Archivierung von Dokumenten im Bereich der Transfusionsmedizin

Bitá Bakhschai^a Karin Tapernon^b Walter Sibrowski^b

^a Boltz, Scheller & Kollegen, Rechtsanwälte, Speyer,

^b Institut für Transfusionsmedizin und Transplantationsimmunologie, Universitätsklinikum Münster, Deutschland

Einleitung

In transfusionsmedizinischen Einrichtungen stellt sich regelmäßig die Frage, welche Dokumente wie lange aufzubewahren sind. Angesichts der zahlreichen Unterlagen, die im Zusammenhang mit einer Blutspende, der Herstellung (mit Freigabe) und Prüfung einer Blutzubereitung und deren Anwendung anzufertigen sind, kann die Archivierung der Unterlagen in Papierform nicht nur in zeitlicher, sondern auch in räumlicher Hinsicht umfangreich sein. Aber auch eine Archivierung mit Hilfe elektronischer Speichermedien ist mit einem größeren logistischen, finanziellen und personellen Aufwand verbunden. Im transfusionsmedizinischen Bereich ergibt sich eine besondere Schwierigkeit hinsichtlich der Aufbewahrungsdauer von Dokumenten aus dem Umstand, dass verschiedene Vorgänge unterschiedlichen Regelungen, die nicht immer einfach zu ermitteln sind, unterliegen. In der Praxis der Transfusionsmedizin hat sich oftmals gezeigt, dass bei bestehenden Unsicherheiten bezüglich der Dauer der Archivierungspflicht Dokumente in der Regel für einen Zeitraum von 30 Jahren aufbewahrt werden. Dabei kann eine in zeitlicher Hinsicht überobligatorische Archivierung mit immensen Kosten verbunden sein und zu einer Last werden. Hasskarl und Bakhschai [1] haben bereits die Aufbewahrungsfristen für Aufzeichnungen im Zusammenhang mit der Gewinnung von Blut und der Anwendung von Blutprodukten näher beleuchtet, und zwar unter Berücksichtigung der berufsrechtlichen Verpflichtungen. Mit der folgenden Darstellung soll die konkrete Aufbewahrungsdauer für ausgewählte, besonders umfangreiche Unterlagen im Zusammenhang mit der Fremdblutspende für therapeutische Zwecke ermittelt und klar gestellt werden. Dabei liegt das besondere Augenmerk auf den öffentlich-rechtlichen Verpflichtungen zur Archivierung. Handels- oder steuerrechtliche Aufbewahrungsfristen sind von der Darstellung ausgenommen. Gleiches gilt für zivilrechtliche, insbesondere haftungsrechtliche Aspekte.

Rechtsgrundlagen und Terminologie

Zur Vermeidung von Wiederholungen wird bezüglich der Rechtsgrundlagen zur Aufbewahrungsdauer für Dokumente im Bereich der Herstellung und Prüfung von Blutzubereitungen und im Bereich der Hämotherapie sowie der in diesem Zusammenhang relevanten Terminologie auf die Darstellung von Hasskarl und Bakhschai [1, S. 214–215] verwiesen.

Dokumentation der Spende und Herstellung des Blutproduktes

Regelung nach § 11 Transfusionsgesetz (TFG)

Im transfusionsmedizinischen Bereich sind zentrale gesetzliche Vorgaben für die Aufbewahrungsdauer der im Zusammenhang mit der Blutspende und der Anwendung von Blutprodukten zu erstellenden Dokumente in den §§ 11 und 14 TFG [2] festgelegt. Das TFG findet allerdings unter anderem keine Anwendung bei der Entnahme einer geringfügigen Menge Blut zu diagnostischen Zwecken, bei homöopathischen Eigenblutprodukten [3] und bei autologem Blut zur Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten (vergleiche § 28 TFG).

Maßgebend für die Aufbewahrungsdauer der im Zusammenhang mit der Blutspende zu erstellenden Dokumentation ist die Vorschrift des § 11 Abs. 1 S. 1, 2 TFG. Danach sind jede Spendeentnahme und die damit verbundenen Maßnahmen unbeschadet ärztlicher Dokumentationspflichten für die in diesem Gesetz geregelten Zwecke, für Zwecke der ärztlichen Behandlung der spendenden Person und für Zwecke der Risikoerfassung nach dem Arzneimittelgesetz zu protokollieren. Die Aufzeichnungen sind mindestens 15 Jahre, im Falle der § 8 TFG (Spenderimmunisierung) und § 9 Abs. 1 TFG

(Blutstammzellen und andere Blutbestandteile) mindestens 20 Jahre und die Angaben, die für die Rückverfolgung benötigt werden, mindestens 30 Jahre lang aufzubewahren und zu vernichten oder zu löschen, wenn die Aufbewahrung nicht mehr erforderlich ist. Werden die Aufzeichnungen länger als 30 Jahre nach der letzten bei der Spendeinrichtung dokumentierten Spende desselben Spenders aufbewahrt, sind sie zu anonymisieren.

Die Dokumentationspflichten und Aufbewahrungsfristen nach § 11 Abs. 1 TFG bestehen damit unabhängig von den ärztlichen Dokumentationspflichten, die sich insbesondere aus § 10 Abs. 3 der Berufsordnung für Ärzte [4] ergeben.

Bei der Dokumentation kommt es darauf an, dass die einzelnen Arbeitsschritte vor und nach der Spendeentnahme lückenlos nachvollzogen werden können. Dabei handelt es sich um maßgebliche Schritte, die für die Sicherheit der spendenden Person, aber auch für die Sicherheit der Blutprodukte wesentlich sind, wie z.B. Rückverfolgung und Risikoerfassung. Im Falle der Spenderimmunisierung und der Vorbehandlung zur Stammzellseparation beträgt die Aufbewahrungsfrist mindestens 20 Jahre, weil Risiken impliziert sein können, die sich möglicherweise erst langfristig zeigen. Dabei müssen aus datenschutzrechtlichen Gründen die Akten vernichtet oder gelöscht werden, wenn ihre Aufbewahrung nicht mehr erforderlich ist [5]. Dies kann der Fall sein, wenn der Patient verstorben ist und nach seinem Tod diese Akten nicht mehr benötigt werden [6].

Spenderakte

Bei der Auswahl der spendenden Person ist nach § 5 Abs. 1 TFG durch eine ärztliche Person zunächst festzustellen, ob die Person spendetauglich ist. Handelt es sich um den ersten Besuch des Spenders in der Spendeinrichtung, wird üblicherweise die Prüfung der Spendetauglichkeit mit Hilfe eines «Fragebogens (Anamnese) – Spende von Blut und Blutbestandteilen» durchgeführt. Im Rahmen des nach § 6 Abs. 1 TFG durchzuführenden Aufklärungsgesprächs wird dieser Fragebogen mit dem Spender besprochen. Durch diese Vorgehensweise soll einerseits sichergestellt werden, dass die Spende für die spendende Person keine konkrete Gefahr darstellt (Spenderschutz), andererseits soll ausgeschlossen werden, dass sich durch das gespendete Blut möglicherweise eine Gefährdung des Empfängers des hieraus hergestellten Blutprodukts ergeben kann (Schutz des Patienten), indem z.B. Infektionskontakte, Risikogruppenkontakte oder Krankheiten des Spenders ausgeschlossen werden. Wichtige Hinweise an den Spender bezüglich AIDS und den betroffenen Risikogruppen erfolgen üblicherweise durch ein gesondertes «Merkblatt AIDS» oder durch ein ähnliches Dokument. Aufklärung und Einwilligung sind von der spendenden Person schriftlich zu bestätigen, wobei gleichzeitig zu erklären ist, dass die Spende verwendbar ist, sofern nicht vom vertraulichen Selbst-

ausschluss Gebrauch gemacht wird (vergleiche § 6 Abs. 1 S. 2, 3 TFG). Ferner enthält die Spenderakte mancher Blutspendeinrichtungen eine Fotokopie des Personalausweises mit Lichtbild des Spenders, um dessen Identität sicher festzustellen und zu dokumentieren (vergleiche § 7 Abs. 1 TFG).

Ist der Spender nicht tauglich, ist das Dokument über die fehlende Spendetauglichkeit ebenso mindestens 15 Jahre aufzubewahren. Gleiches gilt, wenn es bei der Blutgewinnung oder Herstellung Probleme gibt und aus der erfolgten Spende kein Blutprodukt resultiert oder dieses zu entsorgen ist. Der Verbleib aller solcher Spenden/Blutprodukte ist gemäß den «Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)» (BlutRiLi) zu dokumentieren [7, Kapitel 2.4.1].

Die Spendetauglichkeit ist vor jeder Spende festzustellen, also auch bei Spendern, die regelmäßig die Blutspendeinrichtung aufsuchen. Nach Erhebung einer kurzen Anamnese und Prüfung einiger Werte, wie z.B. Hämoglobinwert, Blutdruck, Temperatur, hat der Spender eine ehrenwörtliche Erklärung abzugeben und den Bogen «Zwischen-Anamnese im Bezug zur letzten Spende/Untersuchung» zu bestätigen.

Herstellungs- und Prüfprotokoll, Freigaberegister

Das Herstellungsprotokoll (vergleiche § 13 Abs. 7 S. 1, § 31 Abs. 4 S. 3 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) [8], das Angaben unter anderem zu dem für die Gewinnung und Verarbeitung eingesetzten sterilen Einmalsystem und dessen Chargenbezeichnung, zur eigentlichen Gewinnung sowie zu den Herstellungsschritten vom Vollblut bis hin zur lagerungsfähigen Blutzubereitung enthält, ist nach § 20 Abs. 1 S. 1 AMWHV mindestens bis 1 Jahr nach Ablauf des Verfalldatums des Blutproduktes, jedoch nicht weniger als 5 Jahre aufzubewahren.

Gleiches gilt für das Prüfprotokoll (vergleiche § 14 Abs. 4 S. 1 AMWHV), das unter anderem Angaben zu den durchgeführten Laboruntersuchungen enthält. Die regelmäßig durchzuführenden Qualitätskontrollen an Stichproben aus der laufenden Herstellung [7, Kapitel 3] sind gleichfalls zu dokumentieren und sollten mindestens bis 1 Jahr nach Ablauf des Verfalldatums des Blutproduktes, jedoch nicht weniger als 5 Jahre aufbewahrt werden (Mangels ausdrücklicher Regelung der Aufbewahrungsdauer in den BlutRiLi, ist ein Rückgriff auf § 20 Abs. 1 AMWHV angezeigt).

Bevor die Charge in den Verkehr gebracht werden kann, hat die sachkundige Person nach § 14 Arzneimittelgesetz (AMG) [9] in einem fortlaufenden Register oder einem hierfür vorgesehenen vergleichbaren Dokument für jede Arzneimittelcharge die Einhaltung der Vorschriften des AMG und der AMWHV zu bescheinigen (vergleiche § 17 Abs. 5 AMWHV, § 19 S. 2 AMG; zu den Besonderheiten der Freigabe siehe § 31 Abs. 9, 10 AMWHV). Da die Freigabe zum Inverkehrbringen gemäß §§ 16, 17 AMWHV nach § 4 Abs. 14 AMG ein Akt der

Herstellung ist, gilt auch insoweit die in § 20 Abs. 1 S. 1 AMWHV geregelte Aufbewahrungsdauer [10, Kapitel 4.11].

Abweichend von der in § 20 Abs. 1 S. 1 AMWHV geregelten Aufbewahrungsdauer sind allerdings gemäß § 20 Abs. 2 AMWHV bei Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen zum Zwecke der Rückverfolgbarkeit Aufzeichnungen mit Angaben zur Identifizierung der Spendeinrichtung, zur Identifizierung der spendenden Person, über die Bezeichnung des Arzneimittels, zur Chargenbezeichnung, zur Gewinnung der Spende (Jahr, Monat, Tag), zum Datum der Abgabe und über den Namen oder die Firma des Empfängers in lesbarer Form in einem geeigneten Speichermedium mindestens 30 Jahre und die anderen Aufzeichnung über die Spendeentnahme und die damit verbundenen Maßnahmen gemäß § 11 TFG mindestens 15 Jahre aufzubewahren oder zu speichern. Die Angaben müssen gelöscht werden, wenn die Aufbewahrung oder Speicherung nicht mehr erforderlich ist. Werden die Aufzeichnungen länger als 30 Jahre aufbewahrt oder gespeichert, sind sie zu anonymisieren.

Anwendung von Blutprodukten

Regelung nach § 14 TFG

Im Falle der Anwendung von Blutprodukten ergibt sich die Aufbewahrungsdauer für die Dokumentation aus § 14 TFG, wobei die Aufzählung der aufzuzeichnenden Arbeitsschritte und Vorgänge nicht abschließend ist [4, S. 22]. Gemäß § 14 Abs. 3 TFG sind die Daten nach § 14 Abs. 2 TFG (hierzu gehören folgende Angaben: Patientenidentifikationsnummer (oder entsprechende eindeutige Angaben zu der zu behandelnden Person, wie Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse), Chargenbezeichnung, Pharmazentralnummer (oder Bezeichnung des Präparates, Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmers, Menge und Stärke) sowie Datum und Uhrzeit der Anwendung) mindestens 30 Jahre lang aufzubewahren, wohingegen die nach § 14 Abs. 1 TFG zu erstellenden Dokumente (dies sind unter anderem Aufklärung des Patienten über die Transfusion und die Einwilligungserklärung, bei blutgruppenspezifisch angewendeten Blutprodukten das Ergebnis der Blutgruppenbestimmung, die durchgeführten Untersuchungen (z.B. serologische Verträglichkeitsprobe, ABO-Identitätstest) sowie die Darstellung von Wirkungen und unerwünschten Ereignissen) mindestens 15 Jahre aufzubewahren sind. Die Aufbewahrungsfrist für die Aufzeichnungen dient auch der Durchführbarkeit von Gerichtsverfahren

bei Langzeitschäden [4, S. 23]. Eine tabellarische Darstellung der aufzuzeichnenden Gegenstände, des Aufbewahrungszeitraum sowie des zur Aufzeichnung Verpflichteten findet sich bei Hasskarl und Bakhschai [1, S. 217–218]. Zusätzlich wird auf die verdienstvolle Übersicht des Bundesverbands Deutscher Transfusionsmediziner e.V. verwiesen [11].

Anforderungsformulare

Ist ein Blutprodukt anzuwenden, legt Kapitel 4.3.1 der BlutRiLi [6] fest, dass die Anforderung von Blutkomponenten für jeden Empfänger schriftlich erfolgt und der anfordernde Arzt unter anderem folgende Angaben macht: Diagnose, Medikamente, welche die Verträglichkeitsprobe beeinträchtigen, blutgruppenserologische Untersuchungsergebnisse, zeitliche Dringlichkeit sowie vorgesehener Transfusionstermin. Diese Anforderungsformulare nehmen einen erheblichen Teil der Kapazität eines Archivs in Anspruch, weil die Dokumentation bei jeder Anwendung von Blutprodukten in den Patientenakten unter anderem auch das Anforderungsformular umfasst. Ist allerdings die jederzeitige Zusammenführung des Anforderungsformulars mit der Patientenakte gewährleistet, ist es zulässig, dass das Anforderungsformular zentral aufbewahrt wird, was in einer Dienstanweisung schriftlich zu fixieren ist [6, Fußnote 19]. Anforderungsformulare sollten mindestens 15 Jahre aufbewahrt werden.

Schlussbemerkung

Abschließend ist darauf hinzuweisen, dass zivilrechtliche Schadensersatzansprüche, die auf der Verletzung des Lebens, des Körpers, der Gesundheit oder der Freiheit beruhen, ohne Rücksicht auf ihre Entstehung und die Kenntnis oder grob fahrlässige Unkenntnis erst in 30 Jahren von der Begehung der Handlung, der Pflichtverletzung oder dem sonstigen den Schaden auslösenden Ereignis an verjähren (vergleiche § 199 Abs. 2 BGB [12]). Daher könnte es aus Sicht des Einrichtungsträgers oder des Arztes aus zivilprozessualen Verteidigungserwägungen vorteilhafter sein, entsprechend geeignete Dokumente nicht vor Ablauf dieses Zeitraums zu vernichten. Wie diese Diskrepanz zwischen den öffentlich-rechtlichen (und berufsrechtlichen) Verpflichtungen einerseits und der zivilrechtlichen Verjährungsregelung andererseits aufzulösen ist, ist allerdings in das Belieben jedes einzelnen Betroffenen gestellt. Ein Gleichlauf der Vorschriften über die Aufbewahrungsdauer und Verjährung würde die Entscheidung sicherlich einfacher machen.

Literatur

- 1 Hasskarl H, Bakhshai B. Aufbewahrungsfristen für Aufzeichnungen im Zusammenhang mit der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen, der Herstellung von Blutprodukten und der Anwendung von Blutprodukten. *Transfus Med Hemother* 2010;37:213–219.
- 2 Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz) in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169), zuletzt geändert durch Gesetz vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990).
- 3 Bundesgerichtshof, Urteil vom 17. Januar 2012, Az.: VI ZR 336/10, Schadensersatzanspruch gegenüber einer Heilpraktikerin wegen angeblich bei Durchführung einer Eigenbluttherapie erworbener Hepatitis-C-Infektion. Abrufbar unter www.bundesgerichtshof.de.
- 4 (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte – MBO-Ä 1997 – in der Fassung der Beschlüsse des 114. Deutschen Ärztetages 2011 in Kiel. www.bundesaerztekammer.de/downloads/MBO_08_20111.pdf.
- 5 Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 13. Januar 1998, BT-Drs. 13/9594, S. 20.
- 6 Spickhoff A (Hrsg.): *Medizinrecht. Kommentar*, 1. Aufl. München, C.H. Beck, 2011. § 11 TFG Rn. 3.
- 7 Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie), aufgestellt gemäß Transfusionsgesetz von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut, in der Fassung der Zweiten Richtlinienanpassung 2010 vom 16. April 2010. Abrufbar unter <http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/RiliHaemotherapie2010.pdf>.
- 8 Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung) vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), zuletzt geändert durch Verordnung vom 11. Februar 2013 (BGBl. I S. 188).
- 9 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Gesetz vom 20. April 2013 (BGBl. I S. 868).
- 10 EG-GMP Leitfaden. Dokumentation. www.bmg-bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/Bekanntmachungen/A/AMWHV/Anlage_1_zur_Bekanntmachung_-_Kapitel_4_Dokumentation.pdf.
- 11 Checkliste Klinische Hämotherapie, zu Abschnitt 8, Dokumentation Aufbewahrungsfristen bei der Anwendung von Blutprodukten. Abrufbar unter www.bdtev.de.
- 12 Bürgerliches Gesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Januar 2002 (BGBl. I S. 42, 2909; 2003 I S. 738), zuletzt geändert durch Gesetz vom 7. Mai 2013 (BGBl. I S. 1122).