

Apothekensoftware – eine datenschutzrechtliche Analyse –

Dr. Thilo Weichert
Netzwerk Datenschutzexpertise

22. Frühjahrstagung der AG Medizinrecht

Wiesbaden, Dorint-Pallas-Hotel

am 01.04.2022, 15:10-15:45

1

Inhalt

- Funktionale Anforderungen an Apothekensoftware
- Marktüberblick
- Das Beispiel ADG
- Rechtliche Anforderungen im Datenschutz und im Medizinrecht
- Datensparsamkeit vs. Dokumentation
- Verantwortlichkeit und Auftragsverarbeitung
- Datentransfers und andere Fragen
- Schlussfolgerungen

2

Vorstellung



Thilo Weichert

- Jurist Politologe
- 2004-2015 Landesbeauftragter für Datenschutz Schleswig-Holstein, Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz
- Netzwerk Datenschutzexpertise
- Vorstandsmitglied Deutsche Vereinigung für Datenschutz

Weichert - DAV MedR - 01.04..2022 - Wiesbaden

3

3

Anforderungen an Apotheken-Software aus Sicht der Anwendenden

- Bedienfreundlichkeit
- Hohe Verfügbarkeit
- Flexibilität
- Evtl. Filialbetrieb
- Evtl. Internetzugang für Kunden
- Einweisung/Schulung
- Installation, Betreuung, Hotline
- Kosten für Beschaffung u. Betrieb
- Apothekenorganisation
- Kassensystem Dokumentation
- Kundendatenbank (evtl. mit Übernahme v. Vorgängersystem)
- Schnittstellen u.a. zu Großhandel und Apo-Rechenzentrum und Arzneimitteldatenbanken
- Automatisches Rezeptlesegerät und Kopiermöglichkeit
- Evtl. Onlineverkauf
- Sichere Authentifizierung
- Künftig Digitalrezepte

und Vertraulichkeit

Weichert - DAV MedR - 01.04..2022 - Wiesbaden





4

4

Anbietauswahl






Alle Anbieter

Für Links auf dieser Seite erhält trusted ggf. eine Provision vom Anbieter, z.B. für mit Zum Anbieter gekennzeichnete. Mehr Infos.

 4.7 ★★★★★	ADG Apotheken haben hohe Anforderungen an die IT, Datenschutz und ihre Warenwirtschaft. Mit ADG Pharmacy Software vom Mannheimer Unternehmen PHOENIX group haben Sie den richtigen Partner an Ihrer Seite.	Preis auf Anfrage ZUM PROFIL
 ★★★★★	ADV Von digitaler Betriebsprüfung über HV-Rezeptscan bis hin zum Warenwirtschaftssystem GAWIS: Mit ADV, kurz für Apotheken Datenverarbeitung, decken Sie alle wichtigen Geschäftsbereiche Ihrer Apotheke ab.	Preis auf Anfrage ZUM PROFIL
 3.9 ★★★★★	aposoft aposoft ist ein Apothekenwarenwirtschaftssystem der PRISMA DATENSYSTEME GmbH. Die Software kann mit hoher Systemgeschwindigkeit, praktischen Detaillösungen und einzigartigem Service aufwarten.	149,00 € monatlich Kostenlose Online-Demo ZUM PROFIL
 4.6 ★★★★★	awintaONE Die awinta GmbH aus Deutschland bietet mit awintaONE ein innovatives, modernes Warenwirtschaftssystem für Apotheken, das Prozesse optimiert, multifilialenfähig ist und hohe Datensicherheit bietet.	Preis auf Anfrage ZUM PROFIL

Weichert - DAV MedR - 01.04..2022 - Wiesbaden 5

5

 ★★★★★	CIDA CIDAnova-Plus ist eine leistungsstarke und bewährte Apothekensoftware, die dank der Oracle-Datenbank eine starke Performance aufweist und mit einer intuitiven Oberfläche und Modularität daherkommt.	Kostenlose Präsentation ZUM PROFIL
 ★★★★★	DEOS SECRET Die DEOS Software GmbH bietet mit SECRET ein übersichtliches, intuitives Warenwirtschaftssystem für Apple-Nutzer an und ist daher vor allem für finanziell gut ausgestattete Apotheken interessant.	Preis auf Anfrage ZUM PROFIL
 ★★★★★	Lauer-Fischer Ob Warenwirtschaft, Apothekenführung, Rezept- oder Medikationsmanagement – bei Lauer-Fischer finden Sie für jedes Anliegen die passende Lösung. Seit sechs Jahrzehnten gibt es Lauer-Fischer schon.	Preis auf Anfrage Kostenlose Testwoche ZUM PROFIL
 ★★★★★	Optipharm Plus Optipharm Plus unterstützt Sie in all Ihren wirtschaftlichen Belangen. Die einzigartige Doppelscannerkasse FlexKasse ist das Markenzeichen des Unternehmens und unterstützt Sie auch im Warenmanagement.	Preis auf Anfrage ZUM PROFIL
 3.1 ★★★★★	PHARMATECHNIK IXOS PHARMATECHNIK gehört zu den Marktführern im Bereich der Apotheken-Software. Lösungen zur Apothekenverwaltung, Digitalisierung, Sortimentssteuerung und Rezeptmanagement stehen Ihnen zur Verfügung.	Preis auf Anfrage ZUM PROFIL

Weichert - DAV MedR - 01.04..2022 - Wiesbaden 6

6

Patientengeheimnis (Apothekerschweigepflicht)

- § 203 Abs. 1 Nr. 1 StGB
- Berufsordnungen der Landesapothekerkammern (z.B. § 14 BaWü)
umfasst auch Gehilfen (= angestellte Mitarbeiter, § 203 Abs. 3 S. 1 StGB)
umfasst auch „Mitwirkende“ (= u.a. externe technische Unterstützung, § 203 Abs. 3 S. 2)
 - wenn „erforderlich“
 - wenn Person zur Geheimhaltung verpflichtet wurde (§ 203 Abs. 4 Nr. 1 StGB)

Weichert - DAV MedR - 01.04..2022 - Wiesbaden

7

7

Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)

Grundprinzipien der DSGVO (Art. 5 Abs. 1)

- a) Rechtmäßigkeit, Treu und Glauben, Transparenz
- b) Zweckbindung
- c) Datenminimierung / Erforderlichkeitsgrundsatz
- d) Richtigkeit
- e) (zeitliche) Speicherbegrenzung
- f) Integrität und Vertraulichkeit

Art. 5 Abs. 2: Verantwortlichkeit – Rechenschaftspflicht

Art. 9: gesteigerter Schutz bei sensiblen (Gesundheits-) Daten

Weichert - DAV MedR - 01.04..2022 - Wiesbaden

8

8

Auftragsdatenverarbeitung (Art. 28 DSGVO)

= Einsatz v. Dienstleistern (entspricht Mitwirkung gem. § 203 StGB)

- Auftraggeber (AG) kontrolliert Auftragnehmer (AN)
- Realität: AN bestimmt DV beim AG
- > Ziel: digitale Souveränität des AG
- Dokumentation der Auftragsbeziehungen (Aktualität!)
- TOM, u. a. Verschlüsselung und Pseudonymisierung, soweit möglich (Art. 25, 32 DSGVO)
- Weisungen und der Kontrolle (z. B. externes Audit)
- Löschung nach Beendigung

Anwendungsfall ADG

Apothekerin aus München

- übernimmt Apotheke von Vorgängerin > Übernahme des gesamten Kundendatensatzes ohne Einwilligung der Betroffenen trotz Löschbefehl
- Rezeptdatenübermittlung an Apothekenrechenzentrum auch bei Privatkunden und Rezeptstornierungen
- Speicherung von Kundendaten ohne Einwilligung
- Schnittstelle zu Rezeptdatenvermarkter (aus Vertrag mit Vorgängerin)
- keine Datenlöschung trotz erfolgtem Löschbefehl

Was ist ADG?

ADG Pharmacy Software ist ein Produkt der Mannheimer PHOENIX group und hat deshalb einen besonderen Fokus auf Datenschutz. Mit der Software verwalten Sie optimal Ihre Warenwirtschaft und Kassen- und Managementsysteme. Neben der Software erhalten Sie hier auch speziell auf die Bedürfnisse von Apotheken abgestimmte Hardware. Mit dem

Kostenlose Testphase	Nein
Support	E-Mail-Support, Telefon-Support, Kostenlose Webinare
Geeignet für	Kleine Unternehmen, Mittelständische Unternehmen, Große Unternehmen
Unterstützte Plattformen	iOS, Android, Windows (Client)

ADG
 4.7 ★★★★★

ADV
 ☆☆☆☆☆

aposoft
 ★★★★★☆

awintaONE
 ★★★★★☆

CIDAnova-Plus
 ☆☆☆☆☆

DEOS SECRET
 ☆☆☆☆☆

ADG Alternativen

ADV
 ☆☆☆☆☆

aposoft
 3.9 ★★★★★☆

awintaONE
 4.6 ★★★★★☆

CIDAnova-Plus
 ☆☆☆☆☆

Weichert - DAV MedR - 01.04..2022 - Wiesbaden

11

Kontrollen durch Datenschutzaufsicht

- Mai 2018 Kontrollbesuch des BayLDA
- Erstellung eines privaten Technikgutachten
 - Vollzugriff der ADG auf sämtliche Apotheken-Systemdaten
 - Bestätigung bei Begutachtung einer weiteren Apotheke
- Anfang 2019 Einschaltung des für ADG (Mannheim) zuständige LfDI Baden-Württemberg
- Weiterer Kontrolltermin mit beiden Aufsichtsbehörden

12

Datensparsamkeit

Dokumentationspflichten

- Arzneimittelabrechnung nach § 300 SGB V
- BtmR, GefStoffR, ApBetrO, § 12a Abs. 1 Nr. 2 ApoG
- Steuer- und Gewerberecht (§ 147 AO, § 257 HGB)

Löschpflichten

- Art. 5 Abs. 1 lit. c DSGVO Datenminimierung
 - Art. 5 Abs. 1 lit. e DSGVO Speicherbegrenzung (zeitnahe Löschung)
- > Kundendatenerhebung (Beratung, Werbung) nur nach Einwilligung (Art. 7, 9 II a DSGVO), kein berechtigtes Interesse (Art. 6 Abs. 1 lit. f DSGVO)

Konkret: Übernahme von Vorgänger, Kommunikation mit ApoRZ, auch außerhalb GKV, selbst bei stornierten Rezepten

Auftragsverarbeitung (Art. 28 DSGVO, § 203 Abs. 3, 4 StGB)

- Vertrag unter Zweckangaben, DVmaßnahmen und technisch-organisatorischen Vorkehrungen
- Verpflichtung zur Vertraulichkeit
- Verarbeitung nach dokumentierter Weisung (bzgl. Mittel und Zwecke)
- Löschung nach Auftragsbeendigung

Konkret: Keine Reaktion auf Anfragen und Weisungen (Löschung, Datensicherung)

Keine Flexibilität bzgl. der Vorstellungen des Auftraggebers (Ein- und Abschalten von Funktionen)

Problem oft: keine saubere Trennung von Internetangeboten

Verantwortlichkeit

- nach DSGVO (Art. 4 Nr. 7, 24 ff.) liegt ausschließlich bei Apotheke
- medizinrechtlich (§ 203 StGB) liegt auch bei Apotheke

Ausnahme:

- Auftragnehmer weicht von Weisungen ab
 - Art. 28 Abs. 10 DSGVO eigene Verantwortlichkeit
 - eigenständiger Verstoß gegen § 203 StGB

Konkret: Apotheke weiß vom Abweichen des Auftragnehmers

Frage: Welche Entlastungsmöglichkeiten bestehen für Apotheke?

Datentransfers

- Beauftragung von Apothekenrechenzentren sind zulässig (§ 300 Abs. 2 SGB V), Praxis: Abtretung der Forderungen geg. Krankenkasse
- Beschränkt sich auf GKV-Abrechnungen, beschränkter Datensatz
- Weiterübermittlung (z.B. an Rezeptdatenvermarkter) nur nach wirksamer Anonymisierung (d.h. ohne Patientenpseudonym)

Konkret: bisheriges ApoRZ (AvP) machte betrügerischen Bankrott

Individualisierte Rezeptdatensätze gehen an Vermarkter (z.B. von ADG an IQVIA, früher IMS Health)

Weitere Probleme

- Datenrichtigkeit: „Alternativabgabe“
konkret: falsche Arzneimitteldokumentation
- Datenlöschung von kontrollrelevanten Datensätzen ist unzulässig, erforderlich ist Einschränkung der DV (Art. 18 DSGVO)
konkret: unzulässige Datenlöschung ist wahrscheinlich
- Informationspflicht (Art. 13, 14 DSGVO) besteht nominell bei verantwortlicher Apotheke, kann praktisch nur mit Hilfe des Dienstleisters umgesetzt werden

Erfahrungen sind symptomatisch

für IT-Gesundheitsdienstleistungen:

- Mediziner sind zumeist weder IT-affin noch datenschutzkompetent
- IT-Anbieter haben für rechtliche Anforderungen kein grundlegendes Verständnis (Datenschutz, Patientengeheimnis, erhöhte Sicherheitsanforderungen)
- Es gibt bisher keine Zertifizierung von gesundheitsrelevanten Anwendungen (gem. Art. 42 DSGVO, wohl abgespeckt für DiGAs nach § 139e SGB V)
- Es fehlt auch an Aufsichts- und Kontrollstrukturen

Umgang durch die Dritte

- Apothekerkammer: kein Interesse
- Apothekerverbände: kein Interesse
- Bundesgesundheitsministerium: kein Interesse
- Apothekerzeitschriften: kein Interesse
- Staatsanwaltschaft: keine ersichtliche Strafbarkeit (trotz § 203, § 202d StGB – Datenhehlerei)
- Datenschutzaufsicht: ermittelt seit 4 Jahren bisher ergebnislos
- Verbraucherschutz: wurde nicht eingeschaltet

Apothekensoftware – eine datenschutzrechtliche Analyse

Thilo Weichert
Waisenhofstr. 41, 24103 Kiel
0431 9719742
weichert@netzwerk-datenschutzexpertise.de
www.netzwerk-datenschutzexpertise.de

Siehe auch: Weichert, Apothekensoftware – Eine Fallstudie über datenschutzrechtliche Defizite, GesR 2021, 76-84