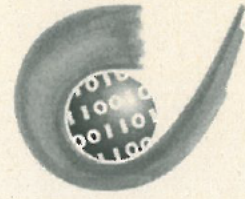


Verfügung

13/1 Gp



UNABHÄNGIGES LANDESZENTRUM
FÜR DATENSCHUTZ SCHLESWIG-HOLSTEIN

ULD • Postfach 71 16 • 24171 Kiel

Holstenstr. 98
D-24103 Kiel
Tel.: 0431/988-1200
Fax: 0431/988-1223
Ansprechpartner/in:
Herr Dr. Weichert
Durchwahl: 988-1205
Aktenzeichen:
LD4-71.05/01.001

3. Ministerium für Arbeit, Soziales,
Gesundheit und Verbraucherschutz
z.Hd.v.]
Postfach 1121

24100 Kiel

Kiel, 9. Januar 2003

Gesundheitskarte Schleswig-Holstein - hier Replik auf die Stellungnahme des Apothekerverbands Schleswig-Holstein

Email des MASGV vom 07.01.2003

Sehr geehrte(r)]

vielen Dank für die Zusendung der **Stellungnahme des Apothekerverbands**. Ihrer Bitte um kurzfristige Stellungnahme bzw. Replik hierzu komme ich hiermit nach.

Erlauben Sie mir aber eingangs, dass ich allgemein meine Verärgerung über die Stellungnahme des Apothekerverbands zum Ausdruck bringe: Bei der Diskussion über die Gesundheitskarte Schleswig-Holstein habe ich es bisher als äußerst angenehm empfunden, dass alle Beteiligten engagiert, ehrlich und zielgerichtet an dem gemeinsamen Projekt mitwirkten. Leider passt die Stellungnahme des Apothekerverbands nicht in dieses Bild, bei der m.E. die **standespolitischen Interessen** das gemeinsame Ziel einer Lösung verdrängen. Die Stellungnahme des Verbandes fällt inhaltlich hinter das zurück, was bei der gemeinsamen Besprechung Anfang Dezember, deren Ziel ausschließlich die „Behebung des datenschutzrechtlichen Dissenses zwischen Apothekerverband und ULD“ war, erörtert wurde.

Ausweislich des Protokolls dieses Gesprächs sagte der Apothekerverband zu darzulegen, „welche Informationen aus welchen rechtlichen Gründen (insbesondere Apothekenbetriebsordnung) dem Apotheker vorliegen müssen“ (Hervorhebung im Protokoll). Diese Zusage wurde nicht eingehalten. Eine eigene Prüfung ergab dem gegenüber, dass die vom Apothekerverband zitierte **Apothekenbetriebsordnung** (ApBetrO) keine Regelungen dazu enthält, welche Daten von Patienten durch den Apotheker erhoben werden dürfen bzw. gar müssen. § 20 ApBetrO fordert zwar eine umfassende Information und Beratung des Kunden. Ein Datenerhebungs- bzw. -speicherungsrecht geschweige denn eine solche Pflicht enthält diese Regelung nicht und ist auch den anderen Normen der ApBetrO nicht zu entnehmen.

Nicht richtig ist die rechtliche Bewertung, dass es sich bei der auf dem eRezept erfolgenden Übermittlung vom Arzt an die Krankenkasse im Stadium der Einlösung des Rezeptes bei den Apotheken „um **nicht personenbezogene Daten**“ handle. Richtig ist vielmehr, dass das eRezept insofern pseudonymisiert ist. **Pseudonyme Daten** (§ 3 Abs. 6a BDSG, § 67 Abs. 8a SGB X, § 2 Abs. 2 Nr. 7 LDSG SH) ^{in Apotheken} fallen als Unterfall personenbezogener (= personenbeziehbarer) Daten dem Datenschutzrecht. Bisher enthält lediglich das schleswig-holsteinische Recht eine materiellrechtliche Privilegierung pseudonymer Datenverarbeitung (§ 11 Abs. 6 LDSG SH). Ansonsten behandelt das Datenschutzrecht den Vorgang der Pseudonymisierung als eine Maßnahme der Datenvermeidung bzw. der Datensparsamkeit, wozu eine normative Verpflichtung besteht (§ 3a BDSG, § 78b SGB X, § 4 Abs. 1 LDSG SH).

Der **Grundsatz der Datensparsamkeit** gilt für sämtliche Beteiligten an der Gesundheitskarte Schleswig-Holstein, also auch für die Apothekerschaft. Dieser Grundsatz verpflichtet die Beteiligten bei der Gestaltung des Datenverarbeitungssystems keine oder so wenig wie möglich (Sozial-)Daten zu verarbeiten. Hierbei ist insbesondere auch vom Instrument der Pseudonymisierung Gebrauch zu machen (dazu siehe die o.g. Regelungen).

Es ist also falsch zu behaupten, es bestehe im Gesundheitswesen ein unbestrittener Konsens, dass jede gesundheitliche Dienstleistung eine persönliche Dienstleistung sei, bei der jeder beteiligte Gesundheitsberuf die **Identität seines Patienten** erfahre. Ich verweise insofern zunächst auf die o.g. Regelungen zur Pseudonymisierung bzw. Datensparsamkeit und auf den Beitrag des Unterzeichners zur Sommerakademie 2002 zum Thema „Anonymität und Pseudonymität im Gesundheitsbereich“ (abrufbar unter <http://www.datenschutzzentrum.de/somak/somak02/sak02wie.htm>). Ein Beleg für diesen „Konsens“ wurde nicht vorgelegt.

Die Erwägung „schon aus **Gründen der Arzneimittelsicherheit**“ müsse die „Identität von Patient und Verordnung“ hergestellt werden, ist sachlich falsch. Gerade bei Verfahren, bei denen es auf die Rückverfolgbarkeit von Chargen und Stoffen in besonderem Maße ankommt, wird zugleich von der Rechtsordnung die Bedeutung der „Anonymität“ (d.h. im deutschen Rechtssinne der Pseudonymität) betont, so z.B. im Bereich der Transfusion oder bei der Gewebe- und Organtransplantation (vgl. z.B. § 13 TPG oder jüngst Vorschlag der EU-Kommission für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen).

Ich halte es schon für äußerst bedenklich, wenn von seiten des Apothekerverbandes die Ansicht vertreten wird, im Gesundheitswesen werde **Vertraulichkeit** „traditionell nicht durch das Vorenthalten von Informationen, sondern durch die Schweigepflicht sichergestellt“. Dabei verkennt der Verband, dass im Gesundheitsbereich nicht Vertraulichkeit, sondern **Vertrauen** nötig ist. Voraussetzung **von einem** vertrauensvollen Informationsumgang ist die Chance des Patienten, einem nicht als vertrauenswürdig befundenen Helfer Informationen vorzuenthalten.

Es entspricht der aktuellen Rechtslage und ist nicht „bizarrer Ausfluss von Wirklichkeitsferne“, dass Patienten wollen, dass ihre Identität nicht vom Apotheker festgehalten wird. Bei Privatpatienten ist dies die **gängige Praxis**. Soweit bei Rezepten von gesetzlich versicherten Patienten deren Name festgehalten wird, wird damit zunächst ausschließlich ein **abrechnungsrechtlicher Zweck** verfolgt (§ 300 SGB V). Eine darüber hinausgehende Nutzung der Patientendaten für Beratungs- oder gar Werbezwecke erfordert eine datenschutzrechtlich wirksame Einwilligung.

Ich verweise in diesem Zusammenhang auf ^{meine} die **Beanstandung der Nutzung von Abrechnungsdaten**, die vom Norddeutschen Apothekenrechenzentrum (NARZ) zurückübermittelt werden, durch Apotheken in Schleswig-Holstein (Tätigkeitsbericht des ULD 2002, Kap. 4.8.7).

Das ULD begrüßt sämtliche Bestrebungen, die auf eine qualitative Verbesserung der medizinischen Versorgung hinauslaufen. Daher stelle ich mich auch nicht einer vom Patienten gewünschten **Arzneimitteldokumentation** (= Medikamenten-Applikation) entgegen. Es besteht aber zumindest auf Bundesebene Konsens aller Beteiligten über die **Wahlfreiheit der Patienten**, wie er in der gemeinsamen Erklärung des Bundesministeriums für Gesundheit und den Spitzenorganisationen vom 03.05.2002 zum Ausdruck kommt:

„Es besteht Einigkeit, dass die mit dem Ausbau der Gesundheitskarte verbundene Speicherung und Verarbeitung der Gesundheitsdaten als freiwilliges Angebot an die Versicherten zu gestalten ist, insbesondere,

- dass die Datenhoheit der Patienten und der Grundsatz der Freiwilligkeit der Speicherung von Gesundheitsdaten bewahrt wird,
- dass Patienten entscheiden können, welche ihrer Gesundheitsdaten aufgenommen und welche gelöscht werden,
- dass Patienten entscheiden können, ob und welche Daten sie einem Leistungserbringer zugänglich machen“ (vgl. die Veröffentlichung des Vortrages des Unterzeichners „Patienten-Chipkarte, Vertrauensschutz und Datenschutz“ unter <http://www.datenschutzzentrum.de/material/themen/gesund/geschip.htm>).

Auch der Apothekerverband signalisierte, dass das System der Arzneimitteldokumentation der „**Einwilligung des Patienten**“ bedarf und dass deren Nutzung durch das Screening bei der Neuverordnung „nur freiwillig sein“ kann. Dies wird von seiten des ULD ausdrücklich begrüßt.

Dies macht aber nicht die **vom Apothekerverband favorisierte Lösung** notwendig, die eine Identifikation des Patienten erzwingt. Nicht nachvollziehbar ist, weshalb durch die pseudonymisierte Dokumentation Selbstmedikationen nicht berücksichtigt werden könnten und ein gesteigertes Risiko falscher Zuordnungen bestehen soll.

Der Stellungnahme des Apothekerverbandes war – entgegen der Ankündigung – keine „Ausführliche Darstellung der **Optionen** für die Ausgestaltung einer Arzneimitteldokumentation, wie sie von **der ABDA** entwickelt wurde“ beigefügt. Daher kann hierauf nicht Bezug genommen werden. Nach den obigen Ausführungen besteht aber auch keine Notwendigkeit der vom Apothekerverband geforderten grundsätzlichen Konzeptionsänderung. Auf die datenschutzrechtliche Problematik einer von der ABDA favorisierten Speicherung der Medikationsdaten auf einer Chipkarte weise ich aber in

diesem Zusammenhang hin. Zum Einen würde dies eine redundante Datenspeicherung auf Karte und auf einem Server/Hintergrundsystem nahelegen, was u.a. dem Grundsatz der Datensparsamkeit widerspräche. Zum Anderen entstehen durch eine dezentrale Speicherung von sensiblen Medikationsdaten auf der Karte sowohl rechtliche wie auch zusätzliche technisch-organisatorische Sicherungsnotwendigkeiten.

Der Stellungnahme des Apothekerverbandes konnte ich nicht – wie auf der gemeinsamen Besprechung abgesprochen – aus fachlicher Sicht einen Vorschlag für die **Zeitspanne** entnehmen, während der die Arzneimittelverordnungen auf einem zentralen Server liegen sollen. Daher kann ich hierzu auch nicht Stellung nehmen.

Ich bitte Sie, [REDACTED] diese Stellungnahme an die interessierten Beteiligten bzw. Adressaten weiterzugeben.

Für Rückfragen, natürlich auch im Zusammenhang mit unserer Besprechung am 29.01.2003, stehe ich zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Thilo Weichert

- z:\ablage\ld1c\archiv\vorlagen\briefkopf uld.doc

4. CD u. d. z. k.

13/7

5. Wv CD 9 (Original) id. + Versenden als Aktenmerkmal

6. 41 u. d. z. k.

Wv

7. Wv selbst

