

## Über diese Arbeitshilfe

Die deutschlandweiten Fortbildungen zeigen, dass wenn Apotheken mit dem Thema Datenschutz und den sich daraus ergebenden Umständen konfrontiert werden, sich gegenüber dem Datenschutz im Wesentlichen drei verschiedene Gruppen herauskristallisieren. Die erste Gruppe bilden die Apotheken, die bereits gut aufgestellt sind und sich aktiv auf die Neuerungen im Datenschutz vorbereiten. Andere sind zwar willig den Datenschutz gut umzusetzen, es fehlt jedoch an entsprechendem Know-how sowie an praktikablen Umsetzungsvorschlägen. Zuletzt gibt es noch die dritte Gruppe von Apotheken, die den anstehenden Veränderungen ausgesprochen frustriert gegenüberstehen, da der personelle und finanzielle Aufwand für eine gute Umsetzung des Datenschutzes gewaltig zu sein scheint.

Letztlich muss jedoch gesagt werden, dass der Datenschutz in vielen Aspekten eine rechtliche Begründung genießt und damit verpflichtend umzusetzen ist. Andernfalls drohen Anordnungen der Aufsichtsbehörden, Bußgelder oder gar Klagen. Daneben sollten auch zur Eigensicherung im Hinblick auf etwaige Abmahnungen oder Beschwerden, entsprechende Maßnahmen getroffen werden. Nicht zuletzt sind neben dem Selbstschutz auch die Wahrung von Patienten-, Kunden- und Mitarbeiterdaten durchaus gewichtige Gründe um sich einer guten Umsetzung des Datenschutzes zu widmen.

Ziel dieser Arbeitshilfe ist es, die gesetzlichen Vorgaben verständlich zu vermitteln und den drei genannten Gruppen zugleich praktikable Lösungsvorschläge zu präsentieren. Zugunsten der Verständlichkeit steht dabei nicht immer die feinjuristische Beurteilung im Vordergrund. Der Autor verfolgt den Ansatz, dass unter verschiedenen Gangarten, immer diejenige zu bevorzugen ist, die unter dem Aspekt der Risikoabwägung die größte Rechtssicherheit verspricht. Demnach werden an verschiedenen Stellen in dieser Arbeitshilfe

nach Ansicht des Autors die „sichersten“ Wege vordergründig beleuchtet. Dabei wird in keiner Weise ein Anspruch auf Vollständigkeit und absolute Rechtssicherheit erhoben, insbesondere vor dem Hintergrund einer ständigen Entwicklung in der Rechtsprechung und ausstehenden Handlungshilfen der zuständigen Aufsichtsbehörden. Die Themen dieser Arbeitshilfe beschränken sich dabei auf die für Apotheken relevantesten Inhalte.

Um Unverständlichkeiten vorzubeugen, finden sich nachfolgend, die wichtigsten Definitionen im Datenschutz.

### Definitionen im Datenschutz

- **Datenverarbeitung:** Bezeichnet das Erheben, Verändern, Speichern, Übermitteln, Sperren oder Löschen von Daten.
- **Personenbezogene Daten:** Sind Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbarer natürlicher Person.
- **Verantwortlicher:** Ist die natürliche oder juristische Person, die allein oder gemeinsam mit anderen über die Zwecke und die Mittel der Verarbeitung von personenbezogenen Daten entscheidet. Regelmäßig ist damit der Apothekenleiter gemeint.
- **Betroffener:** Gemeint sind damit die von der Datenverarbeitung erfassten natürlichen Personen, in aller Regel also Patienten und Kunden sowie die Apothekenmitarbeiter.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurde bei dem Verfassen der Arbeitshilfe auf die explizite Ansprache der weiblichen Form verzichtet. Selbstverständlich beziehen sich die Ausführungen auf beide Geschlechter.

### 1.2.2 Schweigepflicht gemäß § 203 Strafgesetzbuch

§ 203 StGB stellt die Verletzung von Privatgeheimnissen durch Apotheker, die in einem besonderen Vertrauensverhältnis zum Kunden oder Patienten stehen, unter Strafe. Wer ein Geheimnis, das ihm aufgrund seiner Stellung anvertraut wurde oder das ihm auf andere Weise bekannt geworden ist, unbefugt offenbart, kann dabei mit bis zu einem Jahr Freiheitsstrafe oder mit Geldstrafe bestraft werden. Unter **Geheimnis** sind dabei alle der Schweigepflicht unterliegenden Tatsachen zu verstehen. Neben einer etwaigen Strafbarkeit des Apothekers sind davon auch seine berufsmäßig tätigen Gehilfen, also alle Apothekenmitarbeiter, erfasst.

Eine **Strafbarkeit** von Apothekern oder deren Mitarbeitern kommt jedoch nur in Betracht, wenn eine Bekanntgabe oder Übermittlung unbefugt, also ohne Berechtigung erfolgt. Aus diesem Grund handeln Apotheker oder deren Mitarbeiter nicht unbefugt, wenn und soweit

- eine Offenbarungsbefugnis des Betroffenen vorliegt. Offenbarungsbefugnisse liegen insbesondere dann vor, wenn seitens des Betroffenen eine ausdrückliche, schriftliche, konkludente oder mutmaßliche Einwilligung vorliegt.
- eine gesetzliche Grundlage zur Datenübermittlung besteht. In diesen Fällen bestimmt ein Gesetz, dass eine Übermittlung auch ohne Einwilligung des Kunden oder Patienten erfolgen darf.
- die Apotheke damit eigene berechtigte Interessen wahrnimmt.
- es sich um einen Fall des rechtfertigenden Notstands gem. § 34 StGB handelt.

#### Offenbarungsbefugnisse

Würde man die Auswirkungen der Schweigepflicht grenzenlos hinnehmen müssen, so würde die Apotheke vor erheblichen Problemen stehen. Ein Austausch, beispielsweise zwischen Apotheker und Arzt bei Rückfragen zur Verordnung, wäre nicht möglich. Nicht nur angesichts dessen gibt es sog. Offenbarungsbefugnisse, die eine Offenbarung der Tatsachen ermöglichen, die der Schweigepflicht unterliegen.

#### Ausdrückliche und schriftliche Einwilligung

Eine der wichtigsten Offenbarungsbefugnisse stellt die Einwilligung der betreffenden Person dar. So sind Apotheker nicht an die Schweigepflicht gebunden, wenn und soweit sie davon ausdrücklich entbunden wurden. Eine Einwilligung bedarf grundsätzlich keiner besonderen Form, es sei denn, Gesetze bestimmen etwas anderes. Aus Gründen der Beweissicherung empfiehlt sich gleichwohl die Einholung einer schriftlichen Ein-

willigung. Dabei können auch Minderjährige oder Geschäftsunfähige wirksam in die Entbindung von der Schweigepflicht einwilligen. Erforderlich ist in solchen Fällen, dass sie die Einsichtsfähigkeit besitzen. Diese ist immer dann gegeben, wenn der Einwilligende die Tragweite und Konsequenzen seiner Entscheidung überblicken kann. Diese Einsichtsfähigkeit muss immer im Einzelfall vorliegen. Damit eine Einwilligung wirksam wird, sollte jedoch ganz grundsätzlich, unabhängig ob geschäftsfähig oder nicht, der Einwilligende ausreichend informiert werden:

- Es sollte daher vor der Einwilligung insbesondere über den Zweck der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der Daten informiert werden.
- Darüber hinaus sollte der Einwilligende wissen, gegenüber wem er einwilligt und für wie lange.
- Zudem ist eine Einwilligung nur dann wirksam, wenn sie vom Einwilligenden freiwillig erklärt wurde und der Hinweis auf einen Widerruf der Einwilligung erfolgte.

#### Praxisbeispiele

für eine ausdrückliche bzw. schriftliche Einwilligung:

- Der Kunde unterzeichnet eine Einwilligungserklärung dahingehend, dass seine Daten im Rahmen einer Kundendatei von der Apotheke erhoben und gespeichert werden dürfen.
- Der Kunde willigt – idealerweise schriftlich – ein, dass sein Ehegatte die vom Arzt verordnete Medikation in der Apotheke abholen darf.
- Der Patient willigt ein, dass der Apotheker bei Rückfragen zur Verordnung mit dem behandelnden Arzt Rücksprache halten darf.

Bei der Einholung einer Einwilligung zur Datenverarbeitung im Rahmen einer **Kundendatei** oder Kundenkarte ist stets zu empfehlen, diese Einwilligung schriftlich einzuholen. Ein entsprechendes Muster befindet sich im ► Anhang als Anlage 1.

Auch im Rahmen der **Heimversorgung** sollten immer schriftliche Einwilligungserklärungen der Patienten bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter vorliegen. Diese Einwilligungen sollten dabei von jedem einzelnen Patienten eingeholt werden.

#### Mutmaßliche Einwilligung

Der Apotheker kann auch zur Offenbarung von Daten befugt sein, wenn eine mutmaßliche Einwilligung gegeben ist. Ein solcher Fall liegt insbesondere dann vor, wenn der Patient bewusstlos, nicht erreichbar oder verstorben ist und der Apotheker aufgrund der gegebenen Umstände davon ausgehen kann, dass er im Interesse und mutmaßlichen Willen des Patienten handelt.

**Praxisbeispiel**

für eine mutmaßliche Einwilligung:

Der Patient liegt bewusstlos im Krankenhaus. Das Krankenhaus setzt sich mit der Apotheke in Verbindung, um abzuklären, welche Medikamente der Patient verordnet bekommen hatte.

**Konkludente Einwilligung**

Zuletzt kann der Betroffene auch konkludent in die Entbindung von der Schweigepflicht einwilligen. Konkludent heißt in diesem Fall, dass die Person durch offenkundiges Verhalten zu verstehen gibt, dass sie mit einer Offenbarung einverstanden ist.

**Praxisbeispiel**

für eine konkludente Einwilligung:

Der beratende Apotheker bittet den Kunden in einer besonders vertraulichen Beratungssituation in die separate Beratungsecke. Der Kunde, der in Begleitung einer weiteren Person in der Apotheke ist, bittet diese Person mitzukommen.

**Gesetzliche Offenbarungsbefugnisse und –pflichten**

Einer Offenbarung von der Schweigepflicht unterliegenden Tatsachen kann in einzelnen Fällen auch ohne Einwilligung des Patienten erfolgen. Dies ist immer dann der Fall, wenn dabei eine gesetzliche Ermächtigung vorliegt. So sind beispielsweise Apotheken und weitere Anbieter von Arzneimitteln gem. § 300 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V verpflichtet, die Verordnungsblätter oder die elektronischen Verordnungsdatensätze an die Krankenkassen weiterzuleiten und diesen die für getroffene Vereinbarungen erforderlichen Abrechnungsdaten zu übermitteln. Darüber hinaus kann eine Offenbarung auch dann gesetzlich legitimiert werden, wenn eine gesetzliche Aufbewahrung vorgeschrieben ist. Als weiteres Beispiel wäre hier die Dokumentationsverpflichtung, die sich gem. § 7 Abs. 1c S. 1 Nr. 4 ApBetrO ergibt, zu nennen. Demnach ist im Rahmen von Herstellungsprotokollen von Rezeptur Arzneimitteln auch der jeweilige Name des Patienten – unabhängig von seiner Einwilligung – zu dokumentieren. Sollte sich die Apotheke bei der Offenbarung aufgrund einer gesetzlichen Vorschrift unsicher sein, dann empfiehlt sich ein Blick in das entsprechende Gesetz. Im Falle einer behördlichen Übermittlung sind auf entsprechenden Anträgen in der Regel die jeweiligen gesetzlichen Grundlagen vermerkt.

**Wahrnehmung berechtigter Interessen**

Zu alledem sind Apotheken zur Wahrnehmung eigener berechtigter Interessen darüber hinaus berechtigt, der Schweigepflicht unterliegende Tatsachen zu offenbaren.

Dabei stehen immer die eigenen schutzwürdigen Angelegenheiten im Vordergrund. Denkbare Fälle können also der Schutz vor Schadensersatzklagen oder Ähnlichem sein.

Ferner kommt die Wahrnehmung eigener Interessen auch dann in Betracht, wenn offene Forderungen nach erfolgloser schriftliche Mahnung nicht bezahlt werden und die Apotheke sich entscheidet, die Angelegenheit einem Rechtsanwalt oder einem Inkassobüro zur Eintreibung zu übergeben. Äußerst ratsam ist in solchen Fällen jedoch die vorherige schriftliche Information an den säumigen Kunden, dass eine Übermittlung zum Beispiel an einen Rechtsanwalt bevorsteht. Für Fälle, in denen eine Übermittlung dann erfolgt, ist jedoch auch das Kriterium der Erforderlichkeit ausschlaggebend. So dürfen nur Daten übermittelt werden, die für eine zuverlässige Eintreibung durch den Rechtsanwalt bzw. des Inkassobüros auch erforderlich sind.

**Rechtfertigender Notstand**

Eine besondere Situation stellt eine Offenbarung aufgrund des Vorliegens eines rechtfertigenden Notstands gem. § 34 StGB dar. Diese rechtliche Konstellation ist immer dann zutreffend, wenn eine Offenbarung von der Schweigepflicht unterliegenden Tatsachen zur

- Abwendung gegenwärtiger ernstlicher Gefahren für Leib oder Leben oder ähnlich gewichtiger Rechtsgüter erforderlich ist und
- die Gefährdung nicht auf andere Weise abgewendet werden kann.

**Praxisbeispiele**

in denen das Bestehen eines rechtfertigenden Notstands nahe liegt:

- Im vertraulichen Beratungsgespräch erzählt ein Minderjähriger über schwerwiegende Misshandlungen durch seine Erziehungsberechtigten. Aus Angst vor weiteren Misshandlungen möchte er jedoch keine sonstigen Dritten informieren. In diesem Fall kann auch ohne Einwilligung des Minderjährigen eine Offenbarung gegenüber Dritten (Jugendamt/Polizei) gerechtfertigt sein.
- Ein unter Dauermedikation stehender Patient holt in der Apotheke Medikamente ab. Trotz Überzeugungsbemühungen des Apothekers dahingehend, dass er nicht mehr geeignet ist ein Kraftfahrzeug zu führen, bleibt der Patient uneinsichtig. Der Patient beabsichtigt vielmehr, von den Bemühungen des Apothekers unbeeindruckt, mit dem Fahrzeug wegzufahren. Die potenzielle Gefährdung der anderen Verkehrsteilnehmer kann in diesem Fall die Bekanntgabe der erforderlichen Daten, etwa an die Führerscheinstelle oder Polizei, rechtfertigen.

Sofern einer Offenbarung mildere Mittel vorausgehen können, sind immer diese weniger in die Persönlichkeitsrechte des Betroffenen eingreifenden Maßnahmen zu bevorzugen. Darüber hinaus kann die Entscheidung, ob ein rechtfertigender Notstand vorliegt, nur eine Entscheidung im Einzelfall sein. Somit können nur schwerlich pauschale Aussagen darüber getroffen werden, wann sich die Apotheke auf den rechtfertigenden Notstand berufen kann.

Erforderlich ist darüber hinaus immer ein wesentliches Überwiegen des zu schützenden Rechtsgutes im Gegensatz zu dem, in das eingegriffen wird. So überwiegt im ersten Beispiel die körperliche Unversehrtheit des Minderjährigen gegenüber seinem Recht auf informationelle Selbstbestimmung. Im zweiten Beispiel überwiegt die körperliche Unversehrtheit und das Leben der Allgemeinheit (im Straßenverkehr) gegenüber dem Recht des Patienten auf Datenschutz (Recht auf informationelle Selbstbestimmung). Kein höherrangiges Rechtsgut im Sinne des § 34 StGB stellt dagegen das alleinige Strafverfolgungsinteresse des Staates dar. Diese Thematik ist besonders für die sehr relevanten Fälle der **Rezeptfälschung** bzw. des Rezeptmissbrauches ausschlaggebend. In solchen Fällen wird ein eher restriktiver Umgang hinsichtlich einer Offenbarung, beispielsweise gegenüber den Behörden, empfohlen. Die Apotheke ist selbstverständlich berechtigt die Abgabe zu verweigern, sollte aber keinerlei Daten gegenüber Dritten offenbaren. In Fällen der Doppelverordnung sollte die Abgabe nur nach Rücksprache mit den beiden identisch verordnenden Ärzten erfolgen. Dafür muss jedoch eine Einwilligung des Betroffenen vorliegen, die in den Fällen des vorsätzlichen Rezeptmissbrauches regelmäßig vom Patienten verneint werden wird.

### 1.2.3 Weitere Verschwiegenheitsverpflichtungen

Neben den bisher genannten Regelungen zur Schweigepflicht kommen noch weitere Grundlagen für die Verschwiegenheit in Betracht. Diese sind zum Teil auch tiefgreifender als die bisher genannten, die hauptsächlich auf die Gewährleistung der Schweigepflicht von Apothekern und deren Mitarbeitern gegenüber Kunden und Patienten abzielen.

#### Datenschutzgesetze

Aus der DS-GVO i. V. m., den Datenschutzgesetzen auf Bundes- und Landesebene ergeben sich ebenfalls Verschwiegenheitsverpflichtungen, die überwiegend die Mitarbeiter der Apotheke betreffen. Diese Verschwiegenheitsverpflichtungen sind wohl auch im Großteil aller Arbeitsverträge mit den Apothekenmitarbeitern geregelt. So erstreckt sich deren Verschwiegenheit über die berufsmäßige Schweigepflicht hinaus in aller Regel auch auf

weitere Informationen und Tatsachen, die den Mitarbeitern im Rahmen ihrer Tätigkeit bekannt werden. Damit sind vordergründig jegliche Interna gemeint, die insbesondere die privaten oder wirtschaftlichen Belange des Arbeitgebers oder der Apotheke im Allgemeinen betreffen. Weiterhin können hierunter auch bekannt gewordene Tatsachen subsumiert werden, die private oder wirtschaftliche Belange von anderen Mitarbeitern betreffen.

#### Vertragliche Verschwiegenheit

Wie vorangehend ausgeführt, ergeben sich Verschwiegenheitsverpflichtungen aus der arbeitsvertraglich geregelten sog. Treuepflicht des Mitarbeiters gegenüber dem Arbeitgeber. Weiterhin ist jedoch auch anerkannt, dass sich im Rahmen von vertraglichen Nebenpflichten eine Verpflichtung zur Verschwiegenheit ergeben kann. Immer dann, wenn der Kunde mit der Apotheke einen Kaufvertrag gem. § 433 BGB schließt, ergeben sich für die Apotheke neben der eigentlichen Verpflichtung, nämlich dem Verkauf der Ware, auch sog. Fürsorge- und Obhutspflichten, die ebenfalls eine Verschwiegenheit begründen können. Ferner kann sich eine solche Verschwiegenheit sogar dann ergeben, wenn sich ein Kunde lediglich im Beratungsgespräch informiert, ohne dabei ein bestimmtes Medikament, Medizinprodukte oder Ähnliches zu erwerben. Man spricht in solchen Fällen dann von vorvertraglichen Verschwiegenheitsverpflichtungen.

#### Verfassungsrecht

Zuletzt sollen an dieser Stelle in der gebotenen Kürze die verfassungsrechtlichen Grundlagen der vorangehenden Ausführungen beleuchtet werden. Als Recht auf informationelle Selbstbestimmung wird das Recht des Einzelnen verstanden, grundsätzlich selbst über die Preisgabe und Verwendung seiner personenbezogenen Daten zu bestimmen. Insofern ist der Kunde oder Patient immer als „Herr seiner Daten“ zu sehen. Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung ist im Grundgesetz nicht explizit geregelt. Das Bundesverfassungsgericht hat es in seinem Volkszählungsurteil aus dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht gem. Art. 2 Abs. 1 GG i. V. m. Art. 1 Abs. 1 GG entwickelt und versteht es als eine besondere Ausprägung des allgemeinen Persönlichkeitsrechts. Damit eng in Zusammenhang steht auch die Europäische Menschenrechtskonvention.

#### Art. 8 – Recht auf Achtung des Privat- und Familienlebens

(1) Jede Person hat das Recht auf Achtung ihres Privat- und Familienlebens, ihrer Wohnung und ihrer Korrespondenz.

*Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten in der Fassung der Bekanntmachung vom 22. Oktober 2010.*

## Anlage zum Verzeichnis der Verarbeitungstätigkeiten

### Sicherheitskonzept

#### 1. Datenschutz auf Mitarbeiterebene

- Verschwiegenheitsverpflichtungen (vor Beginn der Tätigkeit, jährliche Erneuerung)
- Regelung für die Nutzung privater Gerätschaften (s. Arbeitsanweisung „Umgang mit privaten Gerätschaften“)
- Regelung für Telearbeitsplätze (s. Arbeitsanweisung „Telearbeitsplätze“)
- Durchführung jährlicher Schulungen und Unterweisungen
- Einführung eines Qualitätsmanagementsystems
- .....

#### 2. Archivierung, Löschung, Entsorgung und Einschränkung der Verarbeitung

- Es liegt ein Archivierungs-, Lösch- und Entsorgungskonzept mit festgelegten Zuständigkeiten vor.
- Mitarbeiter wurden über gesetzliche Voraussetzungen, Löschfristen und Vorgaben für Geräteentsorgung und Entsorgungsdienstleister unterrichtet.
- Zuständigkeit: ....., Stellvertretung: .....
- .....

#### 3. Wahrung der Betroffenenrechte

- Es liegt eine Konzeption zur Wahrung der Betroffenenrechte, insbesondere hinsichtlich der Auskunft, Korrektur sowie im Umgang mit Widerruf zur Datenerhebung vor (s. Arbeitsanweisung „Betroffenenrechte“).
- Sofern Betroffene Ihre Rechte geltend machen, ist eine Wahrung der gesetzlichen Fristen gewährleistet.
- Zuständigkeit: ....., Stellvertretung: .....
- .....

#### 4. Abläufe in Notfällen

- Eine Regelung für Notfälle liegt vor (s. Arbeitsanweisung „Umgang mit Datenpannen“).
- Das Notfallkonzept beinhaltet eine unverzügliche und den gesetzlichen Anforderungen entsprechende Reaktion auf Verletzungen des Schutzes personenbezogener Daten (Prüfung, Dokumentation, Meldung).
- .....

#### 5. Zugangskontrolle

(Maßnahmen, die verhindern, dass Unbefugten die Datenverarbeitungsanlagen und -verfahren zugänglich sind)

- Einsatz von Firmenkleidung zur eindeutigen Identifizierung
- Eingangstüren werden grundsätzlich geschlossen gehalten
- Schlüsselregelung
- Verpflichtung von Mitarbeiterin auf das Datengeheimnis sowie regelmäßige Schulungen
- Dritte, die sich in den Betriebsräumlichkeiten aufhalten, stehen ständig unter Aufsicht der Mitarbeiter/innen
- Aktenschranke sind ständig verschlossen
- Kundendaten liegen nicht offen herum
- Firewalls (Hardware/Software)
- Stets aktueller Virenschutz
- Stets aktuelle Softwareversionen
- Mindestpasswortlängen und Passwortmanager
- Einsatz von VPN-Technologie
- Verschlüsselung von mobilen Datenträgern und Geräten
- Ordnungsgemäße Vernichtung von Datenträgern
- .....

#### 6. Datenträgerkontrolle

(Maßnahmen, die verhindern, dass Unbefugten Datenträger lesen, kopieren, verändern oder löschen)

- .....
- .....