

Bericht der Projektgruppe Elektronische Dokumentation in der Apotheke

Stand 07. September 2015

Aufgabenbeschreibung

Bei der 151. Sitzung (1 / 2014) der Arbeitsgruppe für Arzneimittel-, Apotheken-, Transfusions- und Betäubungsmittelwesen (AATB) der Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG) am 26./27.02.2014 in Kiel wurde als Tagesordnungspunkt C2 die Einsetzung einer Projektgruppe beschlossen, die im Interesse von Rechtsklarheit und Rechtsgleichheit sowie einer bundeseinheitlichen Vollzugspraxis prüfen soll, ob die bestehenden Vorschriften in der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) für den Betrieb von computergestützten Systemen ausreichend, geeignet und verhältnismäßig sind. Die Projektgruppe soll dazu den gesetzgeberischen Handlungsbedarf in Bezug auf die Apothekenbetriebsordnung und Lösungsmöglichkeiten für eine bundeseinheitliche Vollzugspraxis (z.B. Frage-Antwort-Papier, Aide-mémoire) erarbeiten.

Auszug aus dem Signaturgesetz:

Im Sinne dieses Gesetzes sind

1. "elektronische Signaturen" Daten in elektronischer Form, die anderen elektronischen Daten beigefügt oder logisch mit ihnen verknüpft sind und die zur Authentifizierung dienen,
2. "fortgeschrittene elektronische Signaturen" elektronische Signaturen nach Nummer 1, die
 - a) ausschließlich dem Signaturschlüssel-Inhaber zugeordnet sind,
 - b) die Identifizierung des Signaturschlüssel-Inhabers ermöglichen,
 - c) mit Mitteln erzeugt werden, die der Signaturschlüssel-Inhaber unter seiner alleinigen Kontrolle halten kann, und
 - d) mit den Daten, auf die sie sich beziehen, so verknüpft sind, dass eine nachträgliche Veränderung der Daten erkannt werden kann,
3. "qualifizierte elektronische Signaturen" elektronische Signaturen nach Nummer 2, die
 - a) auf einem zum Zeitpunkt ihrer Erzeugung gültigen qualifizierten Zertifikat beruhen und
 - b) mit einer sicheren Signaturerstellungseinheit erzeugt werden,

Fragestellungen zur elektronischen Dokumentation in der Apotheke

Dieses FAQ-Papier behandelt Fragen, die sich ergeben, wenn man die gesetzlich vorgeschriebenen Dokumentationen und Nachweise auf computergestützte Systeme verlagert.

Weiterhin wurde im Rahmen der Projektgruppe geprüft, ob die bestehenden Vorschriften in der ApBetrO bzw. der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) für den Betrieb von computergestützten Systemen ausreichend, geeignet und verhältnismäßig sind. In beiden Verordnungen werden verschiedene Begriffe verwendet, die jedoch inhaltlich gleiche oder ähnliche Zielsetzung verfolgen, so dass im Rahmen dieses Auftrages auch geprüft werden soll, inwieweit tatsächlich Unterschiede in der praktischen Umsetzung erforderlich wären.

Die hier vorgestellten Fragestellungen beziehen sich ausschließlich auf die Umsetzung der ApBetrO und der BtMVV, andere Rechtsgebiete wie z.B. datenschutzrechtliche oder IT-sicherheitsrechtliche Bestimmungen, die außerdem in diesem Kontext zu berücksichtigen sind, sind nicht Gegenstand dieser Fragensammlung.

Dieses FAQ-Papier soll Lösungsansätze zeigen. Die hier vorgestellten Grundsätze können nicht Einzelfallregelungen ersetzen, die jeder Betriebserlaubnisinhaber eigenverantwortlich im Rahmen seines Qualitätsmanagementsystems innerbetrieblich festlegen muss. Pauschale Vorgaben kann es daher nicht geben. So kann es beispielsweise sinnvoll sein, in den computergestützten Systemen bestimmte Rollen (Apothekeninhaber, Apotheker, PTA etc.) zu vergeben, die mit bestimmten

Berechtigungen verknüpft sind. Eine Verpflichtung dazu lässt sich jedoch aus den Rechtsnormen nicht ableiten.

Fragen und Antworten zur Nutzung der Datenverarbeitung in der Apotheke

- (1) **Welche Nachweise hat der Apothekeninhaber für die Geeignetheit eines computergestützten Systems vorzulegen, das zur erforderlichen Dokumentation nach ApBetrO genutzt wird?**
Es soll eine aussagekräftige Systembeschreibung vorliegen, aus der die von der Software unterstützten Funktionen hervorgehen.
Es sollten geeignete Nachweise vorliegen, dass die nachträgliche Änderung von Daten erkennbar ist.
Die Erstellung von aussagekräftigen Ausdrucken muss möglich sein.
- (2) **Welche Regelungen zur Zugangsberechtigung zu computerstützten Systemen in Apotheken sind erforderlich?**
Für jeden Mitarbeiter, der Daten eingibt, muss eine eigene Zugangsberechtigung vorhanden sein. Sofern eine qualifizierte elektronische Signatur zum Einsatz kommt, ist für jeden Mitarbeiter, der elektronische Dokumente unterschreibt, ein eigener Signaturschlüssel erforderlich.
Es sollte eine Belehrung erfolgen, dass Zugangsdaten nicht weitergegeben werden dürfen.
- (3) **Welcher gesonderte Schulungsbedarf besteht bei der Verwendung rein elektronischer Dokumentation?**
Schulungen sollten die rechtliche Bedeutung von Unterschriften und Namenszeichen beinhalten.
Die Mitarbeiter sind für die jeweiligen Anwendungen zu schulen; während der Öffnungszeiten sollte mindestens eine Person anwesend sein, die Zugang zu den Anwendungen hat und diese bedienen kann.
- (4) **Welcher Dokumentationsaufwand (z.B. Systemwartung, Versionskontrolle, Aufzeichnung von Störungen) ist erforderlich?**
Sofern in der Software Prüfvorschriften hinterlegt sind, sollte sichergestellt sein, dass eine Aktualisierung der Prüfvorschriften z.B. bei Änderungen einer Monographie erfolgt.
- (5) **Wie sind die Anforderungen des § 22 Absatz 1 Satz 2 und 3 bei einer elektronischen Dokumentation umzusetzen?**
Die nachträgliche Veränderung oder Löschung von Daten ist durch das System so zu protokollieren, dass erkennbar bleibt, wer wann welche Änderung vorgenommen hat einschließlich der Erhaltung der ursprünglichen Eintragung (audit trail).
Unter audit trail versteht man eine durch die jeweilige Anwendung (Software) automatisch erstellte Protokollierung von Änderungen und Löschungen, wobei das Protokoll selbst vom Anwender nur lesbar gemacht, aber nicht verändert werden kann. Der angemeldete Benutzer sowie Datum und Uhrzeit der Änderung oder Löschung werden dabei automatisch protokolliert.
- (6) **Wo machen Sammelisten Sinn und welche Anforderungen sollten diese erfüllen?**
Protokolle sollten zum Zeitpunkt des jeweiligen Vorgangs angefertigt oder vervollständigt werden, so dass sich die zu dokumentierenden Tätigkeiten rückverfolgen lassen. Nur wenn gleichartige Tätigkeiten mehrfach in kurzem Zeitrahmen durchgeführt werden wie z.B. beim Stellen, Blistern, oder Substitutionsrezepturen, können Sammelisten sinnvoll eingesetzt werden.
Bei Rezepturen z.B. muss die Unterschrift / Freigabe vor der Abgabe erfolgen, eine Sammelliste würde diese Anforderung in der Regel nicht erfüllen.
Sofern die Unterschrift unter der Sammelliste vor Abgabe der dort aufgeführten Arzneimittel möglich ist, können mehrere Arzneimittel mit einer Unterschrift freigegeben werden.

Die BtMVV sieht vor, dass die Überprüfung auf der Grundlage zum Monatsende angefertigter Ausdrucke erfolgt.

- (7) **Unter welchen Voraussetzungen kann ein Aufdruck des Namenskürzels das nach § 17 Abs. 6 Nr. 2 geforderte Namenszeichen ersetzen?**
Das nach § 17 Abs. 6 Nr. 2 geforderte Namenszeichen kann durch eine elektronische Signatur nach Signaturgesetz ersetzt werden. Dafür ist es erforderlich, dass eine Authentifizierung erfolgt. Diese ist möglich, wenn für jeden Mitarbeiter eine individuelle Zugangsberechtigung vorhanden ist und Zugangsdaten nicht weitergegeben werden.
- (8) **Welche Anforderungen sind an gemischte (hybride) Systeme zu stellen?**
Bei hybriden Systemen erfolgt die Unterschrift auf Papier, während die Dokumentation selbst rein elektronisch erfolgt. Hier ist darauf zu achten, dass zwischen dem Ausdruck und dem elektronischen Dokument eine eindeutige Verknüpfung besteht und nach Ausdruck des Unterschriftenblatts die elektronische Dokumentation vor Veränderungen geschützt wird.
- (9) **Was ist bei der Übertragung von Daten über so genannte Schnittstellen zwischen verschiedenen Systemen zu beachten?**
Schnittstellen bestehen z.B., wenn Wägeergebnisse direkt von der Waage in ein Herstellungsprotokoll oder Daten aus dem Laborprogramm ins Rezepturprogramm übernommen werden.
Bei der dafür notwendigen Übertragung von Daten zwischen Applikationen (Programmen) über eine Schnittstelle ist sicherzustellen, dass die Daten dabei weder im Wert noch in der Bedeutung verändert werden.
- (10) **Für welche Datenfelder/-inhalte sind elektronische Änderungsprotokolle (audit trail) erforderlich, damit den Anforderungen des § 22 Abs. 1 Satz 2 und 3 ApBetrO entsprochen wird?**
Ein audit trail ist bei den Dokumenten erforderlich, bei denen die ApBetrO eine Abzeichnung fordert (Unterschrift oder Namenszeichen).
- (11) **Welche Vorgaben sind bei einer Datenmigration zu beachten?**
Bei der Übertragung von Daten von einem System in ein anderes ist sicherzustellen, dass die Daten dabei weder im Wert noch in der Bedeutung verändert werden.
Sofern eine Migration nicht möglich ist, ist das bisherige System so lange lauffähig vorzuhalten wie dies für die gespeicherte Dokumentation vorgegeben ist. Alternativ können die Daten aus dem Altsystem vollständig ausgedruckt werden.
- (12) **Was soll beim Löschen von Daten beachtet werden?**
Grundsätzlich sollte bei rein elektronischer Dokumentation eine Löschung nicht möglich sein, solange die Aufbewahrungsfrist nicht erreicht ist. Fehlerhafte Daten sind statt der Löschung als ungültig kenntlich zu machen, wobei eine Begründung / Kommentierung erforderlich ist.
- (13) **Wie kann die Anforderung des § 22 Abs. 2 Satz 2 „Hierbei muss sichergestellt sein, dass die Daten während der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind und innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können“ erfüllt werden?**
Um diese Anforderung zu erfüllen, sind neben Datensicherungen auch Vorkehrungen zu treffen, dass geeignete Hard- und Software vorhanden ist, um die Daten lesbar machen zu können. Bevor eine Hard- oder Software getauscht wird, ist zu prüfen, inwieweit eine Migration oder Überspielung der Daten erforderlich ist. Vor Abschaltung und Entsorgung des alten Systems sollte getestet werden, ob die Daten im neuen System lesbar gemacht und ausgedruckt werden können.
- (14) **Welche Form einer Datensicherung benötigt eine Apotheke?**
Sofern die Dokumentation – auch teilweise - nur elektronisch aufbewahrt wird, sind

regelmäßige Datensicherungen erforderlich. Die Häufigkeit der Sicherung richtet sich nach der Häufigkeit von Eintragungen. Sofern Eintragungen während des Tages vorgenommen wurden, sollte am Ende des Tages oder spätestens am nächsten Morgen eine Sicherung erstellt werden. Es ist Stand der Technik, mehr als eine Sicherung zu erstellen z.B. für jeden Wochentag getrennt. Die Sicherungsmedien sollten so aufbewahrt werden, dass diese vor Wasser, Feuer, elektromagnetischer Strahlung und anderen Einflüssen geschützt sind

- (15) ***Ist eine externe Speicherung der Daten – Stichwort Cloud - zulässig?***
Sofern Apotheken externe Dienstleister für die Speicherung von Daten in Anspruch nehmen, sollte für jeden Fall analog zu § 11a ApBetrO ein schriftlicher Vertrag abgeschlossen werden, der die Verantwortlichkeiten klar festlegt. Die Daten müssen vor Ort lesbar gemacht und ausgedruckt werden können.
- (16) ***Was ist bei der Archivierung von Daten zu beachten?***
Unter Datenarchivierung ist ein Prozess zu verstehen, bei dem Daten aus einem System entfernt und an anderem Ort gespeichert werden, mit dem Ziel diese Daten für einen festgelegten Zeitraum verfügbar zu halten.
Es muss ein System vorhanden sein, das die Wiederauffindung der Daten und deren Lesbarmachung ermöglicht. Bei der Datenarchivierung erfolgt zum Teil auch eine Migration / Umwandlung von Daten, um diese archivierungsfähig zu machen. Hier gilt das zur Migration Ausgeführte analog.
- (17) ***Ist es zulässig, die Gesetzessammlung nur online zu haben?***
Wegen des Wortlauts des § 5 „In der Apotheke müssen vorhanden sein ...“ und den Angaben in der amtlichen Begründung „Diese elektronischen Hilfsmittel müssen aber in der Apotheke vorhanden sein und können nicht etwa bei Bedarf aus dem Internet im Einzelfall herunter geladen werden“ ist eine reine online-Verfügbarkeit nicht im Einklang mit der geltenden ApBetrO.
- (18) ***Was ist zu beachten, wenn die Gesetzessammlung auf Datenträger vorliegt?***
Sofern die Gesetzessammlung nur in elektronischer Form vorliegt muss diese installiert sein oder direkt lesbar gemacht werden können.
- (19) ***Welche technische Komponenten z.B. Brandschutz, sichere Aufstellung, sind als Sicherungsmaßnahme erforderlich?***
Es liegt primär im Eigeninteresse der Apotheke, EDV Anlagen sachgerecht aufzustellen, um einen störungsfreien Betrieb zu ermöglichen.
- (20) ***Ist eine Notstromversorgung bzw. unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) für computergestützte Systeme in Apotheken obligatorisch, wenn Aufzeichnungen und Qualitätsnachweise nur noch elektronisch verfügbar sind?***
Es ist Aufgabe der Apotheke, eine ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung sicherzustellen. Sofern Apotheken nicht in der Lage sind, bei einem Stromausfall Arzneimittel abzugeben, ist eine Notstromversorgung erforderlich, die die Apotheke in die Lage versetzt, die Versorgung sicherzustellen.
Zur Vermeidung von Datenverlusten bei einem – auch kurzfristigen – Stromausfall sollte als Stand der Technik eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) für die Computer vorhanden sein.
- (21) ***Benötigt eine Apotheke einen Notfallplan für den Fall, dass Telefon und Internet nicht funktionieren oder die EDV ausfällt?***
Im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems sollten Festlegungen getroffen werden, welche Maßnahmen für die Aufrechterhaltung des ordnungsgemäßen Betriebs notwendig sind, z.B. Vorhandensein eines Mobiltelefons, Laptops mit hoher Kapazität des Akkus.

(22) ***Inwieweit ist der Apothekeninhaber verpflichtet, zum Schutze vor Ausfall oder Störungen von Hardwareteilen Redundanzen vorzuhalten?***

Für eine Reihe von Einrichtungen wie z.B. Rezeptdrucker sind in den meisten Apotheken schon jetzt mehrere Exemplare vorhanden, so dass der Ausfall eines Geräts den Betriebsablauf nur behindert und nicht unmöglich macht. Eine Verpflichtung Hardware redundant vorzuhalten besteht nicht.

Vorschläge für Änderung Apothekenbetriebsordnung

Am Erfordernis von Unterschriften sollen keine Änderungen vorgenommen werden.

Die Projektgruppe befürwortet jedoch für Unterschriften in elektronischen Dokumenten an Stelle der derzeit geforderten qualifizierten elektronischen Signatur, aus Gründen der Verhältnismäßigkeit, eine fortgeschrittene elektronische Signatur in der ApBetrO festzulegen.

An Stellen, an denen ein Handzeichen gesetzlich gefordert ist, wird vorgeschlagen eine automatische Dokumentation des Benutzers zu akzeptieren, sofern in geeigneter Weise sichergestellt ist, dass dadurch der Benutzer eindeutig identifizierbar ist.

Die Vorgaben der ApBetrO legen in einer Reihe von Fällen nicht klar fest, ob eine Unterschrift oder ein Handzeichen erforderlich ist. Hier wird Präzisierungsbedarf gesehen.

Es sollte z.B. deutlich gemacht werden, dass die Plausibilitätsprüfung vom Apotheker nicht nur zu dokumentieren, sondern auch mit seinem Namenszeichen zu versehen ist. Weitere Beispiele können dem anliegenden Auszug aus der Apothekenbetriebsordnung entnommen werden.

Es sollte geprüft werden, ob eine Regelung erforderlich ist, wer bei Inhaberwechsel, Schließung oder Insolvenz für die Aufbewahrung der Dokumentation verantwortlich ist.

Vorschläge für Änderung des § 12 Betäubungsmittelverschreibungsverordnung

In § 12 BtMVV sollte analog zur Anforderung des § 22 Abs.1 Satz 3 ApBetrO, eine Regelung ergänzt werden, dass keine Veränderungen vorgenommen werden dürfen, die nicht erkennen lassen, ob sie bei oder nach der ursprünglichen Eintragung vorgenommen worden sind.

Die Projektgruppe befürwortet, dass die Überprüfung an Stelle der Ausdrucke nach Muster des amtlichen Formblatts an Hand einer Inventurliste erfolgen kann, sofern die Kartei elektronisch vorliegt und sichergestellt ist, dass Änderungen in den Aufzeichnungen erkennbar sind.