

Worauf sollten Sie als Arzt achten?

Als Arzt verarbeiten Sie gesundheitsbezogene Daten Ihrer Patienten. Hierzu zählen bei der Allergiediagnostik und -therapie alle Daten zu Ergebnissen aus Anamnese, Hautprick- bzw. Provokationstestungen, Spirometrie usw.

Als behandelnder Arzt sollten Sie Ihre Patienten darauf hinweisen, dass diese vor Beginn der Behandlung eine Belehrung zum Ablauf der Allergiebehandlung in schriftlicher Form oder im Rahmen eines Beratungsgesprächs erhalten mit dem Ziel den Patienten über den Ablauf seiner Therapie auf zu klären und sein schriftliches Einverständnis zur Behandlung und Datenverwendung ein zu holen.

Checkliste – Was Sie als Arzt beachten sollten!

- Informieren Sie Ihren Allergiepatienten über den Ablauf der Therapie und holen sich seine schriftliche Zustimmung ein?
- Belehren Sie den Patienten über die Verwendung seiner Daten?
- Haben Sie einen Datenschutzbeauftragten, der den ordnungsgemäßen Umgang mit den Gesundheitsdaten Ihrer Patienten überwacht?
- Sind Sie und Ihre Helferinnen fit im Umgang mit den Bestellunterlagen der Hersteller?
- Weisen Sie den Patienten zu Behandlungsbeginn beim Ausfüllen des Therapiebestellbogens darauf hin, dass er diesen bitte unterschreiben muss?
- Achten Sie darauf, dass Ihr Patient den ersten und zweiten Durchschlag des Therapiebestellbogens zusammen mit dem Rezept ausgehändigt bekommt?

Worauf sollten Sie als Apotheker achten?

Als Apotheker obliegt Ihnen die wichtige Aufgabe des „Datenschützer am Patienten“.

Als Empfänger von Bestellbögen und Rezepten ist es Ihre Aufgabe die Rechtmäßigkeit der Unterlagen zu prüfen und an den Großhandel bzw. den Allergenhersteller direkt weiter zu leiten, damit das Arzneimittel für den Patienten hergestellt werden kann.

Somit sind Sie nicht nur Kontrollinstanz, sondern auch Auftraggeber für die Herstellung einer spezifischen Immuntherapie. Damit fallen Ihnen wichtige Kontrollaufgaben bei der Weitergabe der gesundheitsbezogenen Patientendaten an Großhandel oder Allergenhersteller zu.

Checkliste – Was Sie als Apotheker beachten sollten!

- Sind die Unterlagen (Rezept bzw. Bestellbogen) ordnungsgemäß ausgefüllt, gestempelt und unterschrieben vom behandelnden Arzt?
- Arbeitet der Therapieallergene-Hersteller mit Patientennamen oder mit einem Codeschlüssel und haben Sie sich im Falle der Codierung durch den Hersteller mit dem speziellen Ablauf vertraut gemacht?
- Haben Sie einen Auftragsdatenvertragsvertrag mit dem Allergenhersteller geschlossen?
- Haben Sie einen Datenschutzbeauftragten, der den ordnungsgemäßen Umgang mit den Gesundheitsdaten Ihrer Patienten überwacht?
- Belehren Sie Ihren Kunden darüber, zu welchem Zweck dessen Daten bei einer Individualrezeptur benötigt werden?

Weitere Infos unter: www.lofarma.de/datenschutz



Lofarma Deutschland GmbH – Hanns-Martin-Schleyer-Str. 26 – 47877 Willich

DS-GVO und spezifische Immuntherapie (SIT)

Zum Umgang mit Patientendaten bei Anwendung einer spezifischen Immuntherapie

Hinweise zu Rechten & Pflichten für Patienten, Ärzte & Apotheker



Ihr Referenzpunkt für die Allergologie

Was ist die Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO)?

Der Schutz persönlicher Daten wird heutzutage verstärkt geregelt, um die Persönlichkeitsrechte Betroffener besser zu schützen. Zum Schutz dieser Rechte hat der Gesetzgeber das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) erlassen, welches die Rechte und Pflichten aller Beteiligten im Umgang mit Daten regelt.

Zu den wichtigen Vorgaben im Umgang mit Daten zählt man 4 Grundprinzipien der Datenverarbeitung:

- **Zweckbindung**
- **Erforderlichkeit**
- **Datensparsamkeit**
- **Transparenz**

Wofür ist es also nötig bestimmte Daten zu erheben (Zweck)? Sind diese Daten unbedingt dafür erforderlich (Erforderlichkeit)? Es sollten möglichst wenige Personen mit diesen Daten umgehen (Sparsamkeit). Der Betroffene soll wissen was mit seinen Daten geschieht (Transparenz).

Diese Regelungen werden zum 25. Mai 2018 durch die EU-Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) gestärkt. Sie regelt was bei der Verarbeitung persönlicher Daten genauer beachtet werden muss. Insbesondere regelt das **Verbot mit Erlaubnisvorbehalt** (Art. 6 DS-GVO), dass Patientendaten nur dann verwendet werden dürfen, wenn dies

- a) durch eine Rechtsvorschrift erlaubt ist, oder
- b) mit Zustimmung des Patienten erfolgt.

Auch haben Patienten künftig das Recht zu erfragen, was mit Ihren Daten geschieht und sie können, unter Berücksichtigung gesetzlicher Aufbewahrungsfristen, verlangen, dass die eigenen Daten gelöscht werden.

Damit schafft die Umsetzung der DS-GVO mehr Transparenz und gewährt Patienten mehr Rechte im Umgang mit deren persönlichen Daten.

Was ist besonders an der spezifischen Immuntherapie?

Ziel einer spezifischen Immuntherapie ist es, Patienten, die gegen ein oder mehrere Allergene stark sensibilisiert sind (Allergie) dauerhaft von dieser Allergie zu befreien.

Dazu wird der Patient mit genau den Therapieallergenen behandelt, die auf seine Allergie zugeschnitten sind.

Je nach Kombination der Allergene gibt es dazu Präparate die bereits zugelassen sind als feste Kombination (häufig Bäume, Gräser oder Hausstaubmilben) (**Zulassungspräparate**) und es gibt die Allergenkombinationen und Präparate, die nach wie vor speziell für den jeweiligen Patienten als patientenindividuelles Rezepturarzneimittel hergestellt werden (**Individualrezepturarzneimittel**).

Im Fall von bereits zugelassenen Präparaten benötigt der Hersteller in der Regel keine Daten des Patienten, um das Arzneimittel herstellen zu können. Dies erkennt man daran, dass auf den Verpackungen kein Hinweis auf den Patienten (Name oder Kennziffer) zu finden ist.

Bei den Individualrezepturarzneimitteln werden bestimmte Daten des Patienten benötigt, um das personalisierte Arzneimittel für diesen speziellen Patienten her zu stellen. Zu diesem Zweck erlaubt auch der Gesetzgeber die Verwendung personenbezogener Daten aus besonderem Grund nach Artikel 6 Abs. 1 a)-f) DS-GVO für die Herstellung patientenindividueller Rezepturarzneimittel gemäß § 21 (2) 1g AMG.

Welche individuellen Rechte und Pflichten Patienten, Apotheken und Ärzte haben und was die Hersteller von Präparaten zur spezifischen Immuntherapie mit Ihren Daten machen, wird auf den nachfolgenden Seiten beschrieben.

Worauf sollten Sie als Allergiep Patient achten?

Als Allergiep Patient stehen Sie natürlich im Mittelpunkt. Wenn Sie sich für eine spezifische Immuntherapie entscheiden, so sollten Sie bitte darauf eingestellt sein, dass Ihre personenbezogenen Daten durch Arzt, Apotheker und pharmazeutischer Industrie unterschiedlich verarbeitet werden.

Üblicherweise erhalten Sie vor Beginn einer spezifischen Immuntherapie von Ihrem Arzt ein Informationsblatt zum Ablauf Ihrer Behandlung auf dem Sie Ihr persönliche Einwilligung zur Behandlung und zur Verwendung Ihrer Daten geben.

Da Ihre persönlichen Daten in diesem Fall zu der Gruppe der gesundheitsbezogenen Daten zählen, unterliegen diese ganz besonderen Regelungen auf Seiten von Arzt, Apotheker und Industrie. Die Vorschriften sind für diese sensiblen Daten deutlich strenger und sie dürfen im Sinne des §33 BDSG (Bundesdatenschutzgesetz) ausschließlich für die genannten Zwecke verwendet werden.

Checkliste – Worauf Sie als Patient achten sollten!

- Haben Sie ein Informationsblatt zum Ablauf Ihrer Allergiebehandlung beim Arzt erhalten?
- Haben Sie mit Ihrem Arzt ein Erinnerungssystem für Ihre Behandlung besprochen und haben Sie dazu Ihre Einwilligung schriftlich erteilt?
- Hat Ihr Apotheker mit Ihnen die Verwendung Ihrer Daten zur Herstellung Ihrer Behandlung besprochen und wurden Sie darüber informiert, welche Daten für Ihre Allergiebehandlung benötigt werden?
- Haben Sie Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer Daten schriftlich erteilt?
- Wurden Sie über die Möglichkeit der Löschung Ihrer Daten nach Ende der Behandlung sowie über die Möglichkeit Auskunft über Ihre gespeicherten Daten informiert?