



**International Pharmaceutical Federation
Fédération internationale pharmaceutique**

Postfach 84200, 2508 AE Den Haag, Niederlande

**FIP-GRUNDSATZERKLÄRUNG
GEHEIMHALTUNG VON INFORMATIONEN,
DIE APOTHEKER IM RAHMEN
IHRER BERUFLICHEN TÄTIGKEIT ERHALTEN**

Einführung

Fragen der Geheimhaltung personenbezogener Informationen, die Apotheker im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit erhalten, haben schon immer eine wichtige Rolle gespielt. Jetzt rückt dieses Thema jedoch noch stärker in den Mittelpunkt, weil Apotheker die Qualität der pharmazeutischen Dienstleistungen weiter verbessern wollen und dafür mehr personenbezogene Informationen über den Einzelnen benötigen. Andere Fachkräfte des Gesundheitswesens, die solche Informationen an Apotheker weitergeben sollen, haben selbstverständlich ein Interesse daran, dass strenge Richtlinien für die Geheimhaltung bestehen und konsequent von Apothekern und ihren Mitarbeitern befolgt werden. Gleichmaßen sind Apotheker daran interessiert, dass die Geheimhaltung von Informationen, die sie aus Gründen einer kontinuierlichen Patientenbetreuung an andere Fachkräfte des Gesundheitswesens weitergeben, gewährleistet ist.

Infolge der Zunahme elektronischer Aufzeichnungen und der sich daraus ergebenden einfachen Übertragbarkeit von Daten haben sich die Sorgen von Patienten über die Erfassung und Nutzung sensibler Informationen verstärkt. Gleichzeitig erkennen die Menschen, wie wichtig es in ihrem eigenen Interesse ist, dass jeder im Gesundheitswesen, der sie betreut, spezielle Informationen besitzt, die für ihre Sicherheit und die optimale Qualität der Leistung notwendig sind. Allgemein haben die Menschen das Recht, in Erfahrung zu bringen, welche Informationen über sie gespeichert sind und wie diese Informationen genutzt werden.

Sofern keine besonderen Umstände vorliegen, dürfen vertrauliche Informationen nur mit Zustimmung der betreffenden Person weitergegeben werden, nachdem diese entsprechend aufgeklärt wurde. Es sind allerdings auch Fälle möglich, in denen der Betroffene aufgrund seines Alters oder seines Gesundheitszustands keine Einwilligung erteilen kann. Dann ist die Einwilligung in die Weitergabe von Informationen bei Eltern, Erziehungsberechtigten oder Betreuern einzuholen, denen zuvor erläutert wurde, warum die Weitergabe von Informationen an Dritte im Interesse des Betroffenen liegt.

Die Zustimmung nach sachgerechter Aufklärung setzt sowohl die Bereitschaft zur Weitergabe von Informationen als auch das entsprechende Wissen hierüber voraus. Eine ausdrückliche Einwilligung wird schriftlich oder mündlich erteilt. Eine stillschweigende Einwilligung leitet sich aus den Umständen bei der betreffenden Behandlung ab. Beispielsweise kann von einer

stillschweigenden Einwilligung in die Weitergabe von Informationen zwischen zwei Medizinem, die einen Patienten betreuen, ausgegangen werden.

In manchen Fällen ist die Weitergabe von Informationen an eigens befugte Personen oder Stellen von Rechts wegen erforderlich, um bei der Verhütung oder Aufklärung schwerer Straftaten, wie z. B. Betrug, zu helfen. Des Weiteren kann die Weitergabe von Informationen im Interesse des Patienten notwendig sein, um die gesundheitliche Schädigung des Patienten zu verhindern oder die Gesundheit der Bevölkerung zu schützen.

Allgemein anerkannt ist außerdem, dass sachdienliche Informationen für die Berichterstattung über unerwünschte Wirkungen, epidemiologische Studien und andere Forschungsvorhaben vorliegen sollten, um die Gesundheit der Bevölkerung zu schützen oder zu verbessern. In vielen Fällen können Daten für diese Zwecke in einer Weise zur Verfügung gestellt werden, die die Identität der Personen nicht offenbart und die aus einer Kombination von weitergegebenen Datenbestandteilen keine Rückschlüsse auf die Identität zulässt.

Im Jahre 2002 hat die FIP eine *Erklärung zu den fachlichen Normen für die elektronische Ausstellung von Rezepten* herausgegeben, die auch mit der vorliegenden Erklärung im Zusammenhang steht. Angestrebt wird damit, dass Apotheker in der ganzen Welt einheitliche Regeln anwenden, um ein ausgewogenes Verhältnis zwischen dem Datenschutz und dem angemessenen Zugang zu Informationen, die für eine ordnungsgemäße Berufsausübung notwendig sind, zu gewährleisten. Sichertgestellt werden soll außerdem, dass die epidemiologische oder biomedizinische Forschung, therapeutische Innovationen oder das effiziente Management von Gesundheitssystemen nicht unnötig behindert werden.¹

Diese Erklärung sollte außerdem in Verbindung mit der Erklärung zu Berufsstandards für Ethikkodizes für Apotheker (2004, New Orleans) gelesen werden.²

Selbstverständlich müssen Apotheker gesetzliche Vorschriften über die Geheimhaltung von Patientendaten und den Schutz der Privatsphäre von Patienten in dem Land, in dem sie ihre Berufstätigkeit ausüben, unabhängig davon befolgen, ob es sich um das Land, in dem sie niedergelassen sind, oder ein anderes Land handelt.

Vor diesem Hintergrund **empfiehlt** die FIP:

Apothekerorganisationen sollten für ihre Mitglieder klare Richtlinien herausgeben, die nach Maßgabe der jeweiligen Gesetzesvorschriften in dem betreffenden Land die Speicherung und den Schutz patientenbezogener Daten sowie die Umstände regeln, unter denen diese Daten an andere weitergegeben werden können. In diese Richtlinien sollte aufgenommen werden:

- dass der Zugang zu vertraulichen Informationen in öffentlichen Apotheken, Krankenhausapotheken oder entsprechenden Einrichtungen auf die Personen beschränkt ist, die berechtigt sind, diese Informationen im Rahmen ihrer beruflichen Aufgaben zu verwenden.

-
- dass sich die Geheimhaltungspflicht auf alle Personen erstreckt, die Zugang zu personenbezogenen Informationen haben, die pharmazeutische Dienstleistungen, u. a. die Abgabe verschreibungspflichtiger und/oder nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, in Anspruch nehmen.
 - dass personenbezogene Informationen, von denen im Rahmen der beruflichen Tätigkeit Kenntnis erlangt wird, nur nach entsprechender Aufklärung und mit der vorherigen Zustimmung des Betroffenen an Dritte weitergegeben werden dürfen, außer bei besonderen Umständen, die in den Richtlinien im Einzelnen festgelegt werden.
 - dass vertrauliche Informationen beim Erhalt, bei der Speicherung, bei der Vernichtung oder bei der Übertragung vor einer unberechtigten Weitergabe geschützt werden müssen.
 - dass alle Anforderungen aufgrund von gesetzlichen Datenschutzvorschriften in dem Land, in dem die Leistungen erbracht werden, streng befolgt werden, unabhängig davon, ob es sich um das Land, in dem die Richtlinien herausgegeben wurden, oder ein anderes Land handelt.
 - dass alle Systeme für die Speicherung von patientenbezogenen Informationen Sicherungsmaßnahmen für eine Zugangskontrolle umfassen, um das Risiko eines unbefugten Zugangs so gering wie möglich zu halten.
 - dass Computersysteme in Apotheken, in denen patientenbezogene Daten gespeichert werden oder die mit anderen Netzwerken oder mit dem Internet verbunden sind, Schutzvorrichtungen enthalten, um das Risiko eines unbefugten Zugangs auszuschließen.
 - Einzelheiten über die Bedingungen sowie die Art und Weise mit der Daten über abgegebene verschreibungspflichtige Arzneimittel an Dritte nur in einem Format weitergegeben werden, das weder Rückschlüsse auf den Patienten, der diese Arzneimittel erhalten hat, noch auf den verordnenden Arzt möglich sind. Informationen über den Erbringer einer Leistung oder den Lieferanten eines Produktes können aus Gründen der Qualitätssicherung offen gelegt werden.

Verweise:

¹ FIP-Erklärung zu den fachlichen Normen für die elektronische Ausstellung von Rezepten (2001, Singapur)

² FIP-Erklärung zu Berufsstandards für Ethikkodizes für Apotheker (2004, New Orleans)