

Datenschutz in der Apotheke

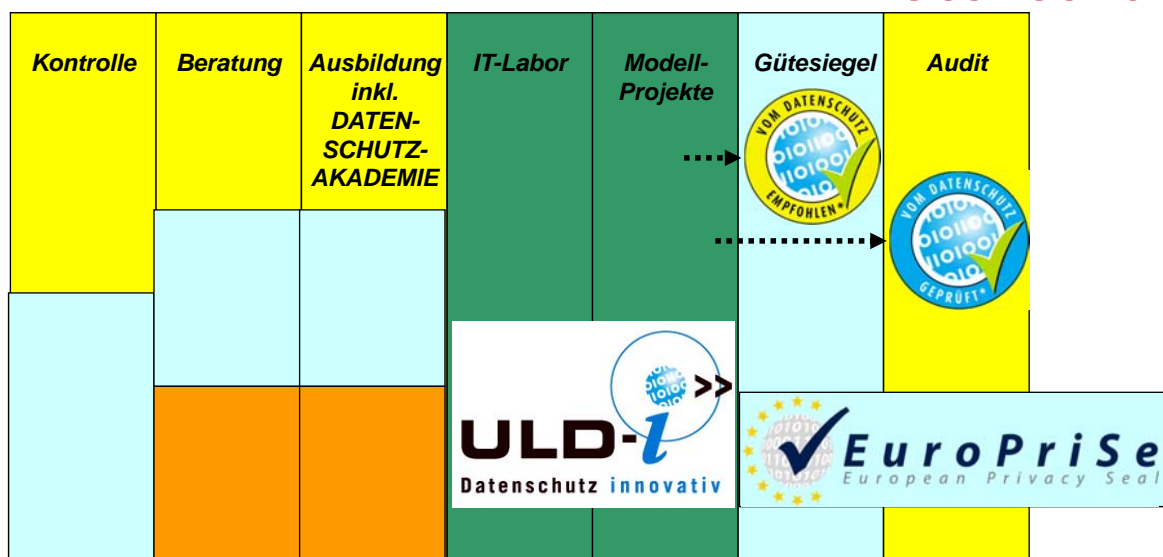
Thilo Weichert

Landesbeauftragter für Datenschutz
Schleswig-Holstein, Leiter des ULD
Apothekerverband Schleswig-Holstein
Hamburg, 05.06.2013



www.datenschutzzentrum.de

Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz



Primäre Adressaten:

- Verwaltung**
- Wirtschaft**
- Bürger**

**Wirtschaft,
Wissenschaft,
Verwaltung**

Datenschutzthemen

- Datenverarbeitung in der Apotheke
 - Organisation
 - Technikeinsatz
 - materielle Zulässigkeit
- Gesetzliche Krankenversicherung
 - Abrechnung, Abrechnungskontrolle (auch Qualität, Wirtschaftlichkeit)
 - Elektronische Gesundheitskarte und Telematik-Infrastruktur
- Nutzung von Rezeptdaten

7 Regeln des Datenschutzes

- Rechtmäßigkeit
- Einwilligung
- Zweckbindung
- Erforderlichkeit und Datensparsamkeit
- Transparenz und Betroffenenrechte
- Datensicherheit
- Kontrolle

Rechtsgrundlagen

- Sozialgesetzbücher (insbes. SGB V und X)
- Landesdatenschutzgesetz (Zuständigkeit für Datenschutzkontrolle)
- Bundesdatenschutzgesetz (insbes. §§ 27 ff. BDSG, Apotheken, Arztpraxen, Krankenhäuser)
- § 203 StGB Schutz des Patientengeheimnisses (berufliche Schweigepflicht)
- Berufsordnungen der Apothekerkammern (Verschwiegenheit, Dokumentationspflicht, z. B. § 10 BO ApK SH)

Sozialgeheimnis

- § 35 SGB I gilt für Personen (auch Verstorbene) und Geschäftsdaten
- Gilt für K(Z)Ven und Krankenkassen, indirekt für Apothekenrechenzentren (§ 300 SGB V)
- Kann Patientengeheimnis überwinden (SGB V, § 76 SGB X)
- Erlaubt eine Verarbeitung und Nutzung nur auf Grundlage einer ausdrücklichen gesetzlichen Regelung (SGB V, §§ 67 ff. SGB X)

§ 10 BO Apothekenkammer SH I

- (1) Der Apotheker ist zur Verschwiegenheit über alle Verhältnisse verpflichtet, die ihm in Ausübung seines Berufs bekannt werden. Er hat alle unter seiner Leitung tätigen Personen, die nicht der Berufsordnung unterliegen, über die gesetzliche Pflicht zur Verschwiegenheit zu belehren und dies schriftlich festzuhalten. Dies gilt nicht, soweit höher-rangiges Recht von der Verschwiegenheitspflicht befreit.
- (2) Die Speicherung und Nutzung patientenbezogener Daten bedarf der vorherigen schriftlichen Einwilligung des Betroffenen, sofern sie nicht nach datenschutzrechtlichen Gesetzen oder anderen Ermächtigungsgrundlagen zulässig sind oder von gesetzlichen Bestimmungen gefordert sind.

§ 10 BO Apothekenkammer SH II

(3) Bei **Aufgabe der Apotheke** oder im Falle der Apothekennachfolge hat der Apotheker Aufzeichnungen aufzubewahren und dafür Sorge zu tragen, dass diese in gehörige Obhut gegeben werden. Apotheker, denen bei einer Apothekenaufgabe oder Apothekenübergabe apothekerische **Aufzeichnungen** über Patienten in Obhut gegeben werden, müssen diese Aufzeichnungen unter Verschluss halten und dürfen sie nur mit Einwilligung der Patienten einsehen oder weitergeben. Aufzeichnungen auf elektronischen Datenträgern oder anderen Speichermedien bedürfen **besonderer Sicherungs- und Schutzmaßnahmen**, um deren Veränderung, Vernichtung oder unrechtmäßige Verwendung zu verändern. Der Apotheker hat die apothekerlichen Aufzeichnungen im Rahmen der gesetzlichen Vorschriften **aufzubewahren**. An gewerbliche Verrechnungsstellen dürfen Patientendaten nur mit schriftlicher Einwilligung der betreffenden Patienten weitergegeben werden, soweit es sich nicht um die reguläre Rezeptabrechnung handelt.

Apothekergeheimnis

- Grundlagen: § 203 StGB, § 10 I BO ApK
- Verpflichtet ÄrztInnen und deren GehilInnen (angestellte Beschäftigte)
- Problemfall: Systemadministration, sonstige Dienstleister
- Gesetzliche Durchbrechung des Patientengeheimnisses:
Sozialgesetzbücher (im Rahmen der Abrechnung)
Strafprozessordnung
Gesetzlicher Notstand/Nothilfe (§ 34 StGB)
- Lösung: Schriftliche Einwilligung/Schweigepflichtentbindung

Problemfälle

- Praxisaufgabe: Zweischrankmodell (analog Arztpraxis)
<http://www.datenschutzzentrum.de/material/themen/gesund/uebergab.htm>
- Einschaltung Externer bei Forderungseinzug nur mit Einwilligung (informiert, freiwillig, bestimmt, schriftlich)
Praxisproblem: Einschaltung von Auskunftsteilen,
Rechtsanwälten, Inkassofirmen, Vorab-Abtretung
- Aufbewahrungsfristen gemäß § 257 HGB: 6 Jahre, § 147
AO: 6/10 Jahre

Technisch-organisatorische Maßnahmen in der Apotheke

- Diskretionszonen (Empfangs-, Warte-, Bedienungsbereich)
- Mithörmöglichkeit anderer Patienten (Beratung, Telefon)
- Telefax und Bildschirme
- Sichere Aufbewahrung von Patientenunterlagen
- Zuverlässige Aktenvernichtung
- Verschwiegenheitsverpflichtung der Bediensteten
- Vorabkontrolle der EDV
- Abschottung und Absicherung der Apotheken-EDV
- Sicherstellung (verschwiegene) Systemadministration

Betrieblicher Datenschutzbeauftragter

- Rechtsgrundlage: §§ 4f, 4g BDSG
- Bestellungspflicht mind. 10 Mitarbeitenden mit Kontakt automatisierte Patientendatenverarbeitung od. Vorabkontrolle
- Voraussetzung: Fachkunde und Zuverlässigkeit (betrieblich, technisch, rechtlich)
- Aufgabe: Kontrolle, Beratung, Schulung

Weitere Informationen:

<https://www.datenschutzzentrum.de/medizin/allgemein/apotbdsb.htm>

Weitere aktuelle Probleme

- Handling der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) mit elektronischem Rezept und „Kiosk“
- Betriebskontrollen Überwachungsbehörde (Schwärzungen?)
- Anbindung des Apotheken-Rechners ans Internet
- Apotheken-Webseiten im Internet
- Videoüberwachung in der Apotheke
- Nutzung von Kundenkarten, Kundenbindungssystemen
- Elektronische Kommunikation mit anderen Gesundheitsberufen (z. B. Ärzten)
- Externe Datenarchivierung (Cloud Computing)
- Bewertungen im Internet (vgl. AOK-Navigator bei Ärzten)

Krankenkassen

- Rechtsgrundlagen: 143 ff. SGB V
- Ausgestaltung als Zwitter: hoheitliches Vorgehen und Kassenkonkurrenz
- Datenverarbeitung nach § 284 SGB V (Abrechnung, Beratung, Unterstützung, Modellvorhaben, RSA)
- Patientenbezogene Leistungsprofile
- Abrechnungskontrolle durch den MDK (§§ 275 ff. SGB V)
- Verantwortlich für Ausgabe der eGK (§ 291a SGB V)

- Übergreifende Qualitätssicherungsmaßnahmen: § 299
- Datentransparenz: §§ 303a ff. SGB V

Kassen(zahn)ärztliche Vereinigung K(Z)V

- Körperschaft des öffentlichen Rechts (§§ 77 ff., DV § 285 SGB V)
- führt Arzt- und Rezeptabrechnung mit den Krankenkassen durch
- Verantwortung für Übermittlungsweg der Abrechnungsdaten (vgl. KV-SafeNet)
- führt Wirtschaftlichkeitskontrollen und Qualitätssicherung durch (§§ 106 ff., 135 ff. SGB V)

GKV-Abrechnung

- § 300 SGB V
Einschaltung von Rechenzentren (ARZ) als Auftragsdatenverarbeiter > Verantwortung bleibt bei Apotheke
ARZ übermittelt an Bedarfsträger, insbes. K(Z)V, BMG
Datenweitverwertung nur in anonymisierter Form
- § 130a SGB V
Rabatt(verträg)e der pharmazeutischen Unternehmen
- § 305a S. 4 SGB V
Datenübermittlung Rezeptdaten Ärzte-Dienstleister nur bei starker Aggregation (Region 300.000 P., 1.300 Ä.)

Pharmadatenauswertung I

Kombination von Daten durch Dienstleister

- Apothekenpanel
- Ärztepanel
- Daten von Apothekenrechenzentren (ARZ)

Voraussetzung ist wirksame Anonymisierung =

„das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßigen großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person zugeordnet werden können“ (§ 3 VI BDSG, § 67 VIII SGB X)

(Re-) Identifikationsmöglichkeiten

- Identifikatoren (Namen, Pseudonyme, Hashs)
- Merkmalsabgleiche (je mehr Datensätze und Merkmale, desto leichter)

Schlussfolgerungen

- Gesundheitsdaten sind ein teures Wirtschaftsgut (Pharmamarketing, Werbung, Pharmaforschung)
- Gesundheitsdaten sind von hoher öffentlicher Relevanz (Gesundheitsplanung, Forschung, Wirtschaftlichkeitskontrolle)
- Vertraulichkeit im Gesundheitswesen ist ein hohes Gut
- Verantwortlichkeit und Verantwortung liegen insbesondere bei Gesundheitsdienstleistern mit Patientenkontakt

Hilfen

- Aktion „Datenschutz in meiner Arztpraxis“
des ULD in Kooperation mit der Ärztekammer und der
Zahnärztekammer Schleswig-Holstein
<https://www.datenschutzzentrum.de/medizin/arztprax/index.htm>
<https://www.datenschutzzentrum.de/medizin/>
- Virtuelles Datenschutzbüro
<http://www.datenschutz.de>

Datenschutz in der Apotheke

Dr. Thilo Weichert

Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-
Holstein (ULD)

Holstenstr. 98, 24103 Kiel

mail@datenschutzzentrum.de

<https://www.datenschutzzentrum.de>