Altes und neues Datenschutzrecht in der Apotheke

A Datenschutzrecht bis zum 25.05.2018

I. Einführung in das Datenschutzrecht

Das Datenschutzrecht gliedert sich zunächst in das allgemeine, im BDSG enthaltene Datenschutzrecht, und das in vielen Rechtsnormen befindliche Sonderdatenschutzrecht. Es dient dem Schutz der Beeinträchtigung des Persönlichkeitsrechts durch das Verbot eines unzulässigen Umgangs mit personenbezogenen Daten (§ 1 Abs. 1 BDSG). Es gilt gemäß § 1 Abs. 2 BDSG für alle öffentlichen Stellen und private Unternehmen, die mittels Datenverarbeitungsanlagen Daten erheben und verwerten.

Das BDSG kommt als allgemeines Datenschutzrecht immer nur dann zur Anwendung, wenn kein spezielles Datenschutzrecht gilt, was durch § 1 Abs. 3 BDSG normiert wird. Typisch für spezielle Datenschutz- und Verarbeitungsvorschriften ist dabei,

- dass diesen ihr Datenbezug auf den ersten Blick gar nicht anzusehen ist,
- spezielle Datenschutzverarbeitungs- und Datenschutzvorschriften häufig auch bedeutend älter sind als das BDSG und
- Verstöße gegen Sonderdatenschutzrecht im Gegensatz zu Verstößen gegen das BDSG häufig Straftaten und nicht nur Ordnungswidrigkeiten darstellen.

Von besonderer Bedeutung für Apotheken sind dabei die folgenden Sondergesetze im Umgang mit Daten:

- die Verarbeitung und Speicherung von Daten durch die im HGB, EStG und der AO enthaltenen Buchhaltungs- und Aufbewahrungspflichten sowie deren Weiterverarbeitung durch die Finanzbehörden; geschützt werden diese Daten durch das in den §§ 30 ff. AO enthaltene Steuergeheimnis, dessen Verletzung nach § 203 Abs. 2 Nr. 1 StGB strafbar ist,
- die in den Berufsordnungen enthaltenen Verschwiegenheitspflicht der freien Berufe, deren Nichteinhaltung nach § 203 Abs. 1 Nr. 1 StGB strafbar sein kann,
- das Sozialgeheimnis nach § 35 Abs. 1 SGB I und dessen Konkretisierung im SGB V und SGB X
- das Apothekenrecht, welches insbesondere durch die in § 20 ApBetrO (Informations- und Beratungspflicht) und § 17 Abs. 5 S. 2 ApBetrO (Arzneimittelabgabeverbot für mit Bedenken behaftete Verschreibungen) eine Datenerhebung, -verarbeitung und -weitergabe voraussetzt.

II. Die Verschwiegenheitspflicht

Die in Apotheken einzuhaltende Verschwiegenheitspflicht ergibt sich auf Inhaberseite und für angestellte Apotheker bereits aus der Berufsordnung, für alle sonstigen Mitarbeiter durch – je nach juristischer Sichtweise – aus § 203 Abs. 1 Nr. 1 oder Abs. 3 StGB. Strafbar ist hierdurch die vorsätzliche unbefugte Offenbarung fremder, zum

Hönig und Partner
kanzlei@hoenigundpartner.de
Tel.: 0341 / 98 29 20
Fax: 0341 / 98 29 230

Partnerschaftsregister
am Amtsgericht Leipzig
PR 75

Rosentalpalais
Emil-Fuchs-Straße 3
04105 Leipzig
www.hoenigundpartner.de

persönlichen Lebensbereich gehörender Geheimnisse. Hierzu gehören insbesondere:

- Inhalt der Behandlung (Anamnese, Diagnose, Therapie),
- persönliche, familiäre oder finanzielle Umstände (Höhe von Zuzahlungen, Rabatte),
- Beziehungen zu Dritten (z. B. Mitgliedschaft in einer Krankenkasse) sowie
- der Umstand der Behandlung selbst sowie der Patientenname.

III. Das Sozialgeheimnis

Werden Arzneimittel, Medizinprodukte und Heil- und Hilfsmittel auf eine kassenärztliche Verschreibung an Patienten abgegeben, handelt die Apotheke als Leistungserbringerin der jeweiligen Gesetzlichen Krankenkasse des Patienten. Der Patient erhält das Arzneimittel somit als Sachleistung der Krankenkasse (§§ 2 Abs. 2, 69 Abs. 1, 129 SGB V). Dies hat zur Folge, dass die Apotheke in diesen Konstellationen nicht dem allgemeinen Datenschutzrecht des BDSG, sondern dem sozialgesetzlichen Sonderdatenschutzrecht, dem Sozialgeheimnis unterliegt. Dieses ist ein abschließendes Sonderdatenschutzrecht; das BDSG kommt überhaupt nicht zur Anwendung.

Die Handhabung der Sozialdaten bei diesen Abgabevorgängen ist durch die §§ 294 SGB V geregelt. Nach § 294 Abs. 1 SGB V sind alle Leistungserbringer dazu verpflichtet, die für die Leistungserbringung erforderlichen Daten aufzuzeichnen und an die Gesetzlichen Krankenkassen weiterzuleiten. Die Art und Aufbereitung dieser Daten wird durch die §§ 300 Abs. 1, 302 Abs. 1 SGB V bestimmt und durch die technischen Anlagen zum Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 SGB V ergänzt.

Eine Einwilligung in die Erhebung der Patientendaten ist nicht notwendig, da das Sozialdatenschutzrecht keine Einwilligung, sondern eine Pflicht zur Datenerhebung voraussetzt.

Die Arbeit der Rechenzentren, die für die Apotheken die Arzneimittel-, Medizinprodukte-, Heil- und Hilfsmittelvergütungen abrechnen, ist abschließend durch die §§ 300 Abs. 2, 302 Abs. 2 SGB V geregelt.

Beaufsichtigt wird die Einhaltung des Sozialgeheimnisses durch den Bundesdatenschutzbeauftragten und die Landesdatenschutzbeauftragten.

IV. Das BDSG

Das BDSG enthält das allgemeine Datenschutzrecht, ist also Auffangdatenschutzrecht. Es gestattet eine Datenerhebung und -verarbeitung dann, wenn dies gesetzlich erlaubt beziehungsweise angeordnet ist oder der Betroffene eingewilligt hat (§ 4 Abs. 1 BDSG). Dies bedeutet, dass zur Datenerhebung und -verarbeitung keine Einwilligung notwendig ist, wenn ein gesetzlicher Erlaubnistatbestand vorliegt.

Hönig und Partner
kanzlei@hoenigundpartner.de
Tel.: 0341 / 98 29 20
Fax: 0341 / 98 29 230

Partnerschaftsregister
am Amtsgericht Leipzig
PR 75

Rosentalpalais
Emil-Fuchs-Straße 3
04105 Leipzig
www.hoenigundpartner.de

1. Anwendung beim Umgang mit Patienten

In der täglichen Praxis findet das BDSG wegen des Vorrangs des Sozialdatenschutzrechtes nur bei der Abgabe von RX, Medizinprodukten und Heil- und Hilfsmitteln an Privatpatienten sowie beim Verkauf von OTC Anwendung. Die Erhebung der hierbei anfallenden Gesundheitsdaten ist ohne eine Einwilligung des Patienten zulässig, weil das BDSG die Verarbeitung dieser Daten erlaubt, die in die Bereiche „Gesundheitsvorsorge, medizinische Diagnostik, Gesundheitsversorgung und Behandlung“ fallen und durch Personen erhoben und verarbeitet werden, die einer entsprechenden Geheimhaltungspflicht unterliegen (§ 28 Abs. 7 BDSG).

Ohne Zustimmung des Patienten dürfen Gesundheitsdaten des Patienten zudem erhoben und verarbeitet werden, wenn dies zur Geltendmachung, Ausübung und Verteidigung rechtlicher Ansprüche erforderlich ist und kein Grund zu der Annahme besteht, dass das Interesse des Patienten an einem Ausschluss dieser Verarbeitung überwiegt. Dies gestattet die Weitergabe von Gesundheitsdaten an Steuerberater, Rechtsanwälte und Buchhalter, da diese (Steuer)Rechte für Apotheken gegenüber Dritten vertreten (§ 28 Abs. 6, 2. HS. BDSG).

Wichtig ist an dieser Stelle aber noch der Hinweis, dass Arzneimittel Vertrauensgüter sind, bei denen Patienten in der Regel nicht erkennen können, welcher Wirkstoff zur Wiederherstellung ihrer Gesundheit geeignet ist. Deshalb sind Apotheken gemäß § 20 ApBetrO zur Information und Beratung bei der Arzneimittelabgabe verpflichtet, was voraussetzt, Patienten aktiv nach der Einnahme weiterer Arzneimittel und Stoffe zu fragen und über Risiken aufzuklären. Damit soll die Apotheke den Patienten entweder durch Beratung in die Lage versetzen, eine eigene informierte Entscheidung zu treffen, oder diese Entscheidung an Stelle der Patienten treffen, weil die pharmazeutischen Zusammenhänge zu komplex sind, um sie den Patienten zu vermitteln.

Durch die Einhaltung der zum Teil gesetzlich normierten Regeln der pharmazeutischen Kunst gilt für Apotheken damit kein Datenerhebungsrecht, sondern vielmehr eine Datenerhebungspflicht.

2. Bestellung eines Datenschutzbeauftragten

Nach dem BDSG benötigen Apotheken dann einen Datenschutzbeauftragten, wenn 10 oder mehr Mitarbeiter ständig mit der automatisierten Verarbeitung personenbezogener Daten beschäftigt sind (§ 4f Abs. 1 BDSG). Eine ständige automatisierte Verarbeitung liegt damit dann nicht vor, wenn Mitarbeiter nur gelegentlich personenbezogener Daten verarbeiten.

In Anwendung dieser Kriterien gilt folgendes:

- Praktikanten zählen nicht, da diese erstens keine Mitarbeiter / Arbeitnehmer sind und zweitens auch nicht ständig personenbezogene Daten verarbeiten, sondern nur vorübergehend im Rahmen ihres Ausbildungsabschnittes,
- bei angestellten Apotheken, Pharmazieingenieuren, PTA und PKA ist regelmäßig davon auszugehen, dass diese im Rahmen der Abgabevorgänge oder deren Abrechnung personenbezogene Daten verarbeiten, es sei denn, diese

Hönig und Partner
kanzlei@hoenigundpartner.de
Tel.: 0341 / 98 29 20
Fax: 0341 / 98 29 230

Partnerschaftsregister
am Amtsgericht Leipzig
PR 75

Rosentalpalais
Emil-Fuchs-Straße 3
04105 Leipzig
www.hoenigundpartner.de

sind ausschließlich mit der Zubereitung / Herstellung von Arzneimitteln beschäftigt und Verarbeiten nur gelegentlich Daten,
- Fahrer / Boten und Reinigungskräfte zählen aus dem vorgenannten Grund ebenfalls nicht, da diese erfahrungsgemäß nur Arzneimittel mittels einer analogen Lieferliste auslegen.

3. Werbung und Wettbewerbsrecht

Zur Werbung dürfen Daten – auch Gesundheitsdaten – nur dann verwendet werden, wenn der Betroffene hierin ausdrücklich eingewilligt hat, § 28 Abs. 3 BDSG. Als Werbung gelten dabei alle Maßnahmen, die auf die Absatzförderung ausgerichtet sind, gleich ob bestimmte Produkte oder die Apotheke insgesamt im Fokus der Werbung stehen. Hauptanwendungsfall sind hierbei Kundenkarten und Newsletter.

Ob Verstöße gegen das Datenschutzrecht im Rahmen wettbewerbsrechtlicher Abmahnungen und Unterlassungsansprüche geltend gemacht werden können, ist derzeit noch nicht abschließend entschieden. Während beispielsweise das OLG München das Datenschutzrecht nicht als wettbewerbsrechtliche Norm ansieht, vertreten andere Gerichte gegenteilige Auffassungen. Ein gewisser Konsens hat sich zumindest dahingehend herausgebildet, dass Verstöße gegen § 28 Abs. 3 BDSG – also der unzulässige Einsatz von Daten zum Zwecke der Werbung – wettbewerbswidrig sind.

B Datenschutzrecht ab dem 25.05.2018

I. Einführung in das neue Datenschutzrecht

Die zum 25.05.2018 in Kraft tretende DSGVO dient zwar auch weiterhin dem Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, soll darüber hinaus aber auch durch die europaweite Vereinheitlichung des Datenschutzrechts den freien Datenverkehr innerhalb der europäischen Union ermöglichen (Art. 1 DSGVO). Dabei gilt die DSGVO unmittelbar in allen EU-Mitgliedsstaaten; das zum 25.05.2018 neu gefasste BDSG gilt nur ergänzend. Bestandteil der neuen DSGVO sind auch die Erwägungsgründe der Europäischen Union. Bei diesen handelt es sich um eine Art verbindlichen Erläuterungstext, da die DSGVO eine unendliche Anzahl von Sachverhalten regelt und deshalb einen sehr hohen Abstraktionsgrad aufweist.

Anwendung findet die DSGVO gemäß Art. 2 Abs. 1 DSGVO dabei zum einen nur auf die Verarbeitung personenbezogener Daten, die in einem Dateisystem gespeichert werden oder werden sollen. Die analoge Datenerhebung mit Stift und Papier ist der DSGVO damit nicht unterworfen.

Außerdem findet die DSGVO nur Anwendung, soweit die EU überhaupt Recht setzen darf (Art. 2 Abs. 2 DSGVO). Auf den Gebieten, in denen die einzelnen Mitgliedsstaaten ihre Angelegenheiten abschließend selber regeln, kommt die DSGVO damit nicht zur Anwendung. Hierdurch bleibt die Trennung zwischen allgemeinen und besonderem Datenschutzrecht im Wesentlichen erhalten, was im neuen § 1 Abs. 2 BDSG 2018 klargestellt wird. Unangetastet bleiben damit die folgenden Regelungsbereiche:

Hönig und Partner
kanzlei@hoenigundpartner.de
Tel.: 0341 / 98 29 20
Fax: 0341 / 98 29 230

Partnerschaftsregister
am Amtsgericht Leipzig
PR 75

Rosentalpalais
Emil-Fuchs-Straße 3
04105 Leipzig
www.hoenigundpartner.de

- die handelsrechtlichen und steuerlichen Buchhaltungs- und Aufbewahrungspflichten,
- die pharmazeutische Verschwiegenheitspflicht; hier wurde § 203 StGB bereits zum 09.11.2017 leicht geändert, aber deren Schutzniveau hat durch § 1 Abs. 2 BDSG 2018 weiterhin regelmäßig Vorrang,
- das sozialrechtliche Sonderdatenschutzrecht; hier wurde in § 35 SGB I zur Klarstellung auch ein zweiter Absatz eingefügt, in dem explizit festgehalten wird, dass die DSGVO keine Anwendung findet und die Regelungen des Sozialgeheimnisses abschließend sind.

II. Grundsätze der Datenverarbeitung

Welchen Grundsätzen die Datenverarbeitung mit Einführung der DSGVO in Zukunft genügen muss, regelt Art. 5 Abs. 1 DSGVO. Allerdings muss hier darauf hingewiesen werden, dass der Abstraktionsgrad der nachfolgenden Grundsätze noch höher ist als in der restlichen DSGVO, so dass die konkreten Konsequenzen erst in der Zukunft durch die Gerichte festgesetzt werden:

- die Datenverarbeitung muss auf rechtmäßige Weise, nach Treu und Glauben und auf nachvollziehbare Weise geschehen,
- die Datenverarbeitung ist nur für festgelegte, eindeutige und legitime Zwecke zulässig,
- die Datenerhebung soll auf das notwendige Minimum beschränkt bleiben,
- Daten müssen sachlich richtig sein und erforderlichenfalls korrigiert werden,
- Daten dürfen nur solange gespeichert werden, wie dies für den Zweck der Datenverarbeitung erforderlich ist und
- es muss eine angemessene Sicherheit der Daten gewährleistet werden.

III. Grundsätze der Verarbeitung von Gesundheitsdaten

Eine besondere Kategorie personenbezogener Daten sind Gesundheitsdaten. Hierunter fallen alle Daten, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, beziehen und aus denen Informationen über den Gesundheitszustand hervorgehen (Art. 4 Ziffer 15 DSGVO). Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten ist durch Art. 9 DSGVO geregelt und folgt dem Verbot-Ausnahme-Prinzip: die Verarbeitung von Gesundheitsdaten ist durch Art. 9 Abs. 1 DSGVO grundsätzlich verboten, wenn keine der in Art. 9 Abs. 2 DSGVO genannten Ausnahmen eingreift. Nach Wichtigkeit für den Apothekenalltag sind dies die folgenden Erlaubnistatbestände:

1. wenn die Verarbeitung für Zwecke der Gesundheitsvorsorge, […] die Versorgung oder Behandlung im Gesundheitsbereich erfolgt oder für die Verwaltung von Systemen oder Diensten im Gesundheits- und Sozialbereich erfolgt (Art. 9 Abs. 2 lit. g DSGVO) und die mit der Verarbeitung derartiger Daten befasste Person einem Berufsgeheimnis unterliegt (Art. 9 Abs. 3 DSGVO),
2. wenn dies zur Geltendmachung, Ausübung und Verteidigung von Rechtsansprüchen erforderlich ist (Art. 9 Abs. 2 lit. f DSGVO) oder
3. wenn der Betroffene eingewilligt hat.

Hönig und Partner
kanzlei@hoenigundpartner.de
Tel.: 0341 / 98 29 20
Fax: 0341 / 98 29 230

Partnerschaftsregister
am Amtsgericht Leipzig
PR 75

Rosentalpalais
Emil-Fuchs-Straße 3
04105 Leipzig
www.hoenigundpartner.de

IV. Neue Pflichten durch DSGVO

Die DSGVO führt einige Pflichten neu ein, die bislang allenfalls durch die Gerichte im Wege der Rechtsfortbildung erwogen wurden. Hierzu zählen:

- Informationspflichten über die Datenerhebung (Art. 13 und 14 DSGVO),
- ein Auskunftsrecht über die Verarbeitung personenbezogener Daten (Art. 15 DSGVO),
- ein Recht auf Berichtigung falscher Daten (Art. 16 DSGVO),
- Recht auf Löschung von Daten, dass sogenannte Recht auf „Vergessenwerden“ (Art. 17 DSGVO),
- Recht auf Einschränkung der Datenverarbeitung (Art. 18 DSGVO) sowie das
- Recht auf Widerspruch gegen die Datenverarbeitung (Art. 21 DSGVO).

V. Neue Pflichten bei Datenverarbeitung

Die Einführung der DSGVO geht mit der Einführung neuer Pflichten an diejenigen einher, die Daten verarbeiten. Auch hier muss angemerkt werden, dass der Abstraktionsgrad dieser Pflichten hoch und eine Prognose der Auswirkungen schwierig ist:

- es müssen „erforderliche Maßnahmen“ umgesetzt werden, um eine Datenverarbeitung entsprechend der DSGVO sicherzustellen (Art. 24 Abs. 1 DSGVO),
- im Auftrag dürfen Daten unter anderem nur verarbeitet werden, wenn dies im Einklang mit der DSGVO erfolgt (Art. 28 Abs. 1 DSGVO) und der Auftragsdatenverarbeiter sich entweder zur Vertraulichkeit verpflichtet oder bereits durch Gesetz zur Vertraulichkeit verpflichtet ist (Art. 28 Abs. 3 lit. b DSGVO,
- es müssen Datenverarbeitungsverzeichnisse geführt werden (Art. 30 DSGVO),
- unter Berücksichtigung verschiedener Faktoren ist auf die Sicherheit der Daten zu gewährleisten (Art. 32 DSGVO) und
- unter bestimmten Umständen sind Unternehmen zur Bestellung eines Datenschutzbeauftragten verpflichtet.

C Die wichtigsten Fragen zum neuen Datenschutzrecht

Im Laufe der letzten Monate haben sich zahlreiche Mythen zum neuen Datenschutzrecht herausgebildet, die sich regelmäßig in ihrer Dramatik überbieten. Einen großen Anteil hieran haben Rechtsanwälte und gewerbliche „zertifizierte Datenschutzbeauftragte“, die versuchen, durch eine möglichst große Verunsicherung der Apothekerschaft möglichst viel Geld zu verdienen. Angebote durch Rechtsanwaltskanzleien und „zertifizierte Datenschutzbeauftragte“ zwischen 500,00 EUR bis 1.500,00 EUR und monatlichen Betreuungskosten zwischen 50,00 EUR bis 170,00 EUR sind daher keine Ausnahme mehr. Deshalb erhalten Sie im Folgenden Antworten auf die wichtigsten Fragen:

Hönig und Partner
kanzlei@hoenigundpartner.de
Tel.: 0341 / 98 29 20
Fax: 0341 / 98 29 230

Partnerschaftsregister
am Amtsgericht Leipzig
PR 75

Rosentalpalais
Emil-Fuchs-Straße 3
04105 Leipzig
www.hoenigundpartner.de

Frage 1: Muss wirklich jeder Patient vor der Arzneimittelabgabe eine Einwilligungserklärung abgeben?

Nein, da

1. auf die Abgabe von Arzneimittel, Medizinprodukten und Heil- und Hilfsmitteln an Kassenpatienten die DSGVO und das neue DSG 2018 keine Anwendung finden, sondern gemäß § 35 Abs. 2 SGB I ausschließlich das Sonderdatenschutzrecht des Sozialrechts, das Sozialgeheimnis, gilt. Dieses sieht in den § 294 ff. SGB V für Leistungserbringer der GKV statt einer Einwilligungserklärung eine Datenerhebungspflicht vor, um die Daten zur Abrechnung weiterzuleiten.
2. Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO die Erhebung von Gesundheitsdaten gestattet, wenn dies der Versorgung oder Behandlung im Gesundheitsbereich dient. Der Verkauf von RX, OTC, Medizinprodukten oder Heil- und Hilfsmittel an (Privat)Patienten benötigt damit keine Einwilligung.

Frage 2: Muss beim Verkauf aus dem apothekenüblichen Nebensortiment die Zustimmung des Käufers zur Datenverarbeitung eingeholt werden?

Nein, da die Erhebung von personenbezogenen Daten gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. b DSGVO zur Erfüllung eines Vertrages immer gestattet ist.

Frage 3: Muss bei Kundenkarten eine Einwilligung der Patienten eingeholt werden?

Bei den gängigen Kundenkarten ja. Diese kombinieren zwei Vorteile miteinander: eine Übersicht über die Medikamenteneinnahme und einen pauschalen Rabatt von 3% auf OTC-Einkäufe. Wegen des Rabatts dienen derartige Kundenkarten der Absatzförderung und sind damit Werbeinstrumente, was eine Einwilligungspflicht nach sich zieht. Dies gilt trotz des Umstandes, dass sich in verschiedenen Warenwirtschaftssystemen ohne derartige Kundenkarten die Arzneimittelabgaben gar nicht nachverfolgen lassen.

Die Verwendung eines Kundenkontos, in das bei Medikamentenabgaben automatisch Einträge erfolgen und so der Arzneimittelkonsum nachvollzogen werden kann, ist durch die in § 20 ApBetrO enthaltene Informations- und Beratungspflicht gedeckt, da Apotheker selbst entscheiden können / müssen, wie weit sie Komplikationen abklären wollen, und benötigt daher auch keine Zustimmung, da diese Datenabgleiche im Rahmen einer Gesundheitsbehandlung erfolgen und durch Art. 9 Abs. 2 lit g DSGVO keiner Zustimmung des Patienten bedürfen. Allerdings muss hier einschränkend angemerkt werden, dass bisher noch kein Warenwirtschaftssystem über eine derartige Funktion verfügt. Gegen das Gebot der Datensparsamkeit (Art. 5 Abs. 1 lit. c DSGVO verstoßen solche Kundenkonten nicht, da das Interesse der Patienten an einer optimalen Betreuung das Interesse an der Datensparsamkeit überwiegt und damit dem Zweck entsprechend angemessen sind.

Hönig und Partner
kanzlei@hoenigundpartner.de
Tel.: 0341 / 98 29 20
Fax: 0341 / 98 29 230

Partnerschaftsregister
am Amtsgericht Leipzig
PR 75

Rosentalpalais
Emil-Fuchs-Straße 3
04105 Leipzig
www.hoenigundpartner.de

Frage 4: Verstoße ich gegen das Gebot der Datenminimierung, wenn ich meine Patienten ausgiebig über ihren Arzneimittelkonsum befrage?

Ganz klar nein. Arzneimittel sind sogenannte Vertrauensgüter, also Mittel, deren Wirksamkeit und Nutzen durch Patienten regelmäßig nicht eingeschätzt werden können. Aus diesem Grund verpflichtet § 20 ApBetrO die Apotheken zu einer umfangreichen Information und Beratung bei der Abgabe von Arzneimitteln. Eine medizinische oder pharmazeutische Behandlung erfordert es deshalb geradezu, den Patienten viel zu fragen, denn nur so können Risiken ausgeschlossen werden, die die Patienten selbst nicht erkennen können. Aus diesem Grund ist eine umfangreiche Daten- bzw. „Befund"erhebung unter dem Gesichtspunkt der Datenminimierung immer angemessen.

Frage 5: Braucht jede Apotheke einen eigenen Datenschutzbeauftragten?

Nach meiner Meinung ein ganz klares nein, und zwar aus den folgenden Gründen:

1. Ein Datenschutzbeauftragter ist gemäß Art. 37 Abs. 1 lit. c DSGVO zwingend zu benennen, wenn die Kerntätigkeit eines Unternehmens in der Verarbeitung von Gesundheitsdaten besteht. Dies ist bei Apotheken wie bei Ärzten nicht der Fall; Gesundheitsdaten werden hier nur erhoben, um damit die Kerntätigkeit „Arzneimittelabgabe" / „Behandlung" umzusetzen. Die Erhebung von Gesundheitsdaten ist damit nicht Kern-, sondern Hilfstätigkeit.
2. § 38 Abs. 1 S. 2 BDSG 2018 sieht einen eigenen Datenschutzbeauftragten nur dann vor, wenn die Datenverarbeitung so gefahrgeneigt ist, dass eine eigene Datenschutz-Folgenabschätzung notwendig ist. Über die Frage, ob eine Datenschutz-Folgenabschätzung in einer Apotheke notwendig ist oder nicht, muss sich aber keine Apotheke eigene Gedanken machen, da die Aufsichtsbehörden (alle Datenschutzbeauftragten Europas) hierzu gemäß Art. 35 Abs. 4 DSGVO gemeinsam eine Positivliste erstellen müssen, um die Rechtsanwendung zu vereinheitlichen. Eine solche Liste liegt aber noch nicht vor.
   In den Erwägungsgründen zur DSGVO – die wie bereits ausgeführt vollwertiger Bestandteil der DSGVO sind – ist in Ziffer 91 zudem festgehalten, dass eine Datenschutz-Folgenabschätzung dann nicht notwendig sein soll, wenn die Verarbeitung Daten von Patienten oder Mandanten betrifft, so dass einzelne Ärzte, sonstige Angehörige von Gesundheitsberufen oder Rechtsanwälte hiervon nicht betroffen sind. Dies ist auch vor dem Hintergrund zu verstehen, dass diese Berufe ohnehin einer strafbewehrten Geheimhaltungspflicht unterliegen und sich der besonderen Sensibilität dieser Daten von Berufs wegen bewusst sind.

Frage 6: Wann braucht eine Apotheke einen eigenen Datenschutzbeauftragten?

Laut § 38 Abs. 1 S. 1 BDSG 2018 dann, wenn regelmäßig (3.) mehr als 10 Mitarbeiter (2). ständig (1.) mit der automatisierten Verarbeitung (4.) personenbezogener Daten beschäftigt sind:

Hönig und Partner
kanzlei@hoenigundpartner.de
Tel.: 0341 / 98 29 20
Fax: 0341 / 98 29 230

Partnerschaftsregister
am Amtsgericht Leipzig
PR 75

Rosentalpalais
Emil-Fuchs-Straße 3
04105 Leipzig
www.hoenigundpartner.de

1. Ständig bedeutet im Umkehrschluss zunächst, dass die Datenverarbeitung nicht nur gelegentlich erfolgen darf. Mitarbeiter, die gar nicht mit der Datenverarbeitung beschäftigt sind, zählen also nicht mit. Auch Mitarbeiter, die unter 50 % ihrer Arbeitszeit in die Datenverarbeitung involviert sind, sind nach meiner Auffassung nicht einzubeziehen.
   In der praktischen Anwendung gilt folgende Faustformel: Apotheker, Pharmazieingenieure, PTA und PKA sind ständig in die Datenverarbeitung involviert, es sei denn, diese sind zum Beispiel ausschließlich in der Rezeptur tätig.
2. Der Begriff der „Mitarbeiter“ ist nach meiner Auffassung deckungsgleich mit dem Begriff „Arbeitnehmer“. Praktikanten zählen nicht als Arbeitnehmer, sondern als Auszubildende. Außerdem sind diese nicht „ständig“, sondern nur zum Zwecke der Ausbildung und damit „nebenbei“ mit der Datenverarbeitung beschäftigt.
3. Durch das Merkmal „regelmäßig“ wird auf die durchschnittliche Mitarbeiterzahl Bezug genommen; identische Regelungen finden sich auch in zahlreichen anderen Gesetzen, z. B. dem KSchG. Befristet eingestellte Mitarbeiter und die von ihnen vertretenen Mitarbeiter zählen daher als einheitlicher Arbeitsplatz und nicht beide. Auch kurzfristige Schwankungen durch besondere Anlässe und Praktikanten, die nur eine überschaubare Zeit bleiben, zählen nicht.
4. Personen, die nicht automatisiert Daten verarbeiten, sind nicht mitzurechnen. Zu den nicht automatisierten Datenverarbeitungen gehört beispielsweise das bloße Abarbeiten einer Lieferliste, weshalb Fahrer / Boten nicht einzurechnen sind. Auch Reinigungskräfte verarbeiten regelmäßig keine Daten.

Frage 7: Ein kommerzieller Anbieter behauptet, seine Bestellung als externer Datenschutzbeauftragter würde dazu führen, dass ich nicht mehr für Fehler im Datenschutz hafte. Stimmt das?

Absolut nein, diese Behauptung ist eine gezielte Irreführung. Verantwortlicher im Sinne der DSGVO ist durch Art. 4 Ziffer 7 DSGVO immer der Apothekeninhaber. Diese Verantwortung kann nicht übertragen werden, und ihm gegenüber wird ggf. auch ein Ordnungsgeld festgesetzt. Ein externer Datenschutzbeauftragter kann für seine Fehler vom Unternehmensinhaber in Regress genommen werden, dies ist aber erst möglich, wenn das Ordnungsgeld bereits festgesetzt ist und dem externen Datenschutzbeauftragten eine Pflichtverletzung nachgewiesen werden kann (wenn der externe Datenschutzbeauftragte überhaupt noch zu finden ist oder genügend Vermögen besitzt).

Frage 8: Ein kommerzieller Anbieter behauptet, ab einer bestimmten Mitarbeiterzahl gäbe es eine Pflicht zur Bestellung eines externen Datenschutzbeauftragten. Ist dies richtig?

Auch hier: absolut nein. Gemäß Art. 37 Abs. 6 DSGVO besteht ein Wahlrecht zwischen einem externen oder internen Datenschutzbeauftragten, wenn man einen Datenschutzbeauftragten benötigt.

Hönig und Partner
kanzlei@hoenigundpartner.de
Tel.: 0341 / 98 29 20
Fax: 0341 / 98 29 230

Partnerschaftsregister
am Amtsgericht Leipzig
PR 75

Rosentalpalais
Emil-Fuchs-Straße 3
04105 Leipzig
www.hoenigundpartner.de

Frage 9: Welche Qualifikationen muss ein Datenschutzbeauftragter besitzen?

Nach Art. 37 Abs. 5 DSGVO muss ein Datenschutzbeauftragter auf der Grundlage seiner beruflichen Qualifikation, seines Fachwissens, dass er auf dem Gebiet des Datenschutzrechts und der Datenschutzpraxis besitzt, und seiner Eignung zur Erfüllung seiner Aufgaben bestellt werden.
Wie das Fachwissen auf dem Gebiet des Datenschutzrechts nachzuweisen ist, ist nicht geregelt. Nach Rücksprache mit den Mitarbeitern des Sächsischen Datenschutzbeauftragten ist keine Zertifizierung oder umfangreiche Weiterbildung notwendig, sondern dass das behauptete Wissen tatsächlich vorliegt und ggf. nachgewiesen werden kann. Wichtiger ist aus meiner Sicht vielmehr die pharmazeutische Qualifikation. Denn ein Datenschutzbeauftragter muss notfalls gegenüber dem Patienten auch rechtfertigen können, warum die Apotheke Daten abgefragt hat.

Frage 10: Welche Vorteile hat ein interner Datenschutzbeauftragter gegenüber einem externen Datenschutzbeauftragten?

Ein externer Datenschutzbeauftragter muss im Gegensatz zu einem Mitarbeiter in der Apotheke nachfragen, aus welchen pharmazeutischen Gründen bestimmte Daten erhoben werden. Dem externen Datenschutzbeauftragten werden dann ggf. Zusammenhänge erklärt, damit diese weitergegeben werden können. Effektiver ist es, dies dem Patienten selbst zu erläutern. Außerdem verlangen externe Datenschutzbeauftragte mittlerweile horrende Gebühren von mehreren tausend Euro im Jahr, obwohl sich die eigenen Mitarbeiter mit einem Bruchteil des Aufwandes qualifizieren lassen.

Frage 11: Ist ein interner Datenschutzbeauftragter unkündbar?

Nein, gemäß § 6 Abs. 4 BDSG 2018 kann das Arbeitsverhältnis zu einem Mitarbeiter, der als Datenschutzbeauftragter fungiert, im Rahmen einer außerordentlich fristlosen Kündigung beendet werden. Damit ist der Sonderkündigungsschutz viel schwächer ausgestaltet als beispielsweise bei Schwangeren, Mitarbeitern in Eltern(teil)zeit oder mit Behinderungen, bei denen vor einer ordentlichen oder fristlosen Kündigung immer die Zustimmung einer externen Behörde notwendig ist.
Zu beachten ist außerdem, dass ein eigener Datenschutzbeauftragter in der Regel dann notwendig wird, wenn die Apotheke auch unter das KSchG fällt. Dessen Schutzniveau wurde durch das Bundesarbeitsgericht in den letzten Jahren ohnehin an das bei außerordentlichen Kündigungen angenähert, so dass keine großen Unterschiede mehr bestehen. Auch ein interner Datenschutzbeauftragter kann daher gekündigt werden, wenn er trotz Abmahnung ein Fehlverhalten nicht abändert.

Frage 12: Empfiehlt Hönig & Partner einen externen oder internen Datenschutzbeauftragten?

Wir empfehlen aus Überzeugung einen internen Datenschutzbeauftragten.

Hönig und Partner
kanzlei@hoenigundpartner.de
Tel.: 0341 / 98 29 20
Fax: 0341 / 98 29 230

Partnerschaftsregister
am Amtsgericht Leipzig
PR 75

Rosentalpalais
Emil-Fuchs-Straße 3
04105 Leipzig
www.hoenigundpartner.de

Frage 13: Was ist bei Auftragsverarbeitern zu beachten?

Auftragsverarbeiter sind diejenigen Unternehmen, denen personenbezogene Daten zur Weiterverarbeitung weitergeleitet werden. Hervorzuheben sind hier Steuerberater, Rechtsanwälte und beispielsweise Softwareunternehmen. Erhalten diese Unternehmen Daten, muss einerseits sichergestellt werden, dass die Auftragsverarbeiter die Daten ihrerseits nicht weitergeben oder rechtswidrig verarbeiten. Wichtig ist zudem die in Art. 28 Abs. 3 lit. b DSGVO genannte Pflicht, sicherzustellen, dass Auftragsverarbeiter entweder einer beruflichen Verschwiegenheit unterliegen oder zur Verschwiegenheit verpflichtet werden.

Frage 14: Sind Apothekenrechenzentren Auftragsverarbeiter?

Nein, Apothekenrechenzentren wie die VSA oder AvP sind keine Auftragsverarbeiter im Sinne des Art. 28 DSGVO, sondern besondere, in den §§ 300 Abs. 2 und 302 Abs. 2 SGB V vorgesehene Einrichtungen zur Abrechnung der Vergütungsansprüche gegenüber den Gesetzlichen Krankenkassen. Sie unterliegen damit nicht den Anforderungen des Art. 28 DSGVO, sondern dem in § 35 SGB I normierten Sozialgeheimnis. In ihrer Tätigkeit und rechtlichen Bewertung ändert sich wegen des ausschließlichen Sonderdatenschutzrechts des SGB nichts.

Frage 15: Was ist bei ARMIN zu beachten?

ARMIN ist ein Modellprojekt zur Weiterentwicklung der GKV-Versorgung in Sachsen und Thüringen, deren Rechtsgrundlage die §§ 63 ff. SGB V sind. Auch hier findet das Sozialgeheimnis und nicht die DSGVO Anwendung.

Frage 16: Brauche ich die Zustimmung der Patienten, wenn mich mein Verband bei Retaxationen vertritt?

Nein, die Vertretung von Apotheken im Beanstandungsverfahren durch die Apothekenverbände ist in den Arzneilieferverträgen vorgesehen, weshalb auch dieser Vorgang vom Sozialgeheimnis erfasst ist.

Frage 17: Brauche ich die Zustimmung der Patienten, wenn mein Verband als Clearing-Stelle tätig wird?

Zunächst zur Einordnung: die Tätigkeit der Apothekenverbände als Clearing-Stellen wurde aus der Not heraus geboren, um schnell Heil- und Hilfsmittelverschreibungen auf Fehler zu prüfen, bevor deren Abgabe durch die Apotheke erfolgt. Auf diesem Wege sollen Retaxierungen vermieden werden. Die Verschreibungen selbst unterliegen dem Sonderdatenschutzrecht des SGB, die Weitergabe der Verschreibung ist damit nur zulässig, wenn ein sozialgesetzlicher Erlaubnistatbestand vorliegt. Eine Einwilligung kann den notwendigen Erlaubnistatbestand nicht ersetzen.

Einen Tatbestand, der die Weitergabe von Sozialdaten an „Subunternehmen“ regelt, gibt es derzeit nicht; zudem ist die Arbeit der Verbände als Clearing-Stellen auch nicht in den Heil- und Hilfsmittelverträgen geregelt. Hieran ändert auch die Reform

einzelner SGB-Datenschutztatbestände nicht, die zum 25.05.2018 erfolgt. Auch nach dem neuen § 67b Abs. 1 SGB X ist die Verarbeitung von Sozialdaten nur dann gestattet, wenn dies im SGB explizit geregelt ist.

Frage 18: Muss ich Gesundheitsdaten löschen, wenn Patienten dies verlangen?

Eine Löschpflicht besteht bei den Daten im Warenwirtschaftssystem nicht. Für Kassenpatienten folgt dies schon daraus, dass die DSGVO überhaupt nicht anwendbar ist. Auch bei privat erworbenen Arzneimitteln, Medizinprodukten und Heil- und Hilfsmitteln ist das Recht auf Datenlöschung durch Art. 17 Abs. 3 lit. c DSGVO bei Gesundheitsdienstleistungen ausgeschlossen.

Bei den Gesundheitsdaten, die bei der Nutzung der Kundenkarten erhoben werden, kann ich dies weiterhin nicht abschließend beurteilen, weil hier Werbung und Medikamentionsplan miteinander verknüpft sind. Im Zweifel rate ich dazu, alle Daten zur Kundenkarte, die nicht automatisch im Kassensystem gespeichert werden, zu löschen.

Bei der Datenlöschung sollte stets bedacht werden, dass alle Daten im Kassensystem bei der nächsten Betriebsprüfung benötigt werden.

Frage 19: Wann gilt das Recht auf Datenübertragbarkeit?

Das Recht auf Datenübertragbarkeit aus Art. 20 DSGVO verpflichtet Apotheken, die von Verbrauchern erhobenen Daten in einer gängigen, strukturierten und maschinenlesbaren Form bereit zu stellen. Dieses Recht betrifft aber nur den Bereich der Werbung durch Kundenkarten oder Newsletter, weil nur hier die Datenverarbeitung auf Grund einer Einwilligung erfolgt.

Frage 20: Bin ich verpflichtet, den Anhang von E-Mails ab sofort durch ein Passwort zu schützen?

Nein. Art. 32 Abs. 1 DSGVO verpflichtet Apotheken nur dazu, für Daten unter Berücksichtigung der Eintrittswahrscheinlichkeit und der Schwere des Risikos für die Rechte der Betroffenen geeignete technische Maßnahmen zu treffen, um ein angemessenes Schutzniveau zu gewährleisten. Die Verwendung von Passwörtern hilft hier meines Erachtens aus verschiedenen Gründen nicht weiter:

1. Geht das Passwort verloren, sind auch die Daten verloren.
2. Die häufige Nutzung verschiedener Passwörter führt zur Unübersichtlichkeit und dazu, dass diese auf Zetteln oder in Excel-Tabellen gespeichert werden. Hier sind sie nicht sicher.
3. Dem Empfänger muss das Passwort übermittelt werden. Wird mit einer großen Zahl von Empfängern kommuniziert, müssten verschiedene Passwörter verwendet werden und das Risiko einer fehlerhaften Zuordnung steigt. Werden für alle Empfänger das gleiche Passwort verwendet, kann man dies auch gleich lassen.

Hönig und Partner
kanzlei@hoenigundpartner.de
Tel.: 0341 / 98 29 20
Fax: 0341 / 98 29 230

Partnerschaftsregister
am Amtsgericht Leipzig
PR 75

Rosentalpalais
Emil-Fuchs-Straße 3
04105 Leipzig
www.hoenigundpartner.de

4. Passwörter lassen sich durch legale Programme sehr leicht entschlüsseln und sind daher mehr symbolischer Natur.

Frage 21: Brauche ich ein neues Datenverarbeitungsverzeichnis?

Nein, sie können ein Datenverarbeitungsverzeichnis im Sinne des Art. 30 DSGVO erstellen, indem sie ihr bereits bestehendes QMS-Verzeichnis um die Erlaubnistatbestände für die Datenverarbeitung ergänzen.

Frage 22: Ist es richtig, dass man Whatsapp zur Vorbestellung nicht nutzen darf?

Diese Frage kann von niemanden abschließend beurteilt werden. Hauptproblem bei den datenschutzrechtlichen Fragestellungen ist die Einordnung von Whatsapp. Hier hat sich in den letzten Jahren die folgende Entwicklung gegeben:
Durch Urteil vom 30.04.2014 (Az. C 475/12) entschied der EuGH erstmals, dass sogenannte „Over-the-Top"-Anbieter, also Chat- oder E-Mail-Programme, die auf ein fremdes Datenübertragungsnetz zurückgreifen und die Kommunikation zwischen den Beteiligten über Server abwickeln, Telekommunikationsunternehmen im Sinne des § 3 Nr. 24 TKG sind.
In Deutschland ist für die Überwachung derartiger Anbieter die Bundesnetzagentur zuständig. Diese zog nach dieser Entscheidung die Kontrolle der Big-Data-Konzerne an sich und begann ein Musterfeststellungsverfahren gegen Google wegen des E-Mail-Programms Google-Mail. Zwischenzeitlich hat das VG Köln bestätigt, dass Google-Mail eine Telekommunikationsdienstleistung ist (Urteil vom 11.11.2015, Az. 21 K 450/15). Google ist gegen diese Entscheidung in Berufung gegangen.
Der Facebook-Konzern (Facebook, Facebook-Messenger, Whatsapp) selbst hat sich zwischenzeitlich zum Telekommunikationsunternehmen erklärt. In seinem Urteil vom 31.05.2017 (Az. 21 U 9/16) bestätigte das Kammergericht Berlin diese Einordnung und wies die Klage von Eltern, die Einblick in das Social-Media-Profil ihres verstobenen Kindes nehmen wollten, mit den Argumenten zurück, alle Interaktionsdaten unterlägen dem Fernmeldegeheimnis, und Facebook unterliege wegen der Einordnung als Telekommunikationsunternehmen nicht dem BDSG, sondern dem Sonderdatenschutzrecht des TKG. Gegen diese Entscheidung findet unter dem Aktenzeichen III ZR 183/17 eine Revision vor dem Bundesgerichtshof statt.
Ordnet man die das Liken, Chaten, Kommentieren oder „Whats-Appen" als Telekommunikation ein, muss der Facebook-Konzern nicht die Anforderungen der DSGVO, sondern nur des TKG erfüllen. Es gibt trotz der sogenannten Datenaffäre keinen Hinweis, dass diese Anforderungen nicht eingehalten werden.
Ob eine Arzneimittelvorbestellung durch einen Anruf, eine SMS, über E-Mail oder eine Whatsapp-Nachricht erfolgt, macht damit rechtlich gesehen keinen Unterschied.

Frage 23: Kann ich wegen der Nichteinhaltung von Datenschutzvorschriften durch andere Apotheken abgemahnt werden?

Ob Vorschriften des Datenschutzrechts sogenannte Marktverhaltensregeln sind, deren Einhaltung im Rahmen von wettbewerbsrechtlichen Verfahren durch Mitbewerber erzwungen werden kann, ist derzeit nicht abschließend geklärt.

Hönig und Partner
kanzlei@hoenigundpartner.de
Tel.: 0341 / 98 29 20
Fax: 0341 / 98 29 230

Partnerschaftsregister
am Amtsgericht Leipzig
PR 75

Rosentalpalais
Emil-Fuchs-Straße 3
04105 Leipzig
www.hoenigundpartner.de