

Qualitätsmanagement

heute & morgen

Für den Fall der behördlichen „Kassennachschau“ wird eine dem QMS ähnliche Parallel-Dokumentation benötigt. Praxisrelevante Inhalte werden bedarfsweise zusätzlich in die QMS-Dokumentation übernommen. Das zeigte der erste Teil der Folge „Datenschutz und Kassennachschau“ unserer Reihe „Qualitätsmanagement heute & morgen“ (KiG 03/2018). Sie erfahren heute, im zweiten Teil der Reihe, wie man im Zusammenhang mit dem QMS die erforderliche Datenschutz-Dokumentation optimiert. Antworten auf rechtliche Fragen finden Sie z.B. im Rechtsbeitrag in dieser Ausgabe der *kammer im gespräch* (Seite 31), im Rechtsbeitrag der KiG 3/18 (FAQ zur DSGVO, Seite 22–23) sowie online im DAZ-Artikel „Das sind die wichtigsten Antworten zum Datenschutz in der Apotheke – Teil 4“.

Thema dieser Folge:

Datenschutz und Kassennachschau – Teil der QMS-Dokumentation? Teil 2

Datenschutz in Apotheken

Auslöser für die Reform des Datenschutzrechts waren unzureichende Sicherheitssysteme für Kundendaten bei Internetanbietern wie Facebook & Co. Seit aber das neue Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) und die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) im vergangenen Jahr verpflichtend wurden, kämpfen wegen der neuen Datenschutz-Regelungen gerade die mittelständischen Unternehmen mit aufwendigen Dokumentationspflichten. In den Apotheken gehörten Einwilligungserklärungen wegen Kundendatenspeicherungen oder Auswertungen des Rechenzentrums (Aufstellungen von Zuzahlungen) und, spätestens nach der Novellierung der Apothekenbetriebsordnung 2012, auch die vertrauliche Beratung schon lange zum berufsmäßigen Alltag. Informationen in Medien und

Diskussionen zum Datenschutz hatten für den Apothekenbereich nur wenige verbessernde bzw. positive Aspekte:

- Man fand ggf. Möglichkeiten, um die ungewollte bzw. versehentliche Weitergabe von Adress- oder Gesundheitsdaten zu verhindern.
- Manche Kundendateien enthielten auch viele „Karteileichen“, d. h. die Dateien wurden nicht nach den in den Einwilligungen fixierten Vorgaben gelöscht und oft unverändert in Auswertungen einbezogen.
- In anderen Fällen wurden ggf. vorzeitig Dateien von Verstorbenen entfernt, bevor einem Angehörigen Daten über Medikationskosten, z. B. für eine Steuererklärung, ausgehändigt wurden.

Organisation des Datenschutzes

Apotheken verarbeiten mehr oder weniger personenbezogene, sensible Gesundheitsdaten. Besteht deshalb für alle Apotheken die Pflicht zur Bestellung eines Datenschutzbeauftragten? Bringt die vorgesehene Änderung des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) jetzt Rechtssicherheit? Lesen Sie dazu bitte den Rechtsbeitrag auf Seite 31 in dieser Ausgabe! Fakt ist, dass auch Kleinbetriebe die datenschutzrechtlichen Anforderungen beachten müssen. Durch Verzicht auf eine Homepage oder Kundenstamm-Datei ändert sich nur wenig an dem damit verbundenen Arbeitsaufwand.

Häufig nehmen deshalb gerade kleinere Apotheken eine externe Unterstützung in Anspruch, einige sogar unabhängig von der Verpflichtung, einen Datenschutzbeauftragten bestellen zu müssen. Dagegen können sich eher die größeren Betriebe interne Datenschutzbeauftragte leisten. Klingt das paradox? – Inzwischen wohl nicht mehr! Der finanzielle Aufwand für interne Fachkräfte (Familienmitglieder sind ausgeschlossen) sollte sich gegenüber dem Outsourcing nachhaltig rentieren! Neben der kostspieligen Ausbildung der ein bis zwei Angestellten ist eine Menge Arbeitszeit für den Start sowie für die regelmäßige Aktualisierung als Lohnkosten zu kalkulieren. Demgegenüber steht allerdings auch sehr viel Zeit, die Apothekenleitungen für das Zuarbeiten (i. d. R. an Wochenenden) bei verpflichteten, externen Datenschutzbeauftragten aufwenden.

Verantwortung für den Datenschutz

Die Hauptverantwortung für den Datenschutz trägt in jedem Fall die Apothekenleitung, denn auch in Verträgen mit Dienstleistern sind regelmäßig Haftungsausschlüsse des Anbieters fixiert. Die Weitergabe von haftungsrechtlichen Ansprüchen ist sowieso dann schwierig, wenn der Berater z. B. nicht zu neuen Sicherheitsrisiken informiert wurde (EC-Cash-Abrechnung mit einem neuen Anbieter, Beteiligung am eRezept-Verfahren usw.). Von den dann ggf. erforderlichen, schriftlichen „Vorabkontrollen“ haben besonders Apotheken ohne Datenschutzbeauftragte häufiger keine Kenntnis oder sie besitzen kein Know-how zur Umsetzung. Neue Mitarbeiter, selbst Boten, Reinigungskräfte oder Schülerpraktikanten, sind angemessen schriftlich zu informieren und zum Datenschutz zu verpflichten. Egal mit welchem Modell eine Apotheke arbeitet, diese Aufgabe ist fast immer in der Apotheke zu organisieren!

Wegen Lieferengpässen, z. B. zu Vesikur®, hielt der Großhandel bis vor kurzem ein „Notfallkontingent“ bereit. Die Bestellung wurde nur mit

der Übermittlung einer Kopie der vorliegenden Verschreibung ausgelöst. Kunden- und Verschreiberdaten mussten unkenntlich gemacht werden. Auf datenschutzrechtliche Bedingungen (z. B. auch das Einholen spezieller Kundeneinwilligungen oder Codieren von Kundennamen) muss inzwischen häufig bei Warenbestellungen bzw. Herstellungsaufträgen geachtet werden (Bestellungen bei pharmall, Herstellern von Kompressionswaren, Desensibilisierungslösungen usw.). Einige Dienstleister haben sowieso Einsicht in Ihre Kundendaten und müssen diese im Rahmen ihrer Tätigkeit verarbeiten (z. B. Rechenzentren, Apothekensoftware-Unternehmen und Berater). Die datenschutzrechtlichen Voraussetzungen und ggf. besonderen Bedingungen dieser Unternehmen sollten in AGBs oder Beraterverträgen heute immer sehr genau geprüft werden!

Man hat mit einem externen Datenschutzbeauftragten also kein Rundum-Sorglos-Paket eingekauft und muss als Apothekenleitung in jedem Fall die Übersicht behalten. Es lohnt sich, gelegentlich auch kleinere Anforderungen zu hinterfragen, wenn sie von Beratern oder Fachkräften undifferenziert vermittelt oder überzogen interpretiert werden. Beispielsweise benötigen Unternehmen gewiss keine schriftliche Zustimmung der einzelnen Mitarbeiter, wenn sie namentliche Pläne in Personalbereichen aushängen (Dienstpläne, Geburtstagskalender etc.). Aber auch bei entsprechenden Aushängen im Backoffice wären solche Einwilligungserklärungen ein „i-Tüpfelchen“ in puncto Datenschutz, das der Apotheke im Fall von Mitarbeiterbeschwerden einmal fehlen könnte. Allen Problemen aus dem Weg geht man durch die Verwendung von Kürzeln oder Synonymen.

ISO 9001 und Datenschutz

Im Normkapitel 8.5.3 „Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter“ wird in der Anmerkung darauf hingewiesen, dass das Kapitel auch auf den Schutz personenbezogener Daten anzuwenden ist. Da hier im Allgemeinen keine dokumentierte Information verlangt wird, kann die Arbeitspraxis mehr oder weniger „Wissen“ des Unternehmens sein und es wird auch nicht erwartet, dass ggf. umfangreiche Datenschutzdokumentationen komplett ins QMS eingebunden werden. Allerdings sollen bei Vorfällen (Verlust oder Beschädigung von fremdem Eigentum) schriftliche Nachweise aufbewahrt werden (Aufzeichnungen im Fehlermanagement, zum Schriftwechsel, zu Telefonaten etc.). Das würde im Zusammenhang mit dem Datenschutz z. B. bedeuten, dass Kunden informiert werden müssten, wenn ihre Daten unwiederbringlich verloren gingen oder die Schweigepflicht verletzt würde.



Praxisrelevantes „QM-Wissen“, damit auch der Umgang mit Kundendaten, sollte ja in den jährlichen, internen Audits mit untersucht werden. Prüfen Sie unter anderem, ob Kunden Ihre Telefonate mithören oder bei Zustellungen Ihre Botenliste einsehen könnten.

In Zertifizierungs-Audits wird der Datenschutz ohne Tiefgang untersucht. Ein QM-Auditor ist kein Datenschutz-Spezialist. Er klärt vielleicht, ob die in der Dokumentation vorgesehenen Formulare „Einwilligungserklärung zur Datenverarbeitung“ verwendet werden.

Selbstinspektion „Datenschutz“

Doch in Hinblick auf mögliche Besuche des Landesdatenschutzbeauftragten planen Sie regelmäßig eine Art „Datenschutz-Selbstinspektion“!

- ✓ Wurden Kundenstammdateien gemäß den Vereinbarungen gelöscht, alte Einwilligungserklärungen vernichtet?
- ✓ Sind die Einwilligungserklärungen der gespeicherten Kunden vollständig?
- ✓ Haben alle Mitarbeiter, ggf. auch Vertretungskräfte, Praktikanten, Boten usw., die jeweils notwendigen Einwilligungen und Verpflichtungen unterschrieben?
- ✓ Sind die Nachweise der Datenschutzunterweisungen komplett?
- ✓ Wird der Datenmüll artgerecht entsorgt? Ggf. entdecken Sie auch Möglichkeiten, Datenmüll oder Sicherheitsrisiken zu reduzieren. Braucht man z.B. Kundennamen auf „Laufzetteln“ bzw. „Packlisten“? Kann man das Durchschleusen von Besuchern zum „Chef-Büro“ optimieren?

Dokumentation „Datenschutzkonzept“

Prinzipiell können die Regelungen zum Datenschutz, die Formulare und ggf. Arbeitsanweisungen komplett in die QMS-Dokumentation einbezogen werden. Die Dokumentation „Datenschutz“ ist aber in der Regel sehr umfangreich. Manche Aufgaben bzw. Vorlagen sind auch sehr speziell (z.B. Vorabkontrollen von Sicherheitsrisiken), sie werden im Apothekenalltag vom Team nicht benötigt. Deshalb ist es empfehlenswert, das Datenschutzkonzept wie die Dokumentation „Kassennachschau“ als Parallel-Dokumentation zu führen. Überflüssig ist beim Datenschutz, dass Sie praxisrelevante Elemente, die Sie vielleicht in Ihre QMS-Doku-

mentation eingebunden haben, in beiden Dokumentationen verwalten. Idealerweise halten Sie im Datenschutz-Ordner einen Hinweis bzw. Verweis fest!

Datenschutz und QMS

Die QMS-Dokumentation sollte mindestens die grundsätzlichen Festlegungen zum Datenschutz einhalten. Die Qualifikation eines internen Datenschutzbeauftragten wird z.B. in der Qualifikationsmatrix und seine Verantwortung in einer Verantwortungsmatrix festgehalten. Ein externer Datenschutzbeauftragter ist Dienstleister der Apotheke. Seine Leistungen überwacht die Apotheke wie auch andere ausgelagerte Tätigkeiten! Interne Aufgaben zum Datenschutz, z.B. das Schreddern von Datenbons, von Karteikarten oder das Löschen von Kundendateien, werden oft im Team verteilt. Die Erledigung könnte wieder über die Verantwortungsmatrix oder eine To-do-Checkliste sichergestellt werden.

Soll ein „Laufkunde“ als „Dateikunde“ angelegt werden, ist jedem im Team klar, dass der Kunde der Speicherung schriftlich zustimmen muss bzw. welches Formular hier verwendet wird. Für die Heimversorgung, den Arzneimittelversand, Medikationsanalysen usw. sind diese Formulare oft unzureichend, ggf. auch die EDV-Formulare der Softwareanbieter. In diesen Fällen nutzen Apotheken separate, eigene QM-Formulare (Vorlagen s. BAK-Empfehlungen) oder Vorlagen ihres externen Datenschutzbeauftragten. Dann sollte man in diesen Prozessbeschreibungen auf das jeweilige Formular hinweisen oder die Vorlage verlinken! Die ISO 9001 verlangt ja eine gewisse „Lenkung“ sowohl für interne als auch für externe Dokumente. Zusätzliche Informationen, wo entsprechende Formulare zu finden und in welchem Ordner Einwilligungen abzuheften sind, werden ggf. in einer übersichtlichen Dokumentationsmatrix festgehalten.

Fazit

Auf praxisrelevante Festlegungen und Dokumente wird in der QM-Dokumentation verwiesen oder diese werden bei Bedarf Teil der QM-Dokumentation. Sie nutzen Ihr QMS auch immer dann, wenn Probleme mit dem Datenschutz festgestellt werden. Es lohnt sich, den Einsatz von Fehlerprotokollen, die schriftliche Überwachung von Maßnahmen (ggf. zur Beschaffung von Ressourcen) und den Rück- und Ausblick im Rahmen des Managementreviews auch auf das Thema „Datenschutz“ anzuwenden.

Thema der nächsten Folge:
„Aktualisieren der QM-Dokumentation – Vorteile bei Anwendung des QMH-digital“ – Teil 3