

## Datenschutzrechtliche Aspekte der Dokumentation der Abgabe rezeptpflichtiger Medikamente in Apotheken

*Das Heilmittelrecht erlaubt unter bestimmten Voraussetzungen die Abgabe rezeptpflichtiger Medikamente durch die Apothekerin bzw. durch den Apotheker ohne ärztliche Verschreibung. Diese Arzneimittelabgabe muss dokumentiert werden. In diesem Factsheet wird diese Dokumentation aus der Sicht des Datenschutzrechts analysiert.*

### Grundsätzliches

Die Abgabe rezeptpflichtiger Medikamente durch Apothekerinnen und Apotheker ist in Art. 24 Abs. 1 Bst. a des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21) sowie in Art. 45, 47 und 48 der Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812.212.21) geregelt. Die Pflicht zur Dokumentation der Abgabe ist somit auf Gesetzesstufe festgehalten und es besteht eine genügende Rechtsetzungsdelegation an den Bundesrat zur Regelung der Einzelheiten durch Verordnung (siehe zur Rechtsetzungsdelegation die Botschaft zur Änderung des HMG BBi 2013 1, S. 72 und 128).

Soweit es um den Persönlichkeitsschutz bzw. Schutz von Personendaten geht, untersteht diese Dokumentation nicht nur dem jeweils anwendbaren Datenschutzrecht, sondern insbesondere dem Berufsgeheimnis (Apotheker/innen) nach Art. 321 StGB (das auch in Art. 40 Bst. f MedBG verankert wurde), parallel dazu allenfalls zusätzlich bestehenden Schweigepflichten nach kantonalem Recht, selbstverständlich dem DSG und allenfalls auch noch der spezialgesetzlichen Schweigepflicht nach Art. 61 HMG. Es handelt sich unzweifelhaft um besonders schützenswerte Personendaten nach Art. 3 Bst. c Ziff. 2 DSG.

Dass eine Angabe von rezeptpflichtigen Medikamenten durch eine Apothekerin bzw. einen Apotheker dokumentiert werden muss, ist – wie erwähnt – im Gesetz festgeschrieben. In der Botschaft zur Gesetzesänderung fehlt eine sachliche Begründung der Dokumentationspflicht; es wird nicht klar, zu welchem Zweck diese dient. In den Erläuterungen zur neuen VAM (S.30) wird ausgeführt, die Dokumentationspflicht bilde Teil der Sorgfaltspflicht im Sinne von Art. 3 und 26 HMG. Unter Berücksichtigung von Art. 30 Abs. 2 HMG kommt man zum Schluss, dass die Dokumentation der Abgabe Teil des Qualitätssicherungssystems der Apotheke ist. Es handelt sich im Grunde um die gleichen Angaben, welche als Minimalanforderungen für die Verschreibung verlangt werden (siehe dazu den neuen Art. 51 VAM und in den Erläuterungen zur VAM S. 30). Art. 48 Abs. 3 VAM legt nahe, dass es sich bei der Dokumentation der Medikamentenabgabe zudem in allen Fällen (auch dann, wenn keine Integration ins elektronische Patientendossier erfolgt) um einen Bestandteil des Klienten- bzw. Patientendossiers der Apotheke zur betreffenden Person handelt; solche Patientendossiers sind grundsätzlich durch das kantonale Gesundheitsrecht geregelt.

### Besondere datenschutzrechtliche Fragestellungen

Datenschutzrechtlich bzw. aus der Sicht des Persönlichkeitsschutzes stellen sich – vor dem Hintergrund, dass die Dokumentation der Arzneimittelabgabe dem Berufsgeheimnis nach Art. 321 StGB untersteht und es sich um besonders schützenswerte Personendaten handelt und damit der rechtliche Schutz der Daten (theoretisch) sehr umfassend ist – nun insbesondere die folgenden drei Fragen:

- Ist die Umschreibung der Dokumentation in Art. 48 VAM gesetzeskonform (oder geht sie zu weit)?
- Wie lange darf die Dokumentation bzw. dürfen die Daten der Dokumentation aufbewahrt werden?
- Wem darf Einsicht in die Dokumentation gewährt werden?

**kettiger.ch**

law solutions  
Advokatur  
Beratung  
Projektbegleitung

G:\eBooks\Datenschutz\Heilmittelabgabe\Factsheet\_Dokumentation\_Heilmittelabgabe\_200612.docx

**Daniel Kettiger**  
Rechtsanwalt, Mag.rer.publ.  
Schulhausstrasse 2  
CH-3600 Thun

Fon: +41 33 223 79 25  
Mail: info@kettiger.ch  
Web: www.kettiger.ch

a. Umfang der Dokumentation:

Die in Art. 48 VAM aufgelisteten minimalen Daten der Dokumentation entsprechen weitestgehend den Mindestanforderungen an die Verschreibung durch den Arzt (geregelt in Art. 51 VAM). Darauf wird auch in den Erläuterungen zur VAM (S. 30 f.) festgehalten. Dies stimmt nicht vollständig, denn im Gegensatz zur ärztlichen und chiropraktischen Verschreibung muss in der Dokumentation der Apothekerin bzw. des Apothekers auch noch begründet werden, weshalb die Medikamentenabgabe erfolgte («Angaben, die die Nachvollziehbarkeit des Entscheides über die Abgabe ermöglichen»). Bei Ärztinnen und Ärzten geht man offenbar davon aus, dass diese Angaben im ohnehin geführten Patientendossiers vorhanden sind. Es ist jedenfalls unter dem erwähnten Sorgfalts- bzw. Qualitätssicherungsaspekt nicht falsch, wenn die Nachvollziehbarkeit der Abgabe eines rezeptpflichtigen Medikaments gefordert wird. Mithin ist die Umschreibung der Dokumentation in Art. 48 VAM mit dem datenschutzrechtlichen Grundsatz der Datensparsamkeit vereinbar.

b. Aufbewahrungsdauer:

Weder HMG noch VA regeln, wie lange die Apotheke eine solche Dokumentation einer Medikamentenabgabe aufbewahren muss bzw. aufbewahren darf. Wird die Dokumentation als Teil eines Patientendossiers betrachtet, so wird die Aufbewahrungspflicht durch das entsprechende kantonale Recht geregelt. Die Aufbewahrungsdauer beträgt dann in der Regel 10 Jahre. Bei minderjährigen Personen beträgt allerdings die minimale Aufbewahrungsdauer von Patientendokumentationen in einigen Kantonen 20 Jahre. Die Abgabe eines rezeptpflichtigen Medikaments an Minderjährige wird in einer Apotheke wohl nur an adoleszente Jugendliche, also an Personen von 15-17 Jahren erfolgen. Es stellt sich somit die Frage, ob die Aufbewahrung einer einzelnen Abgabedokumentation während 20 Jahren nicht unverhältnismässig ist. Zu denken ist etwa die Abgabe der «Pille danach» an eine 17-jährige Frau.

Art. 46 MedBG legt für die disziplinarische Verfolgung von Berufspflichtverletzungen von Apothekerinnen und Apothekern durch die kantonale Aufsichtsbehörde eine Verjährungsfrist von 10 Jahren fest. Wenn die Dokumentation Teil des Qualitätssicherungssystems der Apotheke ist (vgl. oben), dann macht die Aufbewahrung aus Sicht des Berufsrechts der Apothekerin bzw. des Apothekers nur bis zum Ablauf dieser Verjährungsfrist Sinn.

Die Aufbewahrung einer Dokumentation einer einzelnen Medikamentenabgabe für sich während mehr als 10 Jahren stellt somit eine Verletzung von Datenschutzrecht dar (unverhältnismässige Aufbewahrungsdauer). Angesichts der bundesrechtlichen Lücke sollten die Kantone die Aufbewahrung der Dokumentation im Sinne von Art. 24 Abs. 1 Bst. a HMG speziell regeln und auf 10 Jahre beschränken.

c. Einsichtsrechte:

Die Heilmittelgesetzgebung lässt es völlig offen, wer Einsicht in die Dokumentation haben darf. Da die Dokumentation dem Berufsgeheimnis unterliegt, dürfen nur Personen Einsicht in die Dokumentation erhalten, welche durch die Gesetzgebung (zu fordern ist in der Regel ein formelles Gesetz) ein ausdrückliches Einsichtsrecht haben. Eine solche Regelung fehlt voraussichtlich in der Bundesgesetzgebung. Ob und unter welchen Umständen die kantonalen Aufsichtsbehörden nach Art. 41 MedBG Einsicht in die Dokumentationen der Abgabe rezeptpflichtiger Medikamente erhalten dürfen, bestimmt das kantonale (Verfahrens-)Recht. Sich Einsicht verschaffen können sicher Strafverfolgungsbehörden, wenn eine strafbare Handlung untersucht wird, in deren Zusammenhang die Medikamentenabgabe steht. Die Kindes- und Erwachsenenschutzbehörden (KESB) erhalten nur dann Einsicht in solche Dokumentationen, wenn die betroffene Person die Apothekerin bzw. den Apotheker dazu ermächtigt oder wenn die Aufsichtsbehörde die Apothekerin bzw. den Apotheker schriftlich

vom Berufsgeheimnis befreit (Art. 448 Abs. 2 ZGB). Ansonsten erhalten Behörden keine Einsicht in die Dokumentationen betreffend die Abgabe rezeptpflichtiger Medikamente in Apotheken.

### **Gesamtwürdigung**

Insgesamt erscheint die Pflicht zur Dokumentation betreffend die Abgabe rezeptpflichtiger Medikamente in Apotheken datenschutzrechtlich nicht problematisch. Ein Mangel ist, dass die Aufbewahrungsdauer und damit die Pflicht zur Löschung bzw. Vernichtung nicht ausdrücklich geregelt sind.

12. Juni 2020/D. Kettiger

