

## **POSITIONSPAPIER**

# **Zulässigkeit der Verwendung anonymisierter Abrechnungsdaten durch Apothekenrechenzentren**

Eine der zentralen Datengrundlagen zur statistischen Erforschung der Verordnungspraxis deutscher Ärzte sind anonymisierte Abrechnungsdaten aus den Rechenzentren der Apotheken. Anhand der Abrechnungsdaten lässt sich zum einen die Verordnungspraxis von anonymisierten Ärztegruppen regional auswerten, zum anderen dienen die anonymisierten Abrechnungsdaten als Grundlage für Versorgungs- und Marktforschungsstudien. Beispielsweise kann in Bezug auf anonymisierte Patienten die Historie von Verordnungen und damit der Verlauf und Erfolg von Therapien sowie deren Nebenwirkungen analysiert werden.

Die aus den anonymisierten Abrechnungsdaten gewonnenen Erkenntnisse sind für das deutsche Gesundheitswesen von wesentlichem Wert und dienen den Zwecken des Sozialrechts. Der Gesetzgeber räumt deshalb in den §§ 300 und 305a SGB V den notwendigen Spielraum ein, um eine Verwendung anonymisierter Abrechnungsdaten aus Apothekenrechenzentren zu ermöglichen.

### **Die anonyme Verwendung der Abrechnungsdaten dient dem Gesundheitswesen**

Ein breiter Kreis von Teilnehmern am Gesundheitswesen nutzt anonymisierte Abrechnungsdaten aus Apothekenrechenzentren zur Analyse des Arzneimittelverbrauchs. Die dem Verbrauch zugrunde liegenden ärztlichen Verordnungen werden entweder in Facharztgruppen auf regionaler Ebene oder auf andere Weise anonymisiert analysiert und bewertet. Die Teilnehmer des Gesundheitswesens nutzen die Ergebnisse für wesentliche Aufgaben. Beispielsweise dienen die Analysen den Krankenkassen und Pharmaherstellern zur zeitnahen Planung und zum Monitoring von Rabattverträgen gemäß § 130a Absatz 8 SGB V. Dabei werden fein regionalisierte Abrechnungsdaten unter anderem für eine möglichst gute Planung bei der Zusammenstellung von Gebietslosen benötigt. Der Gesetzgeber hat dies explizit in § 305a SGB V berücksichtigt.

### **Wissenschaft und Forschung benötigen anonymisierte Abrechnungsdaten**

Zunehmend nutzen wissenschaftliche Institutionen regionalisierte oder sonst anonymisierte Abrechnungsdaten, um gesundheitsökonomische Fragestellungen zu erforschen. Nur wenn die hierfür verfügbaren Abrechnungsdaten regionale Verordnungsschwerpunkte in einzelnen

Therapiegebieten wiedergeben, können regionale Versorgungsunterschiede entsprechend dargestellt und bewertet werden. Wissenschaft und Forschung fordern deshalb eine möglichst feine Regionalisierung für die Zwecke der Versorgungsforschung. Hierzu liegt dem Deutschen Bundestag eine Petition vor, die von zahlreichen Wissenschaftlern aus Versorgungsforschung, Gesundheitsökonomie und Gesundheitswissenschaften unterstützt wird.<sup>1</sup>

### **Referenten der Pharmaindustrie beraten auf der Basis regionalisierter Abrechnungsdaten und Studien**

Die Auswertung der anonymisierten Abrechnungsdaten dient den Pharmaherstellern und ihren Referenten dazu, allgemeines Ordnungsverhalten ebenso wie regionale Besonderheiten zu erkennen und Fehlentwicklungen entgegenzuwirken. Dies gilt besonders für den fehlerhaften Einsatz von Arzneimitteln, der eines der größten Risiken im Gesundheitswesen darstellt. Regionalisierte Ordnungsstatistiken und andere Studien, die mithilfe anonymisierter Daten aus den Apothekenrechenzentren erstellt werden, lassen solche Fehlentwicklungen erkennen und ermöglichen es, ihnen durch gezielte Beratung entgegenzuwirken. Auf diese Weise wird die Qualität der deutschen Gesundheitsversorgung stetig verbessert und Pharmahersteller können ihre hochspezialisierten Referenten effektiv einsetzen.

### **Der Gesetzgeber erlaubt die Verwendung anonymisierter Daten ausdrücklich**

Für die Verwendung anonymisierter Abrechnungsdaten hat der Gesetzgeber Regeln aufgestellt, die sich in den §§ 300 und 305a SGB V finden. Auf diesen Rechtsgrundlagen verarbeiten die Apothekenrechenzentren im Gesundheitswesen die Abrechnungsdaten und verpflichten die Informationsdienstleister, die von ihnen Daten erhalten, entsprechend. Die Apothekenrechenzentren liefern an Informationsdienstleister ausschließlich solche Daten zur Weiterverarbeitung, die im Hinblick auf Patienten sowie Ärzte und Apotheker anonymisiert sind (§ 300 SGB V).

Dabei wenden die Apothekenrechenzentren den datenschutzrechtlichen Anonymisierungsbegriff an. Dieser fordert, dass die Daten in einer Weise zu anonymisieren sind, dass sie der Empfänger nur mit einem unverhältnismäßig hohen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft wieder bestimmten Personen zuordnen könnte (§ 3 Absatz 6 BDSG). Diese Voraussetzung wird erfüllt, denn den Informationsdienstleistern ist eine solche Zuordnung nicht ohne einen unverhältnismäßig hohen Aufwand möglich.

Der Lieferung der Daten durch die Apothekenrechenzentren an die Informationsdienstleister gehen eine Reihe von Prüfungen voraus, mit denen die Einhaltung der Anonymisierungsforderung sichergestellt wird. So wird bei regionalen Ordnungsdaten unter anderem vor

---

<sup>1</sup> [https://petitionen.bundestag.de/petitionen/\\_2012/\\_10/\\_17/Petition\\_37108.nc.html](https://petitionen.bundestag.de/petitionen/_2012/_10/_17/Petition_37108.nc.html)

der Datenlieferung für jedes Segment eine Prüfung durchgeführt, ob ausreichend aktive Ärzte und Apotheken in diesen enthalten sind.

### **Der bestehende Spielraum wurde bei den letzten Gesetzesnovellierungen gezielt erhalten**

Die Praxis der Lieferung anonymisierter Abrechnungsdaten durch Apothekenrechenzentren wurde im Rahmen der verschiedenen Novellierungen der §§ 300 und 305a SGB V intensiv mit dem Bundesgesundheitsministerium, dem Gesundheitsausschuss des Bundestags und den Ländervertretern im Bundesrat diskutiert. Die ausdrückliche Erlaubnis zur Verarbeitung und Nutzung von anonymisierten Daten in § 300 Absatz 2 SGB V wurde im Jahr 1999 aufgenommen, um die Praxis der Datenlieferungen weiterhin zu ermöglichen. Spätere Änderungen der Vorschrift haben hieran nichts geändert, denn die Verwendung der anonymisierten Daten dient unter anderem der Erfüllung sozialrechtlicher Aufgaben.

### **Die Datenverwendung durch die Informationsdienstleister erfolgt nur anonym**

Wegen der Komplexität der Abrechnungsdaten und der diversifizierten Nutzerkreise werden die anonymisierten Daten aus den Apothekenrechenzentren in der Praxis erst an Informationsdienstleister geliefert. Diese bereiten die Daten auf und geben sie an ihre unterschiedlichen Kunden weiter oder nutzen sie für eigene Beratungsleistungen. Zu den Kunden der Informationsdienstleister zählen neben der Pharmaindustrie auch Landes- und Bundesverwaltung, Forschungseinrichtungen, Krankenkassen und private Krankenversicherungen. Die Informationsdienstleister verarbeiten die Daten in einer Weise weiter, dass auch ihre Kunden die Daten selbst mit Zusatzwissen nicht mehr mit angemessenem Aufwand einzelnen Ärzten oder Apothekern zuordnen können. Auch die Patienten sind auf keiner Verarbeitungsstufe deanonymisierbar.

### **Die Weiterlieferung an Datennutzer unterliegt klaren Anforderungen**

Der Gesetzgeber unterscheidet in § 305a SGB V zwischen der Lieferung an die Informationsdienstleister und der darauf folgenden Lieferung an deren Kunden. Er fordert deshalb unter anderem eine Verpflichtungserklärung der Informationsdienstleister, in der diese sich gegenüber den Apothekenrechenzentren darauf verpflichten, bei regional differenzierender Auswertungen Daten nur in bestimmter Weise, nämlich unter anderem unter Berücksichtigung von Regionen mit mindestens jeweils 300.000 Einwohnern oder mit jeweils mindestens 1.300 Ärzten weiter zu übermitteln. Es gibt aber Ausnahmen zu dieser Regelung. Dies gilt beispielsweise dann, wenn die Informationsdienstleister an einen Pharmahersteller liefern, der einen Rabattvertrag nach § 130a Absatz 8 SGB V abgeschlossen hat.

## **Das Sozialrecht fordert keine Regionalisierung auf KVB-Ebene**

Die Apothekenrechenzentren unterliegen der datenschutzrechtlichen Verpflichtung, ihre Abrechnungsdaten vor der Lieferung an die Informationsdienstleister im Hinblick auf Patienten, Ärzte und Apotheken zu anonymisieren (§ 300 Absatz 2 SGB V). Die weitergehende sozialrechtliche Anforderung, in bestimmten Fällen die Regionalisierung auf 300.000 Einwohner oder 1.300 Ärzte zu begrenzen (§ 305a SGB V), ist dagegen keine bereichsspezifische datenschutzrechtliche Regelung. Auch unterhalb dieser Grenze können die Daten anonym sein. Hätte der Gesetzgeber dies anders gesehen, dann hätte er keine Ausnahmen von der Regel zugelassen. Er hat aber solche Ausnahmen bewusst in § 305a SGB V geschaffen.

Die Ausnahmen in § 305a SGB V belegen deshalb, dass der Gesetzgeber von der Zulässigkeit einer Datenlieferung der Apothekenrechenzentren an die Informationsdienstleister unterhalb der Regionalisierungsgrenze von 300.000 Einwohnern oder 1.300 Ärzten ausgeht. Ansonsten hätten die Informationsdienstleister keine Daten, mit denen die ausnahmsweise erlaubte feinere Regionalisierung ausgewiesen werden könnte. Es besteht deshalb erst Recht keine Verpflichtung, die Daten nur mit einer Regionalisierung auf Bezirksebene der Kassenärztlichen Vereinigungen (KVB) zu liefern.

Angesichts des großen Nutzens der anonymisierten Daten von Apothekenrechenzentren für die Gesundheitsversorgung in Deutschland sind pauschale Verschärfungen der praktizierten Regionalisierungsregeln - über die Anforderungen des Gesetzgebers hinaus - nicht angezeigt. Alle Beteiligten sind sich der Sensibilität der Thematik und der betroffenen Ausgangsdaten bewusst. Bei alledem darf am Ende jedoch die Qualität der Gesundheitsversorgung in Deutschland nicht leiden.

---

Dieses Positionspapier wird gemeinsam von folgenden Apothekenrechenzentren und Informationsdienstleistern getragen:

- ARZ Service GmbH, Haan
  - Apotheken-Rechen-Zentrum GmbH, Darmstadt
  - IMS Health GmbH & Co. OHG, Frankfurt
  - INSIGHT Health GmbH & Co. KG, Waldems-Esch
  - pharmafakt GmbH, München
  - Schweriner Apothekenrechenzentrum GmbH, Schwerin
  - VSA GmbH, München
-