

Empfehlung des Fachausschusses Qualität (129)

Dokumentations- und Aufbewahrungspflichten für die AEMP

C. Jäkel, R. Stens, U. Zimmermann, M. Hunold, G. Kirmse, D. Betz, A. Jones, K. Mann, M. Igla, R. Stürwold, I. Haacke
E-mail: qualitaet@dgsv-ev.de

PFLICHTEN zur Dokumentation und Aufbewahrung von prozessrelevanten Daten in einer AEMP sind aus verschiedenen Rechtsvorschriften und Empfehlungen abzuleiten.

Die **PFLICHTEN** zur Dokumentation und Aufbewahrung von prozessrelevanten Daten in einer AEMP sind aus verschiedenen Rechtsvorschriften und Empfehlungen abzuleiten. Längere Aufbewahrungsfristen können unter dem Aspekt der Verjährung durch den Betreiber festgelegt werden.

■ 1) Was muss in einer AEMP dokumentiert werden?

Um diese Frage zu beantworten, genügt im Grunde der Blick in die KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“. In dieser Empfehlung werden die wesentlichen zu regelnden Arbeitsschritte und Arbeitsanweisungen beschrieben. Diese sollen in einem QM-Handbuch dokumentiert werden. Der Fließtext der Empfehlung ist dazu hinter den relevanten Sätzen und Passagen jeweils mit dem Buchstabenkürzel „QM“ gekennzeichnet. Ebenfalls nennt die Empfehlung die Anforderungen an die Chargendokumentation der relevanten Aufbereitungsprozesse.

Relevant sind hierzu vor allem die Angaben in Kapitel 2.2.8. Dort wird bestimmt, dass die **AUFZEICHNUNGEN** über die Aufbereitung von Medizinprodukten mindestens 5 Jahre aufzubewahren sind. Weiterhin wird darauf verwiesen, dass sonstige Rechtsvorschriften zu den Aufbewahrungsfristen, z.B. der Patientendokumentation, davon unberührt bleiben. Das bedeutet, dass abweichende Aufbewahrungsfristen der Fünfjahresfrist der KRINKO/BfArM-Empfehlung vorgehen. Ebenfalls wird darauf hingewiesen, dass die Dokumentation auch digital erfolgen kann.

Die „Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten“ der Arbeitsgruppe Medizinprodukte (AGMP) der überwachenden Landesoberbehörden nennt in Kapitel 2.1 „Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte“ die „Eckpfeiler der Qualitätssicherung“ differenziert nach der Kategorie der AEMP (je nach Aufbereitungsspektrum). In Kapitel 2.3 „Konzept der Validierung eines Aufbereitungsprozesses“ wird der Begriff „Dokumentiertes Verfahren“ genannt und erläutert.

Darüber hinaus müssen durch die AEMP bzw. den Betreiber oder auch externe Aufbereiter zahlreiche allgemeine Vorschriften für Gewerbetreibende oder medizinische Einrichtungen beachtet werden. Hierzu gehören auch arbeitsplatzbezogene Kontakte mit Gefahrstoffen und biologischen Arbeitsstoffen

MERKE: Der Mindestzeitraum der Aufbewahrung von Aufzeichnungen über die Aufbereitung von Medizinprodukten liegt bei 5 Jahren.

■ 2) Wie lange muss diese Dokumentation aufbewahrt werden?

Bezugnehmend auf die Dokumentation der Aufbereitung von Medizinprodukten gelten besondere **FRISTEN** zur Aufbewahrung. Als einschlägige Rechtsvorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuches (BGB) zur Aufbewahrungsfrist von Patientenakten und zur Verjährung sind zu nennen:

- § 194 Gegenstand der Verjährung
- § 195 Regelmäßige Verjährungsfrist → 3 Jahre
- § 197 Dreißigjährige Verjährungsfrist → u.a. Schadensersatzansprüche, die auf vorsätzlicher Verletzung des Lebens, des Körpers, der Gesundheit ... beruhen
- § 199 Beginn der regelmäßigen Verjährungsfrist und Verjährungshöchstfristen, Beginn → im Grundsatz Schluss des Jahres, in dem 1. der Anspruch entstanden ist **und** 2. der Gläubiger von den den Anspruch begründenden Umständen und der Person des Schuldners Kenntnis erlangt oder ohne grobe Fahrlässigkeit erlangen müsste
- § 630f Dokumentation der Behandlung → 10-jährige Aufbewahrung nach Abschluss der Behandlung, soweit nicht nach anderen Vorschriften andere Aufbewahrungsfristen bestehen

AUFZEICHNUNGEN über die Aufbereitung von Medizinprodukten sind mindestens 5 Jahre aufzubewahren.

FRISTEN zur Aufbewahrung von Patientenakten und zur Verjährung ergeben sich aus einschlägigen Rechtsvorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuches (BGB).

Die §§ 630a – 630h BGB regeln die Grundlagen des Behandlungsvertrages zwischen Behandelndem (Arzt, Krankenhausträger) und Patient. § 630f BGB regelt speziell die Pflichten zur Dokumentation der Behandlung.

Beispiel: Ein Betroffener will zivilrechtlich Schadenersatz und Schmerzensgeld für Schäden, die aus einem Behandlungsfehler resultieren, geltend machen.

Die **AUFBEWAHRUNGSFRIST** darf nicht mit einer Verjährungsfrist gleichgesetzt werden.

Die 10-jährige **AUFBEWAHRUNGSFRIST** des § 630f BGB darf nicht mit einer Verjährungsfrist gleichgesetzt werden. Damit die Verjährungsfrist zu laufen beginnt, muss der Geschädigte u.a. Kenntnis von den den Anspruch begründenden Umständen und der Person des Schuldners erlangt haben oder erlangt haben können und grob fahrlässig verkannt haben.

Bei Versäumnissen in der Patientenaufklärung kann der Verjährungsbeginn unter Umständen etliche Jahre nach Behandlungsende liegen. Denn ein Patient ist nicht verpflichtet, die Krankenhausunterlagen auf ärztliche Behandlungsfehler hin zu überprüfen. Auch führt allein der negative Ausgang einer Behandlung ohne weitere sich aufdrängende Anhaltspunkte nicht dazu, dass ein Patient zur Vermeidung seiner Ansprüche die Initiative zur Aufklärung des Behandlungsgeschehens ergreifen müsste.

Auch Hygienemängel, z.B. in der Aufbereitung, können ggf. erst sehr spät zutage treten. So können laut RKI zwischen der Infektion mit pathologischem Prionenprotein und der Entstehung einer vCJK beim Menschen Jahre bis Jahrzehnte vergehen.

MERKE: Die 10-jährige Aufbewahrungsfrist des § 630f BGB und die Verjährungsfrist sind nicht das Gleiche.

Die maximale **VERJÄHRUNGSZEIT** liegt bei 30 Jahren.

Die maximale **VERJÄHRUNGSZEIT** liegt allerdings bei 30 Jahren. Schadenersatzansprüche, die auf der Verletzung des Lebens, des Körpers, der Gesundheit oder der Freiheit beruhen, verjähren ohne Rücksicht auf ihre Entstehung und die Kenntnis oder grob fahrlässige Unkenntnis in 30 Jahren von der Begehung der Handlung, der Pflichtverletzung oder dem sonstigen, den Schaden auslösenden Ereignis an.

§ 630h BGB enthält zugunsten des Patienten verschiedene Beweislastregeln. Hat der Behandelnde eine medizinisch gebotene wesentliche Maßnahme und ihr Ergebnis nicht dokumentiert oder hat er die Aufbewahrungsfrist nicht eingehalten, wird vermutet, dass er diese Maßnahme nicht vorgenommen hat.

§ 630g BGB gewährt dem Patienten ein Recht auf Einsichtnahme in die Patientenakte. Allerdings hat der Patient kein Recht auf Einsichtnahme in Unterlagen über die interne Organisation einer Klinik. So hat der Patient keinen Anspruch auf Einsicht in Unterlagen über die Instrumentenaufbereitung (OLG Karlsruhe, Urteil vom 16.08.2017 – 7 U 202/16 –, juris) oder in Niederschriften des Krankenhauses über Infektionen und Krankheitserreger gemäß § 23 IfSG (OLG Hamm, Urteil vom 05.04.2011 – I-26 U 192/10 –, juris).

MERKE: Der Patient hat kein Recht auf Einsichtnahme in Unterlagen über die interne Organisation einer Klinik, z.B. Unterlagen über die Instrumentenaufbereitung, Niederschriften des Krankenhauses über Infektionen und Krankheitserreger.

Bei behaupteten **HYGIENEVERSTÖßEN** gibt es eine sog. sekundäre Darlegungslast des Krankenhausträgers bzw. des Arztes .

Allerdings gibt es eine sog. sekundäre Darlegungslast des Krankenhausträgers bzw. des Arztes bei vom Kläger behaupteten **HYGIENEVERSTÖßEN**. Nach der Rechtsprechung des BGH gestattet die Behauptung eines Hygieneverstoßes durch den Patienten im Regelfall die Vermutung eines fehlerhaften Verhaltens des Behandelnden. Den Behandelnden trifft dann die sekundäre Darlegungslast, konkret zu den von ihm ergriffenen Maßnahmen zur Sicherstellung der Hygiene und zum Infektionsschutz bei der Behandlung des Patienten vorzutragen, etwa durch Vorlage von Desinfektions- und Reinigungsplänen sowie der einschlägigen Hausanordnungen und Bestimmungen des Hygieneplanes (BGH, Beschluss vom 18.02.2020 – VI ZR 280/19 –, juris).

MERKE: Die Behauptung eines Hygieneverstoßes durch den Patienten löst beim Behandelnden eine sekundäre Darlegungslast aus. Der Behandelnde muss dann konkret zu den von ihm ergriffenen Maßnahmen zur Sicherstellung der Hygiene und zum Infektionsschutz bei der Behandlung des Patienten vortragen.

Das verdeutlicht, wie wichtig auch die Aufzeichnungen über die Aufbereitung von Medizinprodukten im Streitfall werden können.

Aus der oben erörterten Problematik des Beginns der Verjährungsfrist folgt, dass eine **AUFBEWAHRUNG** der Aufzeichnungen über die Aufbereitung von Medizinprodukten für 30 Jahre sinnvoll sein kann. Dies gilt insbesondere, wenn Risiken für etwaige Schadenersatzansprüche, die aus der Anwendung der Medizinprodukte im Rahmen der Behandlung erwachsen können, nicht ausgeschlossen werden können.

Sollten Risiken ausgeschlossen werden können, kann nach eigenem Ermessen des Betreibers (idR nach rechtlicher Beratung) in Anlehnung an die Anforderungen des § 630f BGB eine zehnjährige Aufbewahrungsfrist als ausreichend angesehen werden.

■ 3. Weitere Dokumentations- und Aufbewahrungspflichten

Eine **ÜBERSICHT** hierzu liefert der aktualisierte „Leitfaden der Deutschen Krankenhausgesellschaft – Aufbewahrungspflichten und -fristen von Dokumenten im Krankenhaus“. Aktueller Stand: 02./03.09.2019, der im Internet abrufbar ist.

Beispiele dafür sind Regelungen aus dem Transfusionsgesetz oder ähnlichen Vorgaben.

Darüber hinaus gelten auch Aufbewahrungsfristen im Sinne der Personalführung oder der Gerätedokumentation zum Beispiel für:

- Arbeitszeitznachweise (Mind. 2 Jahre gem. §16 Abs. 2 S.2 ArbZG)
- Zeugnisse und Personalunterlagen (30 bis 50 Jahre)
- Qualitätssicherungsunterlagen z.B. zu Pflichtfortbildungen (gem. SGBV §136 Abs. 1 S. 1)
- Gebäude- und Grundstücksunterlagen (unbegrenzt)
- Lohnunterlagen (10 Jahre gem. HGB §257 Abs. 1, 4)
- Arbeitsmedizinische Befunde (mind. 40 Jahre nach der letzten Vorsorge gem. AMR 6.1)
- Tätigkeiten nach BioStoffV der Schutzstufen 3 und 4 (10 Jahre gem. BiostoffV §7 Abs. 3)
- Tätigkeiten mit krebserzeugenden Gefahrstoffen der Kat. 1A oder 1B (EO- und FO-Sterilisation) (gem. GefahrstoffV §14 Abs. 3 Nr. 3, 4 40 Jahre nach Beendigung der Tätigkeit)
- Unterweisungen nach GefahrstoffV (mind. 2 Jahre gem. TRGS555)
- Medizinproduktebuch (gem. MPBetreibV §12, 5 Jahre nach Außerbetriebnahme)
- STK-Protokoll (mind. Bis zur nächsten STK gem. MPBetreibV §11 Abs. 3)
- MTK-Protokoll (mind. Bis zur nächsten MTK gem. MPBetreibV §14 Abs.7)
- Implantationsdokumentation (20 Jahre nach Implantation gem. MPBetreibV §15 Abs. 2 (à danach unverzügliche Vernichtung))

■ Fazit

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass sich der Dokumentationsumfang in einer AEMP aus mehreren Rechtsvorschriften und Empfehlungen ergibt. Die **AUFBEWAHRUNGSZEITRÄUME** sind individuell im Qualitätsmanagement der AEMP festzulegen. Der Mindestzeitraum der Aufbewahrung von Aufzeichnungen über die Aufbereitung von Medizinprodukten liegt bei 5 Jahren. In den meisten Fällen dürfte dieser Zeitraum aber nicht ausreichend sein.

Eine **AUFBEWAHRUNG** der Aufzeichnungen über die Aufbereitung von Medizinprodukten für 30 Jahre kann sinnvoll sein.

Eine **ÜBERSICHT** über weitere Dokumentations- und Aufbewahrungspflichten liefert ein Leitfaden der Deutschen Krankenhausgesellschaft.

AUFBEWAHRUNGSZEITRÄUME sind individuell im Qualitätsmanagement der AEMP festzulegen.

■ Quellen

1. KRINKO/BfArM-Empfehlung: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten - Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bundesgesundheitsbl. 2012 · 55:1244–1310 DOI 10.1007/s00103-012-1548-6
2. MPBetreibV: Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung), zuletzt geändert durch Art. 7 V v. 21.4.2021 I 833
3. BGB: Bürgerliches Gesetzbuch, zuletzt geändert durch Art. 17 G v. 6.5.2024 I Nr. 149
5. <https://www.abfallmanager-medizin.de/wp-content/uploads/2021/06/Aufbewahrungsfristen-medizinische-Unterlagen.pdf>
6. https://marienkrankenhaus-kassel.de/wp-content/uploads/2021/05/Aufbewahrungspflichten-fristen_DKG-Leitfaden2019_190916.pdf