle zu übergeben) | § 85 Abs. 3 StrlSchV                 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Messprotokolle zum Nachweis der Kontaminationsfreiheit oder Nichtaktivierung, die nach § 31 Abs. 5 StrlSchV erhoben werden</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 5 Jahre<br>(bzw. unverzügliche Übergabe an eine von der zuständigen Behörde bestimmte Stelle, wenn die Tätigkeit vor Ablauf der Aufbewahrungsfrist beendet wird)                                                                                                                                               | § 85 Abs. 6 StrlSchV                 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Buchführung über Stoffe, für die die Übereinstimmung mit dem Inhalt des Freigabebescheides festgestellt wurde: <ol style="list-style-type: none"> <li>die getroffenen Festlegungen nach den Anlagen 4 und 8 StrlSchV, insbesondere die spezifische Aktivität, die Radionuklide, die Mittelungsmasse und die Mittelungsfläche,</li> <li>die Masse der Stoffe,</li> <li>das Verfahren der Freisetzung und</li> <li>der Zeitpunkt der Feststellung</li> </ol> </li> </ul> | 30 Jahre<br>ab dem Zeitpunkt der nach § 42 Abs. 1 StrlSchV getroffenen Feststellung<br>(bzw. unverzügliche Übergabe an eine von der zuständigen Behörde bestimmte Stelle, wenn die Tätigkeit vor Ablauf der Aufbewahrungsfrist beendet wird)                                                                   | § 86 <b>Abs. 1</b> , Abs. 2 StrlSchV |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Zeitpunkt und Ergebnis der Funktionsprüfung und Wartung von Strahlungsmessgeräten zur Messung der Personendosis, der</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 10 Jahre ab dem Zeitpunkt der Funktionsprüfung oder Wartung                                                                                                                                                                                                                                                    | § 90 Abs. 5 StrlSchV                 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                 |                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Ortsdosis, der Ortsdosisleistung, der Oberflächenkontamination und der Aktivität von Luft und Wasser                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                 |                                                                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Ergebnisse der Untersuchungen von Ursachen und Auswirkungen eines Vorkommnisses sowie die zur Behebung der Auswirkungen und zur Vermeidung eines Vorkommnisses getroffenen Maßnahmen</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 30 Jahre<br>(Die Aufbewahrungsfrist beginnt mit dem Eintritt des Vorkommnisses) | § 109 StrlSchV                                                 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>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 (<b>Risikobeurteilung</b>)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 10 Jahre                                                                        | § 126 Abs. 2 StrlSchV                                          |
| Unterlagen über den Verbleib und Bestand von Betäubungsmitteln:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                 |                                                                |
| <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"> <li>Karteikarten</li> <li>Betäubungsmittelbücher</li> <li>EDV-Ausdrucke nach § 13 Abs. 2 S. 2 BtMVV</li> </ul> <p>(Bei einem Wechsel in der Leitung einer Krankenhausapothek, 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> | 3 Jahre<br>(von der letzten Eintragung an gerechnet)                            | § 13 Abs. 3 Betäubungsmittel-Verschreibungs-Verordnung (BtMVV) |
| Teil III der Verschreibung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 3 Jahre                                                                         | § 8 Abs. 5 BtMVV                                               |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                       |                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| (relevant bei Betäubungsmittel-Verordnungen und bei der Mitgabe von Betäubungsmitteln im Rahmen des Entlassmanagements)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                       |                                                         |
| In Krankenhausapotheken zusätzlich:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                       |                                                         |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Teil I der Verschreibungen und Verschreibungen für den Stationsbedarf, den Notfallbedarf und den Rettungsdienstbedarf (geordnet nach Abgabedaten oder nach Vorgabe der zuständigen Landesbehörde)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                          | 3 Jahre                                                                               | § 12 Abs. 4 BtMVV                                       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Betäubungsmittellieferscheine</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 3 Jahre                                                                               | § 5 Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung (BtMBinHV) |
| Für Krankenhausapotheken relevante Unterlagen <sup>9</sup> :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                       |                                                         |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Alle Aufzeichnungen über die <ul style="list-style-type: none"> <li>Herstellung</li> <li>Prüfung</li> <li>Überprüfung der Arzneimittel im Krankenhaus</li> <li>Lagerung</li> <li>Einfuhr</li> <li>das Inverkehrbringen</li> <li>den Rückruf</li> <li>die Rückgabe der Arzneimittel auf Grund eines Rückrufes</li> <li>die Bescheinigungen nach § 6 Abs. 3 S. 2 ApBetrO (Prüfzertifikat) und § 11 Abs. 2 S. 1 ApBetrO (Prüfzertifikat bzgl. der Ausgangsstoffe)</li> </ul> </li> </ul> | Mindestens bis 1 Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als 5 Jahre | § 22 Abs. 1 ApBetrO                                     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Aufzeichnungen nach § 17 Abs. 6 S. 1 Nr. 2, 2. Hs. ApBetrO, d.h. Aufzeichnungen über die Rückverfolgbarkeit zum jeweiligen Unterzeichner der</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3 Jahre nach der letzten Eintragung                                                   | § 22 Abs. 1b ApBetrO                                    |

<sup>9</sup> Vgl. hierzu auch die vorherige Zeile.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                       |                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Verschreibung in elektronischer Form bei Abgabe der Arzneimittel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                       |                                                                       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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"> <li>o Blutzubereitungen</li> <li>o Sera aus menschlichem Blut</li> <li>o Zubereitungen aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft</li> <li>o <b>Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie</b>, d.h. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bezeichnung des Arzneimittels,</li> <li>- Chargenbezeichnung und die Menge des Arzneimittels,</li> <li>- Datum des Erwerbs und der Abgabe,</li> <li>- Name und Anschrift des verschreibenden Arztes sowie Name oder Firma und Anschrift des Lieferanten,</li> <li>- Name, Vorname, Geburtsdatum, Adresse des Patienten oder bei der für die Arztpraxis bestimmten Abgabe der Name und die Anschrift des verschreibenden Arztes</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> | Mindestens 30 Jahre<br>(Bei längerer Aufbewahrung sind die Daten zu anonymisieren)    | § 22 Abs. 4 ApBetrO                                                   |
| Für Krankenhausapotheken mit Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG relevante Unterlagen:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                       |                                                                       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufzeichnungen über <ul style="list-style-type: none"> <li>o den Erwerb</li> <li>o die Herstellung einschließlich der Freigabe,</li> <li>o die Prüfung,</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Mindestens bis 1 Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als 5 Jahre | § 20 Abs. 1 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                            |                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>o die Lagerung,</li> <li>o das Verbringen in den oder aus dem Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes,</li> <li>o die Einfuhr oder die Ausfuhr,</li> <li>o das Inverkehrbringen einschließlich der Auslieferung,</li> <li>o Aufzeichnungen über die Tierhaltung,</li> <li>o Aufzeichnungen des Stufenplanbeauftragten oder der nach § 19 Abs. 7 S. 1 AMWHV entsprechend beauftragten Person</li> </ul> | (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.) |                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unterlagen zur Herstellung von Prüfpräparaten</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Mindestens 5 Jahre nach Abschluss oder Abbruch der letzten klinischen Prüfung, bei der die betreffende Charge zur Anwendung kam                                                                                            | § 20 Abs. 4 AMWHV    |
| Unterlagen hinsichtlich der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                            |                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufzeichnungen über jede Spendenentnahme und die damit verbundenen Maßnahmen</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Mindestens 15 Jahre                                                                                                                                                                                                        | § 11 Abs. 1 S. 2 TFG |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Immunisierungsprotokolle gem. § 8 Abs. 3 TFG</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Mindestens 20 Jahre                                                                                                                                                                                                        | § 11 Abs. 1 S. 2 TFG |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufzeichnungen im Zusammenhang mit der Vorbehandlung zur Blutstammzellseparation gem. § 9 TFG</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Mindestens 20 Jahre                                                                                                                                                                                                        | § 11 Abs. 1 S. 2 TFG |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Angaben zur Spenderdokumentation, die für die Rückverfolgung benötigt werden</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Mindestens 30 Jahre<br><br>(Anschließend sind die Aufzeichnungen zu vernichten oder zu löschen, wenn die Aufbewahrung nicht mehr erforderlich ist.)                                                                        | § 11 Abs. 1 S. 2 TFG |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Eindeutige Spendennummer gem. § 2 Nr. 21 AMWHV bei hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut oder aus Nabelschnurblut zum Zwecke der Rückverfolgbarkeit</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                         | <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><b>Mindestens 30 Jahre</b><br/>(zumindest Aufzeichnungen mit den Angaben nach Anhang VI Teil A der Richtlinie 2006/86/EG (hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen) in einem geeigneten Speichermedium;<br/>Anhang VI Teil A der Richtlinie 2006/86/EG:<br/><i>Siehe Anlage</i>)</p> | <p>§ 11 Abs. 1 a TFG<br/>i.V.m. § 20 Abs. 5 AMWHV</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>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"> <li>Angaben, die zur Rückverfolgung benötigt werden</li> </ul> </li> </ul> | <p><b>Mindestens 30 Jahre</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>§ 11a TFG i.V.m. § 20 Abs. 2 AMWHV</p>             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ zur Identifizierung der Spendeneinrichtung</li> <li>▪ zur Identifizierung der spendenden Person</li> <li>▪ über die Bezeichnung des Arzneimittels</li> <li>▪ zur Chargenbezeichnung</li> <li>▪ zur Gewinnung der Spende (Jahr, Monat, Tag)</li> <li>▪ zum Datum der Abgabe</li> <li>▪ über den Namen oder die Firma des Empfängers</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                      |
| Unterlagen hinsichtlich der Anwendung von Blutprodukten:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufzeichnungen über die Anwendung von Blutprodukten</li> <li>• <b>Aufzeichnungen über die Anwendung von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie</b> (zur patienten- und produktbezogenen Rückverfolgung!), d.h. <ul style="list-style-type: none"> <li>o Patientenidentifikationsnummer oder entsprechende eindeutige Angaben zu der zu behandelnden Personen, wie Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse</li> <li>o Chargenbezeichnung</li> <li>o Pharmazentralnummer oder <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bezeichnung des Präparates</li> <li>- Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmens</li> <li>- Menge und Stärke</li> </ul> </li> <li>o Datum und Uhrzeit der Anwendung</li> </ul> </li> </ul> | <p>Mindestens<br/>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 § 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> | § 14 Abs. 3 S. 1 TFG |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufzeichnungen, die ansonsten im Zusammenhang mit der Anwendung von derartigen</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | § 14 Abs. 3 S. 1 TFG |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| <p>Blutprodukten <b>und mit der Anwendung von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie</b> gemacht werden, im Einzelnen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o die Aufklärung,</li> <li>o die Einwilligungserklärungen,</li> <li>o das Ergebnis der Blutgruppenbestimmung, soweit die Blutprodukte blutgruppenspezifisch angewendet werden,</li> <li>o die durchgeführten Untersuchungen,</li> <li>o die Darstellung von Wirkungen und unerwünschten Ereignissen.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                        | <p>Mindestens<br/>15 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 § 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>Transplantationsunterlagen, Unterlagen zu Organ- oder Gewebespenden:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                               |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufzeichnungen über die Beteiligung nach § 4 Abs. 4 TPG, d.h. <ul style="list-style-type: none"> <li>o Ablauf,</li> <li>o Inhalt und</li> <li>o Ergebnis der Beteiligung der <ul style="list-style-type: none"> <li>- nächsten Angehörigen bzw.</li> <li>- die dem möglichen Organ- oder Gewebespende bis zu seinem Tode in besonderer persönlicher Verbundenheit nahe stehenden Personen</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> <p>im Zusammenhang mit der Zustimmung zur Organ- oder Gewebeentnahme, sofern <b>die Auskunft aus dem Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende nach § 2a Abs. 4 TPG ergeben hat, dass der mögliche Organ- und Gewebespende keine Erklärung zur Organ- und Gewebespende</b></p> | <p>Mindestens<br/>30 Jahre</p> <p>(Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist sind die Angaben zu löschen oder zu anonymisieren.)</p>                                                                                                                                                                                                                                             | <p>§ 15 <b>Abs. 1</b> TPG</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                            |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| <p>abgegeben hat und weder eine schriftliche Einwilligung noch ein schriftlicher Widerspruch des möglichen Organ- oder Gewebespenders vorliegen.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                            |                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>                                                                                                                                                                | <p>Mindestens<br/>30 Jahre<br/>(Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist sind die Angaben zu löschen oder zu anonymisieren.)</p> | <p>§ 15 Abs. 1 TPG</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>                                                                                                                                                              | <p>Mindestens<br/>30 Jahre<br/>(Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist sind die Angaben zu löschen oder zu anonymisieren.)</p> | <p>§ 15 Abs. 1 TPG</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Aufzeichnungen zur Aufklärung nach § 8 Abs. 2 S. 4 TPG, § 8a S. 1 Nr. 4 TPG, § 8b Abs. 1, Abs. 2 TPG, § 8c Abs. 1 Nr. 1 b, Abs. 2, Abs. 3 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.</li> </ul> | <p>Mindestens<br/>30 Jahre<br/>(Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist sind die Angaben zu löschen oder zu anonymisieren.)</p> | <p>§ 15 Abs. 1 TPG</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Aufzeichnungen über im Zusammenhang von Entnahmen von Organen bei einem Lebenden</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>Mindestens<br/>30 Jahre<br/>(Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist sind die</p>                                            | <p>§ 15 Abs. 1 TPG</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                     |                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| erforderlichen gutachtlichen Stellungnahme nach § 8 Abs. 3 S. 2 TPG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Angaben zu löschen oder zu anonymisieren.)                                                                                                                                          |                                     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Aufzeichnungen über die Dokumentation der Organentnahme, -vermittlung und -übertragung sowie nach § 10a TPG erhobenen Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>Mindestens 30 Jahre</p> <p>(Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist sind die Angaben zu löschen oder zu anonymisieren.)</p>                                                           | § 15 Abs. 1 TPG                     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Dokumentation übertragener Gewebe durch Einrichtungen der medizinischen Versorgung nach §13a TPG <ul style="list-style-type: none"> <li>Identifikation des Gewebeempfängers durch Angaben zu Familienname, Vorname, Geschlecht, Tag der Geburt und Anschrift oder, soweit zuerkannt, die von der Einrichtung der medizinischen Versorgung für den Gewebeempfänger vergebene Zuordnungsnummer</li> <li>Tag und Uhrzeit der Übertragung</li> <li>Familienname, Vorname und Anschrift des das Gewebe übertragenden Arztes</li> <li>Bezeichnung und Kennzeichnungskode des übertragenen Gewebes, sofern das Gewebe nach § 41a AMWHV nicht mit dem Einheitlichen Europäischen Code nach 7 Nr. 6 TPG-GewV gekennzeichnet ist</li> <li>Name der Gewebeeinrichtung, von der sie das Gewebe erhalten haben</li> <li>Einheitlicher Europäischer Code nach § 4 Abs. 30a AMG, sofern vorhanden</li> </ul> </li> </ul> | <p>30 Jahre</p> <p>(nach der Übertragung des Gewebes und unverzüglich verfügbar)</p> <p>(Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist sind die Angaben zu löschen oder zu anonymisieren.)</p> | § 15 Abs. 2 TPG i.V.m. § 7 TPG-GewV |
| Für Gewebeeinrichtungen im engen Sinne:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                     |                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Aufzeichnungen über die nach § 8d Abs. 2 TPG zu dokumentierenden Angaben über jede Gewebeentnahme und -abgabe und die damit verbundenen Maßnahmen sowie die Angaben über Produkte und Materialien, die mit den entnommenen oder abgegebenen Geweben in Berührung kommen</li> </ul> | <p>30 Jahre</p> <p>(nach Ablauf des Verfalldatums des Gewebes)<br/>(Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist sind die Angaben zu löschen oder zu anonymisieren.)</p>                                                                                                                           | <p>§ 15 Abs. 2 TPG</p>                                                                                                                                                                                                                     |
| Niederschriften über Nosokomiale Infektionen, Resistenzen:                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Niederschrift über die gemäß § 23 Abs. 4a IfSG festgelegten nosokomialen Infektionen und das Auftreten von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen</li> </ul>                                                                                           | <p>10 Jahre</p>                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>§ 23 Abs. 4 IfSG</p>                                                                                                                                                                                                                    |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Aufzeichnungen über die nach § 23 Abs. 4a IfSG festgelegten Daten zu Art und Umfang des Antibiotika-Verbrauchs</li> </ul>                                                                                                                                                          | <p>10 Jahre</p>                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>§ 23 Abs. 4 IfSG</p>                                                                                                                                                                                                                    |
| Unterlagen bei klinischen Prüfungen:                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Inhalt des Master File (wesentlichen Dokumente) über die klinische Prüfung</li> </ul>                                                                                                                                                                                              | <p>Mindestens 25 Jahre</p> <p>(nach der Beendigung (oder dem Abbruch) der klinischen Prüfung; der Inhalt des Master Files wird so archiviert, dass sichergestellt ist, dass er ohne weiteres verfügbar ist und den zuständigen Behörden unmittelbar auf Anforderung zugänglich ist.)</p> | <p>Artikel 58 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.04.2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (Clinical Trials Regulation – CTR)</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Patientenakten der Prüfungsteilnehmer</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                   | <p>30 Jahre</p>                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>Empfehlung</p> <p>Gem. Art. 58 Abs. 1 S. 2 der Clinical Trials Regulation – CTR werden die Patientenakten der</p>                                                                                                                       |

|                                                                                                                                                                                        |                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                        |                                                                             | <p>Prüfungsteilnehmer gemäß dem nationalen Recht aufbewahrt.</p> <p>Da in Deutschland dazu keine Sonderregelung existiert, empfiehlt sich die 30-jährige Aufbewahrungsfrist unter Berücksichtigung der Verjährungsfristen des BGB, § 199 Abs. 2 BGB.</p>                                                                                                                                                                                                  |
| Unterlagen bei der Teilnahme an Härtefallprogrammen (Inverkehrbringen von Arzneimitteln ohne Genehmigung oder ohne Zulassung):                                                         |                                                                             | Empfehlung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Wesentliche Unterlagen des Härtefallprogramms</li> </ul>                                                                                        | <p>Mindestens 10 Jahre<br/>(nach Beendigung oder Abbruch des Programms)</p> | <p>(§ 7 Ziff. 5 Arzneimittel-Härtefall-Verordnung (AMHV))</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Berufsgenossenschaftliche Verletzungsverfahren:                                                                                                                                        |                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Ärztliche Unterlagen und</li> <li>Röntgenaufnahmen/<b>Aufnahmen bildgebender Diagnoseverfahren<sup>10</sup></b> über Unfallverletzte</li> </ul> | <p>Mindestens 15 Jahre</p>                                                  | <p>Ziff. 3.6.8 der Anforderungen der gesetzlichen Unfallversicherungsträger nach § 34 SGB VII an Krankenhäuser zur Beteiligung am Verletzungsverfahren (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 (Verletzungsverfahren – VAV-Kind)</p> |

<sup>10</sup> Die VAV befindet sich aktuell in der Überarbeitung, wodurch voraussichtlich folgende Änderung eintreten wird: Die Formulierung „Röntgenaufnahmen“ wird durch die Formulierung „Aufnahmen bildgebender Diagnoseverfahren“ ersetzt. In der SAV ist die entsprechende Umformulierung seit 01.07.2023 in Kraft getreten.

|                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Ziffer 3.5.8 der Anforderungen der gesetzlichen Unfallversicherungsträger nach § 34 SGB VII an Krankenhäuser zur Beteiligung am Schwerstverletzungsartenverfahren (SAV)             |
| Durchgangsarztverfahren:                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ärztliche Unterlagen einschließlich Krankenblättern,</li> <li>• Röntgenaufnahmen</li> </ul> | 10 Jahre                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Empfehlung <sup>11</sup><br>Ziff. 5.4 der Anforderungen der gesetzlichen Unfallversicherungsträger nach § 34 SGB VII zur Beteiligung am Durchgangsarztverfahren (DAV) alter Fassung |
| Unterlagen über genetische Untersuchungen bei Menschen:                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen</li> </ul>                               | 10 Jahre<br>(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.<br>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 oder in elektronischer Form verlangt, hat die verantwortliche ärztliche Person die Ergebnisse anstelle einer Vernichtung in der | § 12 Abs. 1 Gendiagnostikgesetz (GenDG)                                                                                                                                             |

<sup>11</sup> Seit der Neufassung der DAV, die mit Wirkung zum 01.01.2024 in Kraft getreten ist, findet sich die Verpflichtung, ärztliche Unterlagen und Röntgenaufnahmen mindestens 15 Jahre lang aufzubewahren, nicht mehr in der DAV. Die Ziff. 5.4 DAV verweist lediglich – ohne Nennung einer Aufbewahrungsfrist – darauf, „für die Unfallversicherungsträger erforderlichen Dokumentationsaufgaben [...] fristgerecht durchzuführen“. Gleichwohl unterliegen Ärzte ohnehin einer Dokumentationsverpflichtung, etwa nach § 10 Abs. 3 MBO-Ä für 10 Jahre, woran Anleihe genommen werden kann.



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Verarbeitung einzuschränken. <sup>12)</sup>           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Qualitätssicherungsunterlagen:                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Datensätze bzgl. der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung gem. § 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V i.V.m § 135a SGB V und § 137a Abs. 3 SGB V</li> </ul>                                                                                                                | 5 Jahre                                               | <p><b>Empfehlung</b></p> <p>Im Rahmen von Qualitätskontrollen des MD gemäß § 275a SGB V kann die Dokumentation im Rahmen der externen stationären QS beim Vorliegen von Anhaltspunkten kontrolliert werden. Die Kontrolle kann sich auf das Erfassungsjahr beziehen, für das ein Anhaltspunkt vorliegt sowie auf bis zu zwei vorangegangenen oder nachfolgenden Jahre. Es können nur Daten kontrolliert werden, die nach dem 01.07.2017 erfasst wurden, ansonsten ist der mögliche Kontrollzeitraum nicht beschränkt. (Vgl. § 5 Abs. 1 Teil B MD-QK-RL)</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Soll-Ist-Bescheinigung (Bescheinigung über die im abgelaufenen Kalenderjahr vollständig dokumentierten Datensätze) gemäß § 15 Abs. 4 Teil 1 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) Teil 1</li> </ul> | 5 Jahre<br>(Wie Unterlagen für die Budgetverhandlung) | <p><b>Empfehlung</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Datensätze/Nachweise bzgl. Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität zu durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen gemäß § 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V, insbesondere Falllisten und Dokumentationen/Nachweise der Einhaltung</li> </ul>                                   | 5 Jahre                                               | <p><b>Empfehlung</b></p> <p>Im Rahmen von Qualitätskontrollen des MD gem. § 275a SGB V kann die Einhaltung der Richtlinien gemäß § 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 bis zu 24 Monate rückwirkend kontrolliert werden.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

<sup>12)</sup> „Einschränkung der Verarbeitung“ bedeutet nach der Legaldefinition in Art. 4 Nr. 3 Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) die Markierung gespeicherter personenbezogener Daten mit dem Ziel, ihre künftige Verarbeitung einzuschränken.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                           |                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| der Anforderungen der jeweiligen G-BA-Richtlinien                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                           |                                               |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Datensatz bzgl. mindestmengen-relevanter Leistungen gemäß § 136b Abs. 1 S.1 Nr. 2, Abs. 3, Abs. 4 und Abs. 5 SGB V</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 5 Jahre                                                                                   | Empfehlung                                    |
| Unterlagen des Sozialdienstes <sup>13</sup> :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                           |                                               |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Daten bzgl. der Begleitung und Absicherung während des Krankenhausaufenthaltes, etwa <ul style="list-style-type: none"> <li>Psychosoziale Interventionen (Hilfen bei der Krankheitsbewältigung, bei Problemen in der Familie, usw.)</li> <li>Hilfe bei Kostenregelungen</li> <li>Regelung häuslicher Verhältnisse</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                      | Ca. 1 Jahr<br>(maßgeblich ist, innerhalb welchen Zeitraums mit Nachfragen zu rechnen ist) | Empfehlung                                    |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Durchschläge verordneter Leistungen (z.B. Häusliche Krankenpflege)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 4 Jahre                                                                                   | § 45 SGB I<br>(4-jährige Verjährungsregelung) |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Daten bzgl. der Absicherung der Krankenhausentlassung<sup>14</sup>, etwa <ul style="list-style-type: none"> <li>der ambulanten Nachsorge (Essen-auf-Rädern, Hausnotruf)</li> <li>Vermittlung einer sich anschließenden stationären Nachsorge (Pflegeheimunterbringung, Kurzzeitpflege, usw.) oder medizinischen Rehabilitation</li> <li>Anträge auf Anschlussheilbehandlungen, Ablehnungen, Widersprüche</li> <li>Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung</li> <li>Transportmittel und -fahrt</li> </ul> </li> </ul> | Ca. 1 Jahr<br>(maßgeblich ist, innerhalb welchen Zeitraums mit Nachfragen zu rechnen ist) | Empfehlung                                    |

<sup>13</sup> Diese Dokumentation kann auch getrennt von der jeweiligen Patientenakte in der Abteilung Sozialdienst erfolgen.

<sup>14</sup> Hinsichtlich der notwendigen Aufbewahrung von Einwilligungserklärungen im Zusammenhang mit dem Entlassmanagement vgl. die weiteren Ausführungen unter den verwaltungsbezogenen Dokumenten.

|                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                   |                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Daten bzgl. der finanziellen Absicherung <ul style="list-style-type: none"> <li>o Anträge auf Lohnersatzleistungen, Lohnfortzahlungen, Rentenleistungen</li> <li>o Leistungen der Krankenkassen, Pflegekassen</li> </ul> </li> </ul> | <p>Ca. 1 Jahr<br/>(maßgeblich ist, innerhalb welchen Zeitraums mit Nachfragen zu rechnen ist)</p> | <p>Empfehlung</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Daten bzgl. der sozialen Absicherung, etwa <ul style="list-style-type: none"> <li>o Gesetzliche Betreuung</li> <li>o Versorgung von pflegebedürftigen Angehörigen</li> </ul> </li> </ul>                                             | <p>Ca. 1 Jahr<br/>(maßgeblich ist, innerhalb welchen Zeitraums mit Nachfragen zu rechnen ist)</p> | <p>Empfehlung</p> |

| Verwaltungsbezogene Dokumente                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Aufbewahrungsfristen                                              | Rechtliche Grundlagen                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gebäude- und Grundstücksunterlagen:                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                   |                                                                                                                                                                                                   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kaufvertrag</li> <li>• Grundbuchauszüge</li> <li>• Baupläne</li> <li>• Bauausschreibungen</li> <li>• Baugenehmigung</li> <li>• Baurechnungen, Baubücher</li> <li>• Baugeschichte</li> <li>• Chroniken</li> <li>• Betriebserlaubnis / Genehmigungen zum Krankenhausbetrieb</li> </ul> | unbegrenzt<br>(nach Nutzungsende<br>Empfehlung: weitere 10 Jahre) | Empfehlung                                                                                                                                                                                        |
| Unterlagen hinsichtlich patientenbezogener Vertragsbeziehungen:                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                   |                                                                                                                                                                                                   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Behandlungsverträge</li> <li>• Wahlleistungsvereinbarungen</li> <li>• Frühere AVB</li> </ul>                                                                                                                                                                                         | 6 Jahre<br>- soweit steuerrechtlich relevant –                    | Empfehlung                                                                                                                                                                                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fotokopie der „Patientenerklärung Europäische Krankenversicherung“, der EHIC, der GHIC oder der Provisorischen Ersatzbescheinigung</li> </ul>                                                                                                                                        | 2 Jahre                                                           | § 2 Abs. 4 S. 3 der Empfehlung zur Anwendung der europäischen Krankenversicherungskarte und der Provisorischen Ersatzbescheinigung<br>(zwischen GKV-SV und DKG)<br>(in Kraft seit dem 06.12.2021) |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärungen, z.B. <ul style="list-style-type: none"> <li>o Einwilligung in das Entlassmanagement</li> <li>o Einwilligung in die Direktabrechnung mit der PKV und die Mitteilung eines Pflegegrades</li> </ul> </li> </ul>                         | 5 Jahre                                                           | § 41 BDSG i.V.m. § 31 OWiG<br>§ 78 StGB i.V.m. § 203 StGB<br><br>(Die Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) sieht dazu keine Regelungen vor)                                                       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einsichtnahmebegehren / Auskunftersuchen durch Patienten</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                  | 5 Jahre                                                           | Empfehlung                                                                                                                                                                                        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                    |                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------|
| Unterlagen mit Relevanz für Rechtsstreitigkeiten:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                    |                  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Urteile</li> <li>• Mahnbescheide</li> <li>• Mahn- und Vollstreckungsbescheide</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 30 Jahre           | Empfehlung       |
| Budget – Unterlagen:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                    |                  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verhandlungsunterlagen für Budgetverhandlungen, z.B. AEB / AEB-Psych</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 5 Jahre            | Empfehlung       |
| <p>Unterlagen bzgl. der Coronavirus-Testverordnung (TestV):</p> <p>Für Krankenhäuser, die als Testzentrum (Leistungserbringer im Sinne des § 6 Abs. 1 Nr. 2 TestV tätig gewesen sind</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                    |                  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die nach § 7 Abs. 4, Abs. 5 und Abs. 6 Nr. 1 TestV i.V.m. der Anlage 9.2 der Vorgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die Leistungserbringer (Vorgaben KBV-LE) zu dokumentierenden Angaben: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Nachweis der gültigen Beauftragung durch den Öffentlichen Gesundheitsdienst,</li> <li>o für Antigentests zur überwachten Eigenanwendung: Rechnung oder Nachweis über einen unentgeltlichen Bezug jeweils im Original,</li> <li>o für PoC-Antigentests: Rechnung oder Nachweis über einen unentgeltlichen Bezug, Lieferschein jeweils im Original sowie den monatlichen Nachweis über die Listung des PoC-Antigentests beim PEI,</li> <li>o je durchgeführter Leistung: Angaben zur getesteten</li> </ul> </li> </ul> | Bis zum 31.12.2028 | § 7 Abs. 5 TestV |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| <p>Person: Name, Vorname, Geburtsdatum und Anschrift,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o je durchgeführter Leistung die Art der Leistung: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Veranlassung Labor nach § 9 S. 1 TestV und § 10 TestV mittels Muster OEGD,</li> <li>- Nukleinsäurenachweis nach § 9 S. 1 TestV, Labor-Antigen-Test nach § 10 TestV,</li> <li>- PoC-Antigentest (§ 11 TestV),</li> <li>- Antigentest-Eigenanwendung (§ 11 TestV),</li> <li>- § 12 Abs. 1 TestV,</li> <li>- § 12 Abs. 2 TestV,</li> <li>- § 12 Abs. 4 TestV (ärztliche Schulung – Dokumentation erfolgt je Schulung und Einrichtung),</li> <li>- § 12 Abs. 5 TestV,</li> <li>- § 12 Abs. 6 TestV,</li> </ul> </li> <li>o Testgrund nach §§ 2 bis 4 und 4b TestV: <ul style="list-style-type: none"> <li>- § 2 Kontaktperson, nachweislich infizierte Person, Voraufenthalt Virusvariantengebiet,</li> <li>- § 3 Ausbruch</li> <li>- § 4 Verhütung der Verbreitung,</li> <li>- § 4b Bestätigungsdiagnostik,</li> </ul> </li> <li>o Datum und Uhrzeit der Testung,</li> <li>o Ergebnis der Testung,</li> <li>o Mitteilungsweg des Testergebnisses an die getestete Person,</li> <li>o je durchgeführtem und abgerechnetem Test nach § 11 TestV: die Angabe der individuellen Device-ID gemäß EU-Liste, die beim PEI abrufbar ist, für den verwendeten PoC-</li> </ul> |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                           |                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------|
| <p>Antigentest oder die Produktbezeichnung/Handelsname für den verwendeten Antigen-test zur Eigenanwendung,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o bei positivem Testergebnis: den Nachweis über die Meldung an das zuständige Gesundheitsamt,</li> <li>o je durchgeführter und abgerechneter Testung: die schriftliche Bestätigung der getesteten Person oder ihres gesetzlichen Vertreters über die Durchführung des Tests oder die elektronische Bestätigung der getesteten Person oder ihres gesetzlichen Vertreters über die Durchführung des Tests, die durch Dritte nicht nachträglich veränderbar ist.</li> </ul> |                           |                         |
| <p>Unterlagen bzgl. der Coronavirus-Testverordnung (TestV):</p> <p>Für Krankenhäuser, die Testungen nach § 4 Abs. 2 Nr. 1 TestV durchgeführt haben (Testungen zur Verhütung der Verbreitung von SARS-CoV 2)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                           |                         |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die nach § 7 Abs. 4, Abs. 5 und Abs. 6 Nr. 1 TestV i.V.m. der Anlage 9.3 der Vorgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die Leistungserbringer (Vorgaben KBV-LE) zu dokumentierenden Angaben: <ul style="list-style-type: none"> <li>o je Abrechnungszeitraum und Einrichtung oder Unternehmen: die Abrechnung von Sachkosten nach § 11 TestV: Rechnung oder Nachweis über einen unentgeltlichen Bezug jeweils im Original,</li> <li>o je durchgeführter Testung: Angaben zur getesteten Person: Name, Vorname,</li> </ul> </li> </ul>                                        | <p>Bis zum 31.12.2028</p> | <p>§ 7 Abs. 5 TestV</p> |





|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unterlagen zur Geltendmachung der Aufwandspauschale gem. § 275c Abs. 1 S. 2 SGB V</li> <li>• (Hinweis: Aktuell unklar, ob eine analoge Anwendung der 2-jährigen Verjährungsfrist auch für den Aufschlag gem. § 275c Abs. 3 SGB V greift. Die Entwicklungen bleiben hier abzuwarten.)</li> </ul>                                                                                                                     | <p>Mindestens<br/>2 Jahre</p> <p>(Bei allen Verjährungsfristen gilt:<br/>Der Fristlauf beginnt jeweils nach Ablauf des Kalenderjahres, in dem die zugrundeliegenden Ansprüche entstanden sind; länger bei z.B. gerichtlicher Auseinandersetzung, da die Verjährung dann unterbrochen wird.)</p> | <p>§ 109 Abs. 5 SGB V analog<br/>(2-jährige Verjährungsregelung)<br/>(BSG-Urteil vom 12.12.2023, Az.: B 1 KR 32/22)</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einweisungsschein (Verordnung von KH-Behandlung; Muster 2)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>2 Jahre</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>Empfehlung</p>                                                                                                       |
| <p>Weiterbildungsbezogene Dokumente<sup>15</sup> 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"> <li>• Hausarbeiten</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>3 Jahre</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>Empfehlung<sup>16</sup></p>                                                                                          |

<sup>15</sup> Die Aufbewahrung von Unterlagen/Dokumenten aus etwaigen Kooperationskliniken erfolgt zusammengeführt in der jeweiligen Weiterbildungsstätte.

<sup>16</sup> Sofern sich bei einzelnen Weiterbildungsstätten vor Ort – aus welchen Gründen auch immer –

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leistungsnachweise</li> <li>• Projektarbeiten</li> <li>• Praxisberichte</li> <li>• Protokolle/Beurteilungen von Praxisbegleitungen</li> <li>• Klausuren</li> <li>• Abschlussarbeiten</li> <li>• Niederschriften<br/>z.B. über mündliche Prüfungen</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>nach Beendigung der Weiterbildung</p> <p>(sofern kein diesbezüglicher Rechtsstreit anhängig ist)</p> <p>(Die Aufbewahrungsfrist beginnt mit dem Abschluss des Kalenderjahres, in dem die Weiterbildung abgeschlossen wird.)</p> | <p>(in Anlehnung an Vorgaben einzelner Landesbehörden)</p>                                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zeugnisdurchschriften</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>30 bis 50 Jahre</p>                                                                                                                                                                                                             | <p><b>Empfehlung</b><br/>(etwa um einen späteren Rückgriff bei Verlust o.ä. zu ermöglichen)</p> |
| <p>Unterlagen mit Bezug zur Erfüllung der Pflichten aus dem Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz (LkSG)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erfüllung der in § 3 LkSG genannten Sorgfaltspflichten ist unternehmensintern fortlaufend zu dokumentieren. Zu dokumentieren ist danach: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Einrichtung eines Risikomanagements (§ 4 Abs. 1 LkSG),</li> <li>o Festlegung einer betriebsinternen Zuständigkeit (§ 4 Abs. 3 LkSG),</li> <li>o Durchführung regelmäßiger Risikoanalysen (§ 5 LkSG),</li> <li>o Abgabe einer Grundsatzerklärung (§ 6 Abs. 2 LkSG),</li> <li>o Verankerung von Präventionsmaßnahmen im eigenen Geschäftsbereich (§ 6 Abs. 1 und 3 LkSG) und gegenüber unmittelbaren Zulieferern (§ 6 Abs. 4 LkSG),</li> <li>o Ergreifen von Abhilfemaßnahmen (§ 7 Abs. 1 bis 3 LkSG),</li> <li>o Einrichtung eines Beschwerdeverfahrens (§ 8 LkSG),</li> </ul> </li> </ul> | <p>Mindestens<br/>7 Jahre<br/>(ab Erstellung der jeweiligen Dokumentation)</p>                                                                                                                                                     | <p>§ 10 Abs. 1 LkSG</p>                                                                         |

Erfahrungen ergeben, wonach die empfohlenen Aufbewahrungsfristen zu kurz sind, sind diese individuell anzupassen.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>o Umsetzung von Sorgfaltspflichten in Bezug auf Risiken bei mittelbaren Zulieferern (§ 9 LkSG) und</li> <li>o Erfüllung der Berichterstattung (§ 10 Abs. 2 LkSG).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                     |
| Administrative Unterlagen:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Handelsbücher, insbesondere <ul style="list-style-type: none"> <li>o Kontokorrentbuchführung,</li> <li>o Kassenbuch,</li> <li>o Wechsel- und Scheckkopierbuch,</li> <li>o Wareneingangs- und -ausgangsbuch,</li> <li>o Anlagen-, Lager- und Lohnbuchführung</li> </ul> </li> <li>• Inventare</li> <li>• Eröffnungsbilanzen (zu Beginn des Handelsgewerbes, nicht des jeweiligen Geschäftsjahres!)</li> <li>• Jahresabschlüsse</li> <li>• Einzelabschlüsse nach § 325 Abs. 2a HGB</li> <li>• Lageberichte</li> <li>• Konzernabschlüsse,</li> <li>• Konzernlageberichte sowie die</li> <li>• zu ihrem Verständnis erforderlichen Arbeitsanweisungen und sonstigen Organisationsunterlagen, z.B. <ul style="list-style-type: none"> <li>o Kontenrahmen und -pläne</li> <li>o Kontierungsanweisungen</li> <li>o EDV-Programmbeschreibungen</li> <li>o Programmablaufpläne</li> <li>o Datenflusspläne</li> <li>o Umwandlungslisten</li> <li>o Programmprotokolle</li> <li>o Abkürzungs- und Kodierungsverzeichnisse</li> </ul> </li> </ul> | <p style="text-align: center;"><b>10 Jahre</b></p> <p style="text-align: center;">(beginnend mit dem Schluss des Kalenderjahres, 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 style="text-align: center;">(Für Rechnungen beginnt die Frist mit dem Schluss des Kalenderjahres, in dem die Rechnung ausgestellt worden ist)</p> | <p style="text-align: center;">§ 6 KHBV<br/>§ 257 Abs. 1, 4 HBG<br/>§ 147 Abs. 1, 3 AO</p> <p style="text-align: center;">für Rechnungen auch § 14b Abs. 1 UStG</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Buchungsbelege, d.h.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>o <b>Rechnungen</b></li> <li>o <b>Lieferscheine</b></li> <li>o <b>Quittungen</b></li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p style="text-align: center;"><b>8 Jahre</b></p> <p style="text-align: center;">(beginnend mit dem Schluss des Kalenderjahres, in dem der</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p style="text-align: center;">§ 6 KHBV<br/>§ 257 Abs. 1, 4 HBG<br/>§ 147 Abs. 1, 3 AO</p>                                                                          |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>o Anweisungen zur Vornahme von Stornobuchungen</li> <li>o Auftragszettel</li> <li>o Warenbestandsaufnahmen</li> <li>o Bankauszüge</li> <li>o Betriebskostenrechnungen</li> <li>o Bewertungsunterlagen</li> <li>o Buchungsanweisungen</li> <li>o Kassenberichte</li> <li>o Portokassenbuch</li> <li>o Prozessakten</li> <li>o Reiskostenabrechnungen</li> </ul>                                                                                                         | <p>Buchungsbeleg entstanden ist, vgl.<br/>§ 257 Abs. 5 HGB,<br/>§ 147 Abs. 4 AO;<br/>die verkürzte Aufbewahrungsfrist von 10 auf 8 Jahre gilt für alle Unterlagen, deren Aufbewahrungsfrist am 30.10.2024 noch nicht abgelaufen ist.)</p> |                                                                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Empfangene Handelsbriefe</li> <li>• Wiedergaben der abgesandten Handelsbriefe</li> </ul> <p>(Handelsbriefe sind nur Schriftstücke, die ein Handelsgeschäft gem. § 343 HGB betreffen, z.B.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Aufträge</li> <li>o Auftragsbestätigungen</li> <li>o Rechnungen</li> <li>o Lieferscheine</li> <li>o Frachtbriefe</li> <li>o Kostenvoranschläge</li> <li>o Kontoauszüge und –abschlüsse,</li> <li>o Verträge, usw.)</li> </ul> | <p><b>6 Jahre</b></p> <p>(beginnend mit dem Schluss des Kalenderjahres, in dem der Handelsbrief empfangen, oder abgesandt worden ist usw. ist, vgl.<br/>§ 257 Abs. 5 HGB,<br/>§ 147 Abs. 4 AO)</p>                                        | <p>§ 6 KHBV<br/>§ 257 Abs. 1, 4 HGB<br/>§ 147 Abs. 1, 3 AO</p> |
| <b>Unterlagen mit Personalbezug:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quittungsbelege über Zahlungen von Arbeitslohn</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p><b>8 Jahre</b></p> <p>(die verkürzte Aufbewahrungsfrist von 10 auf 8 Jahre gilt für alle Unterlagen, deren Aufbewahrungsfrist am 30.10.2024 noch nicht abgelaufen ist.)</p>                                                            | <p>§ 257 Abs. 1, 4 HGB</p>                                     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lohnberechnungsunterlagen, die für die Besteuerung Bedeutung haben, z.B. <b>Fahrtkosten, Reisekostenabrechnungen, Arbeitszeitlisten</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><b>6 Jahre</b></p> <p>(die verkürzte Aufbewahrungsfrist von 10 auf 6 Jahre gilt für alle Unterlagen, deren Aufbewahrungsfrist am 30.10.2024 noch nicht abgelaufen ist.)</p>                                                            | <p>§ 147 Abs. 1, 3 AO</p>                                      |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lohnkonten</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>Bis zum <b>Ablauf</b> des 6. <b>Kalenderjahres</b>, das auf die zuletzt eingetragene Lohnzahlung folgt</p>                                                                                                                                                                                                                | <p>§ 41 Abs. 1 S. 9 EStG</p>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lohnunterlagen nach SGB IV, d.h. alle Unterlagen, die Aufschluss geben über die <ul style="list-style-type: none"> <li>o Entgeltabrechnungsdaten des Arbeitgebers</li> <li>o die individuellen Entgeltabrechnungsdaten der Arbeitnehmer</li> <li>o das Arbeitsentgelt bei flexiblen Arbeitszeitregelungen</li> <li>o die Zusammensetzung der monatlichen Arbeitsentgelte,</li> <li>o die ordnungsgemäße Erstattung der Meldungen durch Datenübertragung und</li> <li>o Krankenkassenzugehörigkeit, d.h. insbesondere: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Firmenstammdaten</li> <li>o Personalstammdaten</li> <li>o Brutto-/Nettoabrechnungen einschließlich der Nebenbelege (z.B. Provisions- und Prämienabrechnungen, Stempelkarten, Stundenzettel, Fehlzeitenbelege, Zeiterfassungsprotokolle)</li> <li>o Inhalte der dem Arbeitnehmer ausgehändigten Bescheinigungen über die im Wege der Datenübertragung erstatteten Meldungen § 45</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> | <p>Aufbewahrung getrennt nach Kalenderjahren, bis zum Ablauf des auf die letzte Prüfung der Rentenversicherungsträger bei Arbeitgebern (§ 28p SGB IV) folgenden Kalenderjahres</p> <p>(d.h. durch die Arbeitgeberprüfung abgeschlossene Unterlagen sind bis zum Ende des auf die Prüfung folgenden Jahres aufzubewahren)</p> | <p>§ 28f SGB IV</p>           |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Arbeitszeitznachweise, d.h. Verzeichnis der über die werktägliche Arbeitszeit im Sinne des § 3 S. 1 ArbZG hinausgehenden Arbeitszeit der Arbeitnehmer</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>Mindestens 2 Jahre</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>§ 16 Abs. 2 S. 2 ArbZG</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Relevante Unterlagen hinsichtlich eines Verstoßes gegen das</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>2 Monate<br/>(Die Frist beginnt im Falle einer Bewerbung</p>                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>§ 15 Abs. 4 AGG</p>        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Benachteiligungsverbot im Sinne des § 15 AGG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | oder eines beruflichen Aufstiegs nach Zugang der Ablehnung beim Bewerber und in den sonstigen Fällen einer Benachteiligung zu dem Zeitpunkt, in dem der Beschäftigte von der Benachteiligung Kenntnis erlangt.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                             |
| Arbeitsschutzunterlagen:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Zeitpunkt und Ergebnis der Messungen der Ortsdosis/-leistung, <b>der Konzentration radioaktiver Stoffe in der Luft oder der Kontamination des Arbeitsplatzes</b> in Strahlenschutzbereichen</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>Mindestens<br/>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>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | § 56 Abs. 2 StrlSchV        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>Familienname, <b>Geburtsname</b>, Vornamen, Geburtsdatum und -ort, Geschlecht, Staatsangehörigkeit (Personendaten),</li> <li>die persönliche Kennnummer nach § 170 Abs. 3 <b>S. 1</b> StrlSchG,</li> <li>bei Strahlenpassinhabern die <b>fortlaufende Nummer</b> des Strahlenpasses sowie</li> <li>die Beschäftigungsmerkmale und die Expositionsverhältnisse</li> </ul> | <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> | § 167 Abs. 1 bis 3 StrlSchG |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                               |                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei Personen, bei denen beim Verlassen eines Kontrollbereichs oder Überwachungsbereichs, in denen offene radioaktive Stoffe vorhanden sind, eine Kontamination festgestellt wird: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Ergebnisse der Messungen, Ermittlungen oder Abschätzung der Körperdosis sowie Daten, die zu dieser Messung, Ermittlung oder Abschätzung dienen,</li> <li>o Familienname, <b>Geburtsname</b>, Vornamen, Geburtsdatum und -ort, Geschlecht, Staatsangehörigkeit (Personendaten),</li> <li>o die persönliche Kennnummer nach § 170 Abs. 3 StrlSchG,</li> <li>o bei Strahlenpassinhabern die <b>fortlaufende Nummer</b> des Strahlenpasses sowie</li> <li>o die Beschäftigungsmerkmale und die Expositionsverhältnisse</li> </ul> </li> </ul> | <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>§ 58 Abs. 1 StrlSchV i.V.m. § 167 Abs. 1 bis 3 StrlSchG</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ärztliche Bescheinigung gemäß § 79 StrlSchV</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>Für der Dauer der Aufgabenwahrnehmung als beruflich exponierte Person</p>                                                                                                  | <p>§ 79 Abs. 5 StrlSchV</p>                                    |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>10 Jahre<br/>ab dem Zeitpunkt der Erstellung</p>                                                                                                                           | <p>§ 76 Abs. 2 StrlSchG<br/><b>i.V.m. § 64 StrlSchV</b></p>    |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufzeichnungen über Inhalt und Zeitpunkt der Unterweisungen für <ul style="list-style-type: none"> <li>o Personen, die im Rahmen einer anzeige- oder</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>5 Jahre</p>                                                                                                                                                                | <p>§ 63 Abs. 6 StrlSchV</p>                                    |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| genehmigungsbedürftigen Tätigkeit tätig werden,<br>o Personen, denen nach § 55 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 a oder c StrlSchV der Zutritt zu einem Kontrollbereich erlaubt wird.                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Aufzeichnungen über Unterweisungen anderer als der in § 63 Abs. 1 StrlSchV genannten Personen, denen der Zutritt zum Kontrollbereich gestattet wird.</li> </ul>                                                                                    | 1 Jahr                                                                                                                                                                                                                                                                          | § 63 Abs. 6 StrlSchV                                                   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Aufzeichnungen über Einweisungen der beim Betrieb einer Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung, einer Bestrahlungsvorrichtung oder einer Röntgeneinrichtung beschäftigten Personen.</li> </ul>                                               | für die Dauer des Betriebes                                                                                                                                                                                                                                                     | § 98 S. 1 Nr. 4 StrlSchV                                               |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Zeitpunkt und Ergebnis der Funktionsprüfung und Wartung von Strahlungsmessgeräten</li> </ul>                                                                                                                                                       | 10 Jahre ab dem Zeitpunkt der Funktionsprüfung oder Wartung                                                                                                                                                                                                                     | § 90 Abs. 5 S. 1 Nr. 3 StrlSchV                                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Name, Vorname, Geburtsdatum und -ort, Geschlecht und Anschrift einer durch ein Vorkommnis exponierten Personen sowie Daten zur Exposition und den gesundheitlichen Folgen.</li> </ul>                                                              | 30 Jahre<br>(Die Aufbewahrungsfrist beginnt mit dem Eintritt des Vorkommnisses)<br>(Nach Ablauf der Frist sind die Daten unverzüglich zu löschen.)                                                                                                                              | § 90 Abs. 2 StrlSchG i.V.m.<br>§ 109 Abs. 4 StrlSchV                   |
| Gesundheitsakten/Gefährliche Arbeitsstoffe:                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Vorsorgekartei über arbeitsmedizinische Vorsorge mit Angaben,             <ul style="list-style-type: none"> <li>o dass,</li> <li>o wann und</li> <li>o aus welchen Anlässen arbeitsmedizinische Vorsorge stattgefunden hat</li> </ul> </li> </ul> | Bis zum Ausscheiden des Mitarbeiters<br>(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.) | § 3 Abs. 4 der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | (Bei Beendigung der Beschäftigung hat der Arbeitgeber der betroffenen Person eine Kopie der sie betreffenden Angaben auszuhändigen.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                         |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Ärztliche</u> Unterlagen zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (Pflicht-, Angebots-, Wunschvorsorge) soweit sie <ul style="list-style-type: none"> <li>o Tätigkeiten mit krebserzeugenden oder</li> <li>o erbgutverändernden Stoffen oder</li> <li>o Zubereitungen der Kategorie K1 oder K2 im Sinne der Gefahrstoffverordnung betreffen.</li> </ul> </li> <li>• <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.</li> <li>• <u>Ärztliche</u> Unterlagen im Sinne der AMR sind: <ul style="list-style-type: none"> <li>o alle Befunddokumentationen, die zur Beurteilung benötigt werden, dazu gehören auch</li> <li>o Fremdbefunde,</li> <li>o Befunde von bildgebenden Verfahren,</li> <li>o auch Röntgenaufnahmen oder deren digitale Dokumentation und andere Bilddokumentationen, wenn sie zur Verlaufsbeobachtung (z. B. Röntgenthoraxaufnahmen bei Exposition gegenüber silikogenem oder</li> </ul> </li> </ul> | <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>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> <p>Arbeitsmedizinische Regel (AMR) Nr. 6.1 - Fristen für die Aufbewahrung ärztlicher Unterlagen</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| <p>asbesthaltigem Staub) über mehr als zehn Jahre erforderlich sind,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Befunde des Biomonitorings,</li> <li>o die persönlichen Aufzeichnungen des Arztes nach § 7 ArbMedVV, der die Vorsorgebescheinigung nach § 6 Abs. 3 Nr. 3 ArbMedVV ausstellt und</li> <li>o die Dokumentation der erforderlichen Auskünfte zu den Arbeitsplatzverhältnissen, die sich der Arzt vor der arbeitsmedizinischen Vorsorge nach § 6 Abs. 1 ArbMedVV zu beschaffen hat, bzw. die der Arbeitgeber nach § 3 Abs. 2 S. 3 ArbMedVV zu erteilen hat.</li> </ul> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verzeichnis über Beschäftigte, die Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 im Sinne der BioStoffV ausüben - mit folgenden Angaben: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Art der Tätigkeiten,</li> <li>o vorkommende Biostoffe,</li> <li>o aufgetretene Unfälle und</li> <li>o Betriebsstörungen</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                     | <p>Mindestens<br/>10 Jahre</p> <p>(Das Verzeichnis ist <u>personenbezogen</u> 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 Aushängung ist vom Arbeitgeber wie Personalunterlagen aufzubewahren.)</p> | <p>§ 7 Abs. 3<br/>BioStoffV</p>       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verzeichnis über Beschäftigte, die Tätigkeiten mit krebserzeugenden oder keimzellmutagenen Gefahrstoffen der Kategorie 1A oder 1B ausüben, bei denen die Gefährdungsbeurteilung eine Gefährdung ihrer Gesundheit ergibt; in dem Verzeichnis sind</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>40 Jahre</p> <p>(nach Ende der Exposition; bei Beendigung des Beschäftigungsverhältnisses hat der Arbeitgeber dem Beschäftigten einen Auszug über die ihn betreffenden Angaben des Verzeichnisses</p>                                                                                                                                                                                                                          | <p>§ 10a Abs. 1, Abs. 2 GefStoffV</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| die Tätigkeit sowie die Höhe und Dauer der Exposition anzugeben.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | auszuhändigen und einen Nachweis hierüber wie Personalunterlagen aufzubewahren)                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                     |
| Verzeichnis über Beschäftigte, die Tätigkeiten mit reproduktionstoxischen Gefahrstoffen der Kategorie 1A oder 1B ausüben, bei denen die Gefährdungsbeurteilung eine Gefährdung ihrer Gesundheit ergibt; in dem Verzeichnis sind auch die Tätigkeit sowie die Höhe und Dauer der Exposition anzugeben.                                                                                                          | 5 Jahre<br>(nach Ende der Exposition; bei Beendigung des Beschäftigungsverhältnisses hat der Arbeitgeber dem Beschäftigten einen Auszug über die ihn betreffenden Angaben des Verzeichnisses auszuhändigen und einen Nachweis hierüber wie Personalunterlagen aufzubewahren) | § 10a Abs. 1, Abs. 2 GefStoffV                                                                                                                                                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>                                                                                                                 | 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"> <li>Aufzeichnungen über Ermittlungen der Arbeitsplatzgrenzwerte und der Grenzwerte in Anhang III der Richtlinie 2004/37 EG</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                       | Empfehlung:<br>Für die Dauer der Beschäftigung                                                                                                                                                                                                                               | § 7 Abs. 8 GefStoffV                                                                                                                                                                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Ergebnisse <ul style="list-style-type: none"> <li>der Ermittlungen und Messungen der maximalen Arbeitsplatzkonzentration</li> <li>der technischen Richtkonzentration</li> <li>des biologischen Arbeitsplatztoleranzwerts</li> <li>der Auslöseschwelle</li> <li>der Gesamtwirkungen verschiedener gefährlicher Stoffe in der Luft am Arbeitsplatz</li> </ul> </li> </ul> | 30 Jahre                                                                                                                                                                                                                                                                     | Empfehlung<br>(Vor der Novellierung der GefStoffV sah § 18 GefStoffV eine 30-jährige Aufbewahrungsfrist vor, die 2005 abgeschafft wurde;<br>Empfehlung aus Beweissicherungsgründen) |

| Medizinprodukte:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Unterlagen über das eingerichtete Qualitätssicherungssystem für medizinische Laboratorien</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>5 Jahre<br/>(sofern aufgrund anderer Vorschriften keine längere Aufbewahrungsfrist vorgeschrieben ist.)</p>                       | <p>§ 9 Abs. 1, 2 MPBetreibV<sup>17</sup></p>                                                                                                                                                                                                  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Alle Messergebnisse der internen Qualitätssicherung zusammen mit den entsprechenden Berechnungen nach den Kontrollzyklen und den Bewertungen sowie den Protokollen der Maßnahmen beim Überschreiten von Fehlergrenzen für die Messabweichung</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>5 Jahre<br/>(sofern aufgrund anderer Vorschriften keine davon abweichenden längeren Aufbewahrungsfristen vorgeschrieben sind)</p> | <p>Teil B, B1 „<u>Quantitative</u> laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“, Punkt 2.1.7 Abs. 4 der Richtlinie der BÄK zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (vom 18.10.2019, zuletzt geändert am 14.04.2023)</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Dokumentation über die durchgeführte interne Qualitätssicherung zusammen mit den Bewertungen sowie den Protokollen der Maßnahme bei Nichterfüllung der Zielvorgaben</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>5 Jahre<br/>(sofern aufgrund anderer Vorschriften keine davon abweichenden längeren Aufbewahrungsfristen vorgeschrieben sind)</p> | <p>Teil B, B2 „<u>Qualitative</u> laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“, Punkt 2.1.23 Abs. 3 der Richtlinie der BÄK zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (vom 18.10.2019, zuletzt geändert am 14.04.2023)</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Medizinproduktebuch<br/>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"> <li>o Erforderliche Angaben zur eindeutigen Identifikation des Medizinproduktes</li> <li>o Beleg über Funktionsprüfung und Einweisung nach § 10 Abs. 1 MPBetreibV,</li> <li>o Name der nach § 10 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 MPBetreibV beauftragten Person, Zeitpunkt</li> </ul> </li> </ul> | <p>Noch 5 Jahre nach der Außerbetriebnahme des Medizinproduktes</p>                                                                  | <p>§ 12 MPBetreibV</p>                                                                                                                                                                                                                        |

<sup>17</sup> Im Rahmen eines aktuellen Gesetzgebungsverfahrens (Verordnung zur Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung) werden sich voraussichtlich Vorschriften der MPBetreibV ändern. Die Entwicklungen sind zu beobachten.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                              |                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------|
| <p>der Einweisung sowie Namen der eingewiesenen Personen,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o 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,</li> <li>o Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern,</li> <li>o Angaben zu Vorkommismeldungen an Behörden und Hersteller.</li> </ul> |                                                              |                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Protokoll über die sicherheitstechnische Kontrolle, dass das Datum der Durchführung und die Ergebnisse der sicherheitstechnischen Kontrolle unter Angabe <ul style="list-style-type: none"> <li>o der ermittelten Messwerte,</li> <li>o der Messverfahren und</li> <li>o sonstiger Beurteilungskriterien</li> </ul> enthält.</li> </ul>                                                                                                                                                                       | Mindestens bis zur nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle | § 11 Abs. 3 MPBetreibV |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Protokoll über die messtechnische Kontrolle, dass das Datum der Durchführung und die Ergebnisse der messtechnischen Kontrolle unter Angabe <ul style="list-style-type: none"> <li>o der ermittelten Messwerte,</li> <li>o der Messverfahren und</li> <li>o sonstiger Beurteilungsergebnisse</li> </ul> enthält.</li> </ul>                                                                                                                                                                                    | Mindestens bis zur nächsten messtechnischen Kontrolle        | § 14 Abs. 7 MPBetreibV |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dokumentation über Implantate gemäß Anlage 3 MPBetreibV (aktive implantierbare</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 20 Jahre nach der Implantation                               | § 15 Abs. 2 MPBetreibV |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Medizinprodukte, Herzklappen, nicht resorbierbare Gefäßprothesen und –stützen, Gelenkersatz für Hüfte oder Knie, Wirbelkörperersatzsysteme und Bandscheibenprothesen, Brustimplantate), mit der Patienten im Falle von <b>Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und sonstigen notwendigen Korrekturmaßnahmen</b> eindeutig identifiziert und erreicht werden können. Der betroffene Patientenkreis ist innerhalb von drei Werktagen über den Typ und die Chargen- oder Seriennummer des Implantates sowie über den Namen des <b>Herstellers</b> zu ermitteln.</p> | <p>(Danach sind die Aufzeichnungen unverzüglich zu vernichten, § 15 Abs. 2 S. 2 letzter Halbsatz MPBetreibV.)</p>                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Aufzeichnungen über die Aufbereitung von Medizinprodukten <b>(Im Rahmen der Aufbereitung erfasste Messwerte der Prozessparameter und die Freigabeentscheidung sind mit Bezug auf die freigebende Person und die Charge zu dokumentieren; sie belegen, dass der angewendete Aufbereitungsprozess gemäß den Standardarbeitsanweisungen unter Einhaltung der im Validierungsprotokoll niedergelegten Parameter erfolgt ist (QM).</b></li> </ul>                                                                                  | <p>Mindestens<br/>5 Jahre</p>                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>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“</p> |
| Chemikalien:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Prüfplan, Rohdaten, Rückstellmuster von Prüf- und Referenzgegenständen, Proben und Abschlussbericht jeder Prüfung</li> <li>Aufzeichnungen über alle nach dem Qualitätssicherungsprogramm vorgenommenen Inspektionen sowie das Verzeichnis mit Status aller Prüfungen (Master Schedule)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                             | <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</p> | <p>Anhang 1 zu § 19a Abs. 1 ChemG, Ziff. 10.2</p>                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                     |                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufzeichnungen über die Aus-, Fort- und Weiterbildung sowie praktische Erfahrung des Personals, ferner die Aufgabenbeschreibungen</li> <li>• Aufzeichnungen und Berichte über die Wartung und Kalibrierung der Geräte</li> <li>• Validierungsunterlagen für computergestützte Systeme</li> <li>• chronologische Ablage aller Standardarbeitsanweisungen</li> <li>• Aufzeichnungen zur Kontrolle der Umweltbedingungen</li> </ul> | begründen und zu dokumentieren. Rückstellmuster von Prüf- und Referenzgegenständen sowie Proben müssen nur solange aufbewahrt werden, wie deren Qualität eine Beurteilung zulässt.) |                                                                |
| Umweltschutzunterlagen:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                     |                                                                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• In ein Register eingetragene Angaben oder eingestellte Belege über gefährliche Abfälle</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Mindestens<br>3 Jahre                                                                                                                                                               | § 49 Abs. 1, Abs. 3, Abs. 5 Kreislaufwirtschaftsgesetz –(KrWG) |

Anlage:

Anhang VI Teil A der Richtlinie 2006/86/EG vom 24.10.2006 zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen

ANHANG VI

Information über die gemäß Artikel 9 festzuhaltenden Mindestdaten über den Spender/Empfänger

A. VON DEN GEWEBEBANKEN ZU ERTEILENDE ANGABEN

Spenderkennung

Spendenkennung, die mindestens Folgendes umfasst:

- Kennung der Beschaffungseinrichtung oder Gewebebank
- Eindeutige Spendenkennnummer
- Datum der Beschaffung
- Ort der Beschaffung
- Art der Spende (z. B. Einfach- vs. Mehrfachgewebespende, autolog vs. allogene; Lebendspende vs. Totenspende)

Produktkennung, die mindestens Folgendes umfasst:

- Kennung der Gewebereinrichtung
- Art von Gewebe und Zellen/Produkt (Basisnomenklatur)
- (gegebenenfalls) Poolnummer
- (gegebenenfalls) Splitnummer
- Verfallsdatum
- Gewebe-/Zellstatus (d. h. in Quarantäne, gebrauchsfertig usw.)
- Beschreibung und Ursprung der Produkte, erfolgte Verarbeitungsschritte, Material und Zusätze, die mit den Geweben und Zellen in Berührung kommen und sich auf deren Qualität und/oder Sicherheit auswirken.
- Kennung der Einrichtung, die die endgültige Kennzeichnung vornimmt

Kennung der Verwendung beim Menschen, die mindestens Folgendes umfasst:

- Datum der Verteilung/Entsorgung
- Kennung des Kliniklers oder Endverbrauchers/der Einrichtung