Aktuelle Anforderungen beim Umgang mit Patientendaten

Allergiker, die eine spezifische Immuntherapie erhalten, bekommen oft individuell auf sie abgestimmte Präparate. Um Verwechslungen zu vermeiden, müssen daher bei der Bestellung personenbezogene Daten des Patienten an den Hersteller übermittelt werden. Dabei gilt es, dem Datenschutz gerecht zu werden.

Im Rahmen einer spezifischen Immuntherapie (SIT) werden Patienten mit individualisierten Präparaten therapiert. Auf diesen Präparaten ist meist der Name des Patienten aufgedruckt, um eine Verwechslung zu vermeiden. Vom AeDA, dem Ärzteverband der Deutschen Allergologen, ist diese Kennzeichnung empfohlen, um die Arzneimittelsicherheit zu erhöhen. Wörtlich heißt es in einem Schreiben des AeDA: „Der Ärzteverband Deutscher Allergologen (AeDA) hält diese individuelle Kennzeichnung von SIT-Präparaten aus medizinischen Gründen für absolut notwendig, um die Arzneimittelsicherheit während der Therapie sicherzustellen und um eine Ver-

wechslung der Präparate im Hinblick auf Allergenzusammensetzung und Präparatestärke zu vermeiden.“

Darüber hinaus enthält auch die aktuelle S2k-Leitlinie zur SIT im Kapitel 6.1 den Hinweis, dass die Verwechslungsgefahr durch die Zuordnung des Patienten-namen zum individuellen Präparat erheblich verringert werden kann: „Eine Verwechslung der Allergenpräparate kann zum Beispiel durch lautes Vorlesen von Präparat und Patientennamen im Beisein des Patienten verhindert werden.“ [Pfaar O et al. Allergo J Int 2014;23: 282–319]

Daten weitergeben, aber wie?

Die patientenindividuelle Kennzeichnung der Präparate zur SIT stellt also ein zentrales Merkmal zur Erhöhung der Therapiesicherheit dar. Dies stellt Ärzte und Apotheker vor ein datenschutzrechtliches Problem. Das Unabhängige Landeszentrum für Datenschutz (ULD) in Schleswig-Holstein, das sich mit dem Thema befasst hat, warnt, dass sich Apotheker sogar strafbar machen, wenn sie zu viele Daten an die Hersteller übermitteln. Das ULD hatte die Bestellsysteme zweier Hersteller geprüft und meinte in seinem Tätigkeitsbericht: Die Ergebnisse hätten „allergische“ Reaktionen“ ausgelöst. Die verwendeten Bestellbögen hätten vorgesehen, dass bereits in der Arztpraxis angegeben werde, welcher Patient welches Präparat benötigte. Auf den Bögen seien Name, Geburtsdatum, Anschrift und Kassenzugehörigkeit des Pa-

tienten vermerkt worden. In der Apotheke seien die Bögen an die Pharmaunternehmen gefaxt worden. Die Übermittlung solcher Patientendaten sei aber nur zulässig, wenn der Patient zuvor ausreichend informiert worden sei und schriftlich eingewilligt habe.

Damit die personenbezogenen Daten des Patienten weitergegeben und durch den Hersteller verarbeitet werden können, bedarf es also der ausdrücklichen schriftlichen Zustimmung des Patienten. Dieser muss zudem Arzt und Apotheker von deren Schweigepflicht entbinden, damit diese die Daten weitergeben dürfen.

Die Hersteller müssen sicherstellen, dass die übermittelten Daten rechtmäßig weitergegeben wurden. Die Gestaltung der Bestellprozesse ist daher den Datenschutzanforderungen anzupassen.

Wichtig ist, dass der Patient – bei Kindern der gesetzliche Vertreter – eine Einwilligungserklärung unterzeichnet, in der er ausdrücklich der Übermittlung und Nutzung seiner Daten zu dem beschriebenen Zweck zustimmt. Teil dieser Einwilligung ist ein Passus, der Arzt und Apotheker von der Schweigepflicht entbindet. Der Hersteller selbst muss über den Bestellbogen die Information erhalten, dass der Patient seine Zustimmung gegeben hat; dies erfolgt durch die Unterschrift des Patienten auf dem Bestellbogen.

Sollte der Patient mit der Weitergabe seiner Daten nicht einverstanden sein, lässt sich die Individualisierung alternativ durch eine Pseudonymisierung ohne die Patientendaten vornehmen. In diesem Fall wird eine vom Arzt vergebene Patientennummer an den Hersteller übermittelt. Mit dieser Nummer werden dann alle Präparate während des gesamten Therapiezeitraums gekennzeichnet, wodurch der Arzt die Präparate in seiner Praxis immer dem richtigen Patienten zuordnen kann. *red*

© Eisenhans / fotolia.com

Nur wenn der Patient schriftlich einwilligt, darf ein Bestellbogen für ein individuelles SIT-Präparat an den Hersteller weitergegeben werden.