

QM-Handbuch Arberland Apotheken Angerstr. 28 + 32, 94227 Zwiesel	Anlage 1 zu Prozess 6.1	Freigegeben am: 04/2018
	Seite 1/7	Freigegeben durch: Martina Maier

Datenschutzkonzept

Grundsätze des Datenschutzes:

Datenschutz wird in den Arberland Apotheken sehr ernst genommen. Jeder Mitarbeiter hat die Pflicht personenbezogene Daten mit der notwendigen Sorgfalt zu behandeln. Die Einhaltung der Regeln zum Datenschutz wird sowohl von der Geschäftsleitung als auch vom externen Datenschutzbeauftragten genauestens kontrolliert und gegebenenfalls angepasst. Datenschutz ist in den Arberland Apotheken Chefsache!

Grundsätzlich ist es verboten, personenbezogene Daten zu verarbeiten. Es besteht jedoch ein Erlaubnisvorbehalt. Die Apotheke darf im erforderlichen Rahmen einer rechtlichen Verpflichtung Daten verarbeiten (z. B. Rezeptabrechnung nach SGB V, Dokumentation der BTM-Abgabe nach BtMVV). Existiert hierfür keine rechtliche Grundlage, so muss die betroffene Person ihre Einwilligung zu der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten geben. Die Verarbeitung personenbezogener Daten soll auf das unbedingt notwendige Maß beschränkt sein und es müssen eindeutige und rechtmäßige Zwecke vorliegen.

In der Apotheke fallen Gesundheitsdaten an, die nach Art. 9 EU-DSGVO zu den besonderen Kategorien personenbezogener Daten gehören und einem besonderen Schutzniveau unterliegen. Die ist besonders in der Offizin zu beachten, wenn unbefugte Dritte bei der schriftlichen oder mündlichen Erhebung der Patientendaten mitlesen oder – hören können. Deshalb ist hier eine ausreichende Diskretionszone von Nöten und gleichzeitig die Möglichkeit vertrauliche Patientengespräche in einem geschlossenen Raum (z. B. Beratungszimmer) zu führen. Bildschirme, Kassenterminals und Papierdatenträger (z. B. Rezepte) dürfen nicht einsehbar sein.

Datenschutz ist laut EU-DSGVO immer Sache der Apothekenleitung. Die Apothekenleitung hat die Verantwortlichkeit hinsichtlich der Beschreibung der Datenschutzziele, der Ernennung eines betrieblichen Datenschutzbeauftragten, der Sicherstellung der Betroffenenrechte, zu Regelungen zur Datensicherheit und zur Datenlöschung und des Umgangs mit eventuellen Risiken und Vorfällen (siehe **Anlage 6 „Verzeichnis von Verarbeitungstätigkeiten des Verantwortlichen Hauptblatt gem. Art. 30 Abs. 1 lit. a EU-DSGVO“**). Er hat regelmäßig den aus dem Datenschutzrecht resultierenden Dokumentationspflichten in Form von z. B. Richtlinien, Prozessbeschreibungen und Dokumentation der Abläufe, nachzukommen.

Ziele des Datenschutzes

Erklärtes Ziel dieses Datenschutzkonzeptes ist es, alle Regelungen der EU-DSGVO bzw. des BDSG ordnungsgemäß umzusetzen. Alle personenbezogenen Daten müssen in Einklang mit den aktuellen Bestimmungen der EU-DSGVO bzw. des BDSG erhoben, gespeichert, bearbeitet, gesperrt oder gelöscht werden.

Verantwortlichkeiten innerhalb des Datenschutzes

Verantwortlich für den Datenschutz innerhalb der Apotheke ist in erster Instanz immer die Apothekenleitung. Sie ist in der Pflicht, Verstöße gegen die Regeln des Datenschutzes

QM-Handbuch Arberland Apotheken Angerstr. 28 + 32, 94227 Zwiesel	Anlage 1 zu Prozess 6.1	Freigegeben am: 04/2018
	Seite 2/7	Freigegeben durch: Martina Maier

gegenüber dem Geschädigten oder den Aufsichtsbehörden zu rechtfertigen. Die Apothekenleitung hat die Pflicht, alle Mitarbeiter hinsichtlich der Pflichten innerhalb des Datenschutzes zu schulen bzw. aufzuklären.

Jeder Mitarbeiter der Apotheke ist sich darüber im Klaren, dass sie/er für eine Zuwiderhandlungen gegen die Datenschutzgrundsätze der Apotheke zur Verantwortung gezogen werden kann.

Bewusstsein über Datenschutzrisiken

Jeder Angestellte ist sich darüber im Klaren, welche Konsequenzen falscher Umgang mit personenbezogenen Daten mit sich bringt.

Zum einen ergibt sich ein Vertrauensverlust der Kunden gegenüber der Apotheke. Die Kundin/der Kunde erwartet einen vertrauensvollen und gewissenhaften Umgang mit den persönlichen Daten, die in der Apotheke erhoben werden. Fehler oder gar Missbrauch in der Verwendung der Daten führt zwangsläufig zu einer schweren Störung der Beziehung zwischen Kunden und Apotheke. Die Apotheke wird unter diesen Umständen den Kunden höchst wahrscheinlich verlieren.

Zum anderen sind die strafrechtlichen und berufsrechtlichen Konsequenzen aus dem falschen Umgang mit personenbezogenen Daten erheblich. Diese werden mit der Einführung der EU-DSGVO im Mai 2018 nochmals deutlich verschärft. Für die Apotheke können Verstöße gegen die DSGVO existenzgefährdende Ausmaße annehmen. Diese Tatsache muss jedem Mitarbeiter bewusst sein.

Datenschutzbeauftragter:

Die Bestellung eines Datenschutzbeauftragtem ist nach neuem und altem nationalem Recht notwendig, wenn 10 Personen oder mehr automatisiert personenbezogene Daten verarbeiten oder (von der Mitarbeiterzahl unabhängig) Verfahren in der Apotheke genutzt werden, die einer sogenannten Risiko-Folgenabschätzung unterliegen. Dazu gehören beispielsweise die Nutzung von Videokameras, Rezeptscannern, Fingerprintsystemen oder >Datenverarbeitungsprozesse oder Technologien, bei denen sensible Daten verarbeitet werden. Nach der Datenschutzgrundverordnung ist ein Datenschutzbeauftragter bei umfangreicher Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten (= Gesundheitsdaten) zu bestellen. Momentan ist noch offen, ob die Datenschutzaufsichtsbehörden das für Apotheken annehmen werden. Apotheken, die einen Datenschutzbeauftragten bestellen müssen, müssen dies schriftlich festhalten (siehe **Anlage 3 „Interne Bestellung zum/zur betrieblichen Datenschutzbeauftragten Bestellung zum/zur Datenschutzbeauftragten“**). Die Benennung ist dem Bayerischen Landesamt für Datenschutzaufsicht als zuständige Stelle postalisch oder über das online abrufbare Meldeformular zu melden.

Einwilligung:

Entsprechend den Transparenzvorgaben der EU-DSGVO hat die Apotheke den Kunden umfassend und nachvollziehbar über den Vorgang der Datenverarbeitung zu informieren. Besteht für den Vorgang keine weitere Rechtsgrundlage (z. B. Anlegen einer Kundenkarte), so muss im Rahmen einer Einwilligung die betroffene Person erklären, dass sie mit der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten einverstanden ist. Dies kann in Schriftform oder auch elektronisch erfolgen (Datenschutzerklärung auf der Homepage). Eine Einwilligung in Schriftform mit handschriftlicher Unterschrift ist zu empfehlen (siehe **Anlage 10**

QM-Handbuch Arberland Apotheken Angerstr. 28 + 32, 94227 Zwiesel	Anlage 1 zu Prozess 6.1	Freigegeben am: 04/2018
	Seite 3/7	Freigegeben durch: Martina Maier

„**Einwilligungserklärung zur Speicherung gesundheitsbezogener und arzneimittelbezogener Daten des Patienten in der Apotheke gem. Art. 6 Abs. 1 a EU-DSGVO**“).

Verzeichnis der Verarbeitungstätigkeiten:

Die EU-DSGVO sieht vor, alle in der Apotheke anfallenden konkreten Verarbeitungstätigkeiten, bei welchen personenbezogene Daten tangiert werden, zu dokumentieren. Jeder einzelne Prozess dazu ist zu identifizieren und entsprechend der Mustervorgabe (siehe **Anlage 7 „Angaben zur Verarbeitungstätigkeit und zur Verantwortlichkeit gem. Art. 30 Abs. 1 lit. b EU-DSGVO“**) zu beschreiben. Die einzelnen Dokumente sind im „Verzeichnis der Verarbeitungstätigkeiten“ zusammen zu führen.

Datenschutz-Folgenabschätzung:

Gemäß der EU-DSGVO muss eine Datenschutz-Folgenabschätzung durchgeführt werden, wenn besonders risikoträchtige Datenverarbeitungen, z. B. automatisierte Verarbeitungen, vorgenommen werden. Dabei handelt es sich um eine Risiko-Analyse, die regelmäßig (z. B. im Rahmen des internen Audits, siehe **Prozess 1.4**) zu wiederholen und zu dokumentieren ist (siehe **Anlage 8 „Checkliste zur Datenschutz-Folgenabschätzung gem. Art. 35 EU-DSGVO“**).

Auftragsdatenverarbeitung:

Mit externen Dienstleistern, die Zugriff auf personenbezogene Daten erhalten (z. B. in Zusammenhang mit der **Prüfung oder Wartung (auch Fernwartung)** automatisierter Verfahren oder der apothekeneigenen Datenverarbeitungsanlage, wenn bei diesen Tätigkeiten ein Zugriff auf personenbezogene Daten nicht ausgeschlossen werden kann, Weitergabe personalisierter Daten durch die Apotheke, Entsorgung von Datenmüll) müssen nach Art. 28 EU-DSGVO Verträge zur Auftragsdatenverarbeitung geschlossen werden. Dort ist die genaue Abgrenzung der Rechte und Pflichten festgelegt.

Es ist dabei ein Auftragsdatenverarbeiter auszuwählen, der geeignete technische und organisatorische Maßnahmen getroffen hat und den Schutz der Rechte der betroffenen Person gewährleistet. Die Apotheke hat das Sicherheitsniveau festzulegen und dessen Einhaltung zu überprüfen (siehe **Anlage 11 „Formulierungshilfe für einen Auftragsverarbeitungsvertrag gem. Art. 28 Abs. 3 EU-DSGVO“**).

Sicherheit der Verarbeitung:

Im Vordergrund steht eine Risikoanalyse, bei der die Eintrittswahrscheinlichkeit einer Gefährdung für die Rechte und die Freiheiten der Betroffenen berücksichtigt werden soll. Es sind dabei die in der Apotheke implementierten technisch-organisatorischen Maßnahmen zu beschreiben (siehe **Anlage 5 „Technische und organisatorische Maßnahmen gem. Art. 32 Abs. 1 EU-DSGVO für Verantwortliche gem. Art. 30 Abs. 1 lit. g EU-DSGVO**). Es ist sicherzustellen, dass eine Firewall und aktuelle Virens Scanner vorhanden und alle Datenträger, insbesondere mobile Endgeräte passwortgeschützt und/oder verschlüsselt sind. Onlinespeicherdienste (Clouds) sind aus Sicht der EU-DSGVO kritisch zu sehen, denn sie agieren vom Ausland aus (Durchsetzung des Berufsrechts unsicher).

Bitte beachten Sie, dass die Verwendung von „WhatsApp“ oder „Facebook“ im Hinblick auf die Vorgaben der EU-DSGVO datenschutzrechtlich bedenklich sind.

QM-Handbuch Arberland Apotheken Angerstr. 28 + 32, 94227 Zwiesel	Anlage 1 zu Prozess 6.1	Freigegeben am: 04/2018
	Seite 4/7	Freigegeben durch: Martina Maier

Betroffenenrechte:

Die Rechte der Betroffenen umfassen die Informationspflicht bei der Datenerhebung (siehe **Anlage 9 „Informationen gemäß Art. 13 und Art. 14 EU-DSGVO“**), das Recht auf Auskunft (Art. 15), Berichtigung (Art. 16) und Löschung (Art. 17), das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18), die Mitteilungspflicht bei Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung (Art. 19), das Recht auf Datenübertragbarkeit (Art. 20), das Widerspruchsrecht (Art. 21) und das Profiling (Art. 22). Die Datenschutzerklärung, die Sie in Anlage 9 finden, ist an Ihre Apotheke angepasst, sichtbar in der Apotheke auszuhängen.

Daten müssen gelöscht werden, wenn z. B. der Zweck entfällt (z. B. Tod des Betroffenen), der Betroffene seine Einwilligung zurückzieht. Das Recht auf Löschung wird beschränkt durch andere rechtliche Verpflichtungen (vgl. Abrechnung gemäß SGB V, Geschäftsunterlagen nach HGB, Merkblatt Aufbewahrungsfristen der BLAK 2017). Hier darf erst mit Ablauf der Bearbeitungsfristen gelöscht werden.

Daten-Portabilität:

Gemäß Art. 20 EU-DSGVO besteht für Betroffene unter bestimmten Voraussetzungen ein Anspruch, eine Kopie der ihn betreffenden personenbezogenen Daten in einem definierten und maschinenlesbaren Dateiformat zu erhalten, ohne dass beim Empfänger irgendwelche Kompatibilitätsprobleme auftreten. Er hat somit das Recht, die individuell hinterlegten Daten von einem Anbieter zu einem anderen „mitzunehmen“. Mögliche Anwendungsbeispiele sind Medikationspläne, Kundenkarten/-dateien, elektronische Gesundheitskarte, telemedizinische Anwendungen.

Einweisung/Schulung zum Datenschutzkonzept:

Die Apotheke schult mindestens einmal jährlich (sowie bei Bedarf) im Rahmen der regelmäßig stattfindenden Teambesprechungen die Mitarbeiter der Apotheke zum betrieblichen Datenschutzkonzept. Die jährliche Schulung wird angeboten, um den Mitarbeitern der Apotheke das Datenschutzkonzept der Apotheke zu erläutern, neue Mitarbeiter/-innen entsprechend einzuweisen bzw. mit den Regelungen des Datenschutzkonzepts vertraut zu machen (siehe **Prozess 1.5**).

Die Einweisungen bzw. Schulungen sind jeweils zu dokumentieren. Daneben wird den Mitarbeitern die Teilnahme an der Veranstaltung bestätigt.

Die Apotheke bewahrt die Aufzeichnungen durchgeführter Einweisungen/Schulungen zum Datenschutzkonzept im Ordner „DATENSCHUTZ Konzept“ für mindestens fünf Jahre auf. Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist werden die Aufzeichnungen derart vernichtet, dass eine Weiterverwendung der Daten ausgeschlossen werden kann.

Datenvernichtung:

Zur Vernichtung von patienten-/kundenbezogenen Daten und Informationen verwendet die Apotheke einen Datenschredder, der die Mindestanforderungen der DIN 66399 erfüllt.

Hintergrund: Die Apotheke erfasst besondere personenbezogene Daten gemäß Art. 9 EU-DSGVO.

QM-Handbuch Arberland Apotheken Angerstr. 28 + 32, 94227 Zwiesel	Anlage 1 zu Prozess 6.1	Freigegeben am: 04/2018
	Seite 5/7	Freigegeben durch: Martina Maier

Internetauftritt der Apotheke:

Ein elementarer Grundsatz des Datenschutzrechtes ist die Transparenz. Um der Informationspflicht nachzukommen ist eine Datenschutzerklärung nach Art. 14 EU-DSGVO erforderlich.

Bei Verwendung des Analysewerkzeugs „Google Analytics“ zur Marktforschung sind insgesamt zu beachten (siehe BLAK-Rundschreiben 2/2010 S.20):

- Vertrag zur Auftragsdatenverarbeitung
- Anonymisierung der IP-Adressen
- Widerspruchsrecht der Betroffenen
- angepasste Datenschutzerklärung
- ggf. Löschung von Altdaten

Videoüberwachung:

Es muss ein berechtigtes Interesse vorliegen um eine Videoüberwachung durchführen zu können, z. B. eine Situation, die typischerweise gefährlich ist oder konkrete Vorfälle, um zu dokumentieren, welchem Zweck die Verarbeitung dient, warum sie notwendig und verhältnismäßig ist oder welche Risiken für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Person berührt werden.

Es werden entsprechend Art. 25 EU-DSGVO datenschutzfreundliche Voreinstellungen bzgl. der erhobenen personenbezogenen Daten des Umfangs der Verarbeitung, der Speicherfrist und Zugänglichkeit gefordert. Weiterhin besteht nach Art. 9 Abs.1 EU-DSGVO ein Verbot der Verarbeitung biometrischer Daten. Für jede einzelne Kamera sind nach Art. 30 EU-DSGVO Angaben zu Verarbeitungstätigkeit (siehe **Anlage 7 „Angaben zur Verarbeitungstätigkeit und zur Verantwortlichkeit gem. Art. 30 Abs. 1 lit. b EU-DSGVO“**) und eine Datenschutz-Folgenabschätzung nach Art. 35 EU-DSGVO zu erstellen.

Aus Art. 13 EU-DSGVO ergeben sich Informationspflichten (siehe **Anlage 9 „Informationen gemäß Art. 13 EU-DSGVO“**). Weiterhin ist der Umstand der Beobachtung (Piktogramm bzw. Kamerasymbol) gut sichtbar anzubringen.

Datenschutzverletzungen:

Sollte es in der Apotheke zu einer Datenpanne im Bereich personenbezogener Daten kommen, bei der Dritte in unrechtmäßiger Weise Zugang zu diesen Daten erhalten und ein Risiko für die Rechte und Freiheiten der Betroffenen besteht, so muss dies innerhalb von 72 Stunden an die Aufsichtsbehörde (hier: Bayerisches Landesamt für Datenschutzaufsicht) gemeldet werden (siehe **Anlage 4 „Meldung an die Aufsichtsbehörde bei Verlust der Kontrolle über Daten gem. Art. 33 EU-DSGVO“**). Beispiele sind ein Verlust von Datenträgern z. B. durch Diebstahl eines unverschlüsselten Laptops mit gespeicherten personenbezogenen Daten, Vorhandensein

QM-Handbuch Arberland Apotheken Angerstr. 28 + 32, 94227 Zwiesel	Anlage 1 zu Prozess 6.1	Freigegeben am: 04/2018
	Seite 6/7	Freigegeben durch: Martina Maier

von Trojanern in der IT-Infrastruktur oder Phishing-Attacken. Bei der Meldung ist zu beachten, dass der Apotheker zugleich dem Berufsgeheimnis unterliegt und somit nicht die konkreten personenbezogenen Daten der Patienten melden darf.

Dokumentation:

Die Apothekenleitung hat als Verantwortlicher im datenschutzrechtlichen Sinne eine sorgfältige Dokumentation zum Datenschutz zu führen. Diese wird gegenüber der Aufsichtsbehörde und im Falle juristischer Auseinandersetzungen benötigt. Sie umfasst im Wesentlichen folgende Punkte

- Beschreibung des Datenschutzkonzepts der Apotheke
- Bestellungsurkunde des Datenschutzbeauftragten
- Einwilligungen zur Verarbeitung von Daten
- Informationsblatt gem. Art. 13 und Art. 14 EU-DSGVO
- Verzeichnis der Verarbeitungstätigkeiten
- Datenschutzfolgeabschätzungen, Risikoanalysen
- Unterweisung der Beschäftigten
- Verpflichtungen zur Verschwiegenheit und zum Datenschutz für jeden (auch temporären) Mitarbeiter
- Verträge zur Auftragsdatenverarbeitung
- ergriffene Sicherheitsmaßnahmen (technisch, organisatorisch)
- eventuelle Meldungen an die Aufsichtsbehörde bei Datenpannen

Die Wirksamkeit der Datenschutz- und Datensicherheits-Maßnahmen sind im Rahmen des internen Audits (siehe Prozess 1.4) regelmäßig zu überprüfen, zu bewerten und zu evaluieren und zu dokumentieren.

Datenschutz am Arbeitsplatz

Die Apotheke wendet Strategien an, um den Zugriff Unbefugter auf empfindliche personenbezogene Daten zu vermeiden, aber ggf. auch um sensible Daten, die in der Apotheke verarbeitet werden, zu schützen. Dabei sind insbesondere folgende Aspekte zu beachten:

- Die Apotheke wählt für die Zugänge am PC/an den Kassenplätzen stets sichere Passwörter. Die Passwörter müssen in einer Weise archiviert werden, dass sie für Dritte nicht zugänglich sind. Keinesfalls dürfen Passwörter auf Zettel notiert werden, die zugänglich in der Apotheke verwahrt werden.

QM-Handbuch Arberland Apotheken Angerstr. 28 + 32, 94227 Zwiesel	Anlage 1 zu Prozess 6.1	Freigegeben am: 04/2018
	Seite 7/7	Freigegeben durch: Martina Maier

- Der Bildschirm ist jedes Mal bei Verlassen des Arbeitsplatzes zu sperren. Dies gilt insbesondere für die Kassenplätze nach Beratung von Patienten/Kunden der Apotheke. Auch an anderen Arbeitsplätzen der Apotheke (z. B. im Herstellungsbereich) sind personenbezogene Daten bei Verlassen des Arbeitsplatzes in einer Art und Weise zu schützen, dass diese von Dritten nicht eingesehen werden können.
- Mitarbeiter der Apotheke, die einen eigenen Schlüssel zur Apotheke oder zu Aktenschränken besitzen, bewahren diesen stets sorgsam und idealerweise getrennt vom Privatschlüssel auf. Die Schlüssel werden auch nicht mit Hinweisen auf die zugehörigen Schlösser, Adressen o. a. versehen.
- Generell gilt, dass wichtige Informationen, Akten, Bescheinigungen, Schreiben (auch Sie betreffende) etc. an den Arbeitsplätzen der Apotheke stets sicher unter Verschluss zu halten sind.
- Darüber hinaus ist darauf zu achten, mit welchen Personen Sie über welche Inhalte sprechen. Dabei sind stets die besonderen Vorgaben zur Schweigepflicht in der Apotheke zu einzuhalten.