



Datenschutzerklärung für Kunden (inkl. Interessenten) und sonstigen Betroffenen

NGDA - Netzgesellschaft Deutscher Apotheker mbH

Veröffentlicht: 28.01.2021

Status: Freigegeben

Version: 1.0

Inhalt

1	Anwendungsbereich.....	1
2	Datenerhebung bei der Registrierung und registrierten Nutzung	1
2.1	Datenspeicherung ohne Anmeldung und Nutzung von Fachdiensten.....	1
2.2	Zustimmung zur Nutzung von N-ID und der elektronischen Zertifikate im Rahmen von N-Connect oder N-Connect für M2M	2
2.3	Datenspeicherung zur Nutzung des Fachdienstes N-Ident als Zugangsberechtigung zum securPharm-Verifikationssystem	2
2.4	Datenspeicherung zur Nutzung des Fachdienstes eRezepts.....	4

Historie

Version	Datum	Autor	Änderungen
2.0	28.01.2021	IMB	Übernahme Pkte 2.1 - 2.3 aus DSE für WebSites Pkt 2.2 Ergänzung N-ID und Fachdienste Dritte
1.0	11.02.2019	IMB	Aufnahme übergreifende Datenschutzerklärung
0.1	25.05.2017	DSB	initiale Version

1 Anwendungsbereich

Als Kunde und als Interessent oder sonstiger Betroffener verarbeiten wir Ihre personenbezogenen Daten primär zur Begründung und in Erfüllung eines mit Ihnen geschlossenen Vertragsverhältnisses oder aufgrund eines berechtigten Interesses. Ihre Daten werden von uns erhoben, gespeichert und ggf. weitergeben, soweit es erforderlich ist um die vertraglich vereinbarte Leistung zu erbringen, Auskunft zu geben, Direktmarketing-Aktivitäten durchzuführen oder anderen Aktivitäten unseres Geschäftsbetriebes. Eine Nichtbereitstellung kann zur Folge haben, dass der Vertrag nicht geschlossen werden kann. Darüber hinaus verarbeiten wir Ihre Daten nur, wenn Sie in die Verarbeitung eingewilligt haben oder eine andere gesetzliche Erlaubnis vorliegt.

Die übergreifenden Angaben können über unsere Datenschutz-Landingpage eingesehen und heruntergeladen werden: <https://www.ngda.de/datenschutzerklaerung>

2 Datenerhebung bei der Registrierung und registrierten Nutzung

Zur Nutzung an den über unsere Internetseite zur Verfügung gestellten Fachdiensten haben die in unseren Nutzungsbedingungen zum N-Ident Portal ausgewiesenen Teilnahmeberechtigten natürlichen und juristischen Personen die Möglichkeit, sich auf unserer Internetseite im N-Ident Portal anzumelden und so für sich oder ihr Unternehmen unter Angabe von personen- und unternehmensbezogenen Daten einen N-Ident Account eröffnen, welcher Grundvoraussetzung für den Zugang zu den von uns im N-Ident Portal angebotenen Fachdiensten ist.

Wir dürfen Sie nach Registrierung über relevante Umstände, die mit unserem Angebot, zu dem Sie sich registriert haben in Verbindung stehen, mittels der hinterlegten E-Mail-Adresse informieren.

Welche personen- und unternehmensbezogenen Daten dabei an uns übermittelt werden, ergibt sich aus der jeweiligen Eingabemaske, die für die Registrierung verwendet wird.

2.1 Datenspeicherung ohne Anmeldung und Nutzung von Fachdiensten

Soweit Sie keine Fachdienste buchen oder nutzen, erfolgt die Registrierung freiwillig und die Angabe personenbezogener Daten dient dazu der betroffenen Person Zugang zu Inhalten oder Leistungen anzubieten, die aufgrund der Natur der Sache oder aufgrund gesetzlicher oder behördlicher Vorgaben nur registrierten Benutzern angeboten werden können. Die von Ihnen eingegebenen personen- und unternehmensbezogenen Daten werden in diesem Falle allein für die interne Verwendung und für eigene Zwecke erhoben und gespeichert.

Im Rahmen des Registrierungsprozesses wird von Ihnen eine Einwilligung zur Verarbeitung dieser Daten eingeholt, welche die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der Daten nach Art.6 Abs.1 lit. a DSGVO darstellt

bzw.

ist die Verarbeitung dieser Daten für die Erfüllung des mit uns geschlossenen Nutzungsvertrages erforderlich, welche ebenfalls die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der Daten nach Art. 6 Abs. 1 lit. b DSGVO darstellt.

Durch eine Registrierung auf der Internetseite wie bei jedem Login werden ferner Ihre IP-Adresse, das Datum sowie die Uhrzeit der Registrierung gespeichert. Die Speicherung dieser Daten erfolgt vor dem Hintergrund, dass nur so der Missbrauch unserer Dienste verhindert werden kann, und diese Daten im Bedarfsfall ermöglichen, begangene Straftaten aufzuklären. Insofern ist die Speicherung dieser Daten zur Absicherung erforderlich. Eine Weitergabe dieser Daten an Dritte erfolgt grundsätzlich nicht, sofern keine gesetzliche Pflicht zur Weitergabe besteht oder die Weitergabe der Strafverfolgung dient. Rechtsgrundlage für die Speicherung dieser Daten stellt Art.6 Abs.1 lit. f DSGVO dar.

Die Daten werden gelöscht, sobald sie für die Erreichung des Zweckes ihrer Erhebung nicht mehr erforderlich sind. Dies ist für die während des Registrierungsprozesses erhobenen Daten der Fall, wenn die Registrierung auf unserer Internetseite aufgehoben wird. Als Nutzer haben Sie jederzeit die Möglichkeit, die Registrierung aufzulösen. Die über Sie gespeicherten Daten können Sie jederzeit abändern lassen. Sind die Daten zur Erfüllung eines Vertrages oder zur Durchführung vorvertraglicher Maßnahmen erforderlich, ist eine vorzeitige Löschung der Daten nur möglich, soweit nicht vertragliche oder gesetzliche Verpflichtungen einer Löschung entgegenstehen.

2.2 Zustimmung zur Nutzung von N-ID und der elektronischen Zertifikate im Rahmen von N-Connect oder N-Connect für M2M

Die Zustimmung zur Übermittlung seiner Daten an den Dienstleister oder Serviceanbieter durch NGDA gilt als erteilt, wenn die Übermittlungsabfrage von einem Vertragspartner der NGDA stammt und die Abfrage unter Nutzung eines vom Teilnehmer oder in dessen Namen und Auftrag zuvor für den Teilnehmer abgeleiteten, individuellen Authentifizierung-Tokens für den Dienstleister oder Serviceanbieter erfolgt. Der entsprechende Authentifizierungs-Token kann beispielsweise durch Eingabe der zur N-ID gehörenden Weblogin Daten oder mittels elektronischen Zertifikats des Teilnehmers abgerufen werden.

2.3 Datenspeicherung zur Nutzung des Fachdienstes N-Ident als Zugangsberechtigung zum securPharm-Verifikationssystem

Das **securPharm-Verifikationssystem** soll nach der EU-Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU und der Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 die Identifizierung und die Feststellung der Echtheit von Arzneimitteln durch eine End-to-End-Überprüfung (Verifizierung) aller von mit Sicherheitsmerkmalen versehene Arzneimittel, die unter die Fälschungsschutzrichtlinie fallen, durch Hersteller, Großhändler und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Personen (zur Verifizierung verpflichteter Personenkreis) gewährleisten.

Zur Überprüfung der Echtheit eines individuellen Erkennungsmerkmals ist dieses Arzneimittel mit den zulässigen individuellen Erkennungsmerkmalen, die in einem Datenspeicher und Abrufsystem gespeichert sind, abzugleichen. Wenn die Packung an die Öffentlichkeit abgegeben oder außerhalb der Union vertrieben wird oder wenn eine andere besondere Situation vorliegt, sollte das individuelle Erkennungsmerkmal auf der Packung im Datenspeicher und Abrufsystem deaktiviert werden, so dass keine andere Packung mit demselben individuellen Erkennungsmerkmal erfolgreich überprüft werden kann

In Deutschland erfolgt die Umsetzung der EU-Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU und der diese konkretisierenden Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 (Delegierte Verordnung)

unter Verantwortung des securPharm e.V., einer von den pharmazeutischen Unternehmern, dem pharmazeutischen Großhandel und der Apothekerschaft getragenen Non-Profit Gesellschaft.

Das deutsche securPharm-Verifikationssystem besteht aus mehreren Teilsystemen, insbesondere aus den die Verifizierung der individuellen Erkennungsmerkmale gewährleistenden Herstellerdatenbanksystem und dem Apothekensystem. Zur Erfüllung der gesetzlichen Vorgaben bedient sich der securPharm e.V. für beide Teilsysteme unterschiedlicher juristischer Personen. Verantwortlich für die Entwicklung und den Betrieb beider Teilsysteme zeichnen sich aufgrund von Geschäftsbesorgungsverträgen mit dem securPharm e.V. die NGDA Netzgesellschaft deutscher Apotheker mbH bzw. die ACS PharmaProtect GmbH. Beide Gesellschaften handeln im Bereich der ihnen von der securPharm e.V. übertragenen Aufgaben.

Im Herstellerdatenbanksystem, entwickelt und betrieben von der ACS PharmaProtect GmbH, werden nach der Delegierten Verordnung bestimmte Packungsdaten von Arzneimitteln (Produktcode, Chargenbezeichnung, Verfalldatum und eine zufällig erzeugte Seriennummer) vor deren Inverkehrbringen von den pharmazeutischen Unternehmern zur Verifizierung durch den zur Verifizierung verpflichteten Personenkreis hinterlegt.

Das **Apothekensystem**, über das Endnutzer - öffentliche Apotheken, Krankenhäuser (Krankenhausapotheken) und pharmazeutische Großhändler (ausgenommen sind pharmazeutische Unternehmer gemäß Arzneimittelgesetz, die verifizierungspflichtige Arzneimittel im Sinne der Delegierten Verordnung in Verkehr bringen) - seine Verifizierungsanfragen an das Herstellerdatenbanksystem richten, wird von der NGDA Netzgesellschaft deutscher Apotheker mbH aufgrund eines Geschäftsbesorgungsvertrages als Auftragnehmerin des securPharm e.V. betrieben.

Technisch erfolgt ein Anschluss der Endnutzer an das Apothekensystem über eine Anwenderschnittstelle (NGDA-Schnittstelle), über welche der anzubindende Nutzer seine Verifikationsanfrage an das Herstellerdatenbanksystem richtet.

Über das Apothekensystem erfolgende Verifizierungsanfragen werden vor der Weiterleitung an das Herstellerdatenbanksystem pseudonymisiert, womit das der Anfrage zugrundeliegende Arzneimittel und die Daten, die Auskunft über die abfragende Stelle geben, logisch und physisch getrennt und der Kontrolle unterschiedlicher juristischer Personen unterworfen werden.

Zur Erlangung eines Zugangs zum Apothekensystems als Teil des deutschen securPharm-Verifikationssystems über die NGDA-Schnittstelle, stellen wir ihre Zugangsberechtigung nachweisenden Teilnehmern im Rahmen der Nutzung des Fachdienstes N-Ident ein Zertifikat (N-ID) zur Verfügung.

Über Ihren N-Account haben Sie Zugang zum Fachdienst N-Ident, über welchen Sie für sich, Ihr Unternehmen und/oder Ihre Betriebsstätte(n) unter Angabe von personen- und unternehmensbezogenen Daten eine N-Ident beantragen können, welche berechtigten Nutzern nach Prüfung von Rolle und Legitimation den Zugang zum securPharm-Verifikationssystem über die NGDA-Schnittstelle ermöglicht.

Hierzu ist die Registrierung von Ihnen, Ihres Unternehmens wie Ihrer Betriebstätten über N-Ident erforderlich. Welche personen- und unternehmensbezogenen Daten dabei an uns

übermittelt werden, ergibt sich aus der jeweiligen Eingabemaske, die für die Registrierung und die Ausgabe einer N-ID verwendet werden, bzw. den Vorgaben des securPharm e.V. aufgrund der EU-Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU und der Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 entsprechen.

Die von Ihnen eingegebenen oder uns von Dritten auf Ihr Geheiß oder Ihre Vollmacht hin mitgeteilten personen- und unternehmensbezogenen Daten werden im Rahmen von securPharm zur Legitimation und Rolle für die nach der EU-Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU und der Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 vorgegebenen Zwecke und zur Abrechnung von vereinbarten Nutzungen erhoben und gespeichert. Die Verarbeitung ihrer personen- und unternehmensbezogenen Daten dient daher bei Teilnahme am securPharm-Verifikationssystem für uns:

- a) der Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung nach der nach der EU-Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU und der Delegierte Verordnung (EU) 2016/161, weshalb wir nach Art.6 Abs.1 lit.c DSGVO zur Verarbeitung der Daten berechtigt sind, und
- b) zur Erfüllung einer Nutzungsvereinbarung mit uns, wonach Art.6 Abs.1 lit.b DSGVO, der auch für Verarbeitungsvorgänge, die zur Durchführung vorvertraglicher Maßnahmen erforderlich sind, als Rechtsgrundlage dient.

Diese angeführten Rechtsgrundlagen bilden die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer Daten.

Durch eine Registrierung auf der Internetseite wie bei jedem Login werden ferner Ihre IP-Adresse, das Datum sowie die Uhrzeit der Registrierung gespeichert. Die Speicherung dieser Daten erfolgt vor dem Hintergrund, dass uns die Prüfung der Zugangsberechtigung zum securPharm-Verifikationssystem bei jeder Nutzung vorgeschrieben ist und nur so der Missbrauch unserer Dienste oder des securPharm-Verifikationssystem verhindert werden kann und diese Daten im Bedarfsfall ermöglichen, begangene Straftaten aufzuklären. Insofern ist die Speicherung dieser Daten uns gesetzlich vorgeschrieben wie zu unserer Absicherung erforderlich. Eine Weitergabe dieser Daten an Dritte erfolgt grundsätzlich nicht, sofern keine gesetzliche Pflicht zur Weitergabe besteht oder die Weitergabe der Strafverfolgung dient. Rechtsgrundlage für die Speicherung dieser Daten stellen wieder Art.6 Abs.1 lit. c. und Art.6 Abs.1 lit. f DSGVO dar.

Die Daten werden gelöscht, sobald sie für die Erreichung des Zweckes ihrer Erhebung nicht mehr erforderlich sind. Dies ist für die während des Registrierungsvorgangs erhobenen Daten der Fall, wenn die Registrierung auf unserer Internetseite aufgehoben oder abgeändert wird. Als Nutzer haben Sie jederzeit die Möglichkeit, die Registrierung aufzulösen. Die über Sie gespeicherten Daten können Sie jederzeit abändern lassen. Sind die Daten zur Erfüllung eines Vertrages oder zur Durchführung vorvertraglicher Maßnahmen erforderlich, ist eine vorzeitige Löschung der Daten nur möglich, soweit nicht vertragliche oder gesetzliche Verpflichtungen einer Löschung entgegenstehen.

2.4 Datenspeicherung zur Nutzung des Fachdienstes eRezept

Die NGDA entwickelt und betreibt in verschiedenen Pilotprojekten einen „Geschützten E-Rezept Dienst der Apotheker“. Dieser bietet einen sicheren E-Rezeptespeicher, auf den die Ärzte, die Apotheker und die Patienten Zugriff haben. Über fest definierte, offene

Schnittstellen können Ärzte erstellte E-Rezepte in den E-Rezeptspeicher ablegen, Apotheken auf diese zugreifen und Patienten diese verwalten.

Im Zentrum des E-Rezepts steht der Patient, der über das für ihn ausgestellte E-Rezept frei verfügen kann. Der Patient kann eine Apotheke frei auswählen und hat darüber hinaus die Wahl, das E-Rezept einer Apotheke elektronisch zuzuweisen oder die Apotheke direkt aufzusuchen. Bei der Suche nach einer Apotheke seiner Wahl wird der Patient durch ein Apothekenregister unterstützt.

Über Ihren N-Account haben Sie Zugang zum Fachdienst eRezept, über welchen Sie für sich, Ihr Unternehmen und/oder Ihre Betriebsstätte(n) unter Angabe von personen- und unternehmensbezogenen Daten, die Teilnahme an einem oder mehreren Pilotprojekten beantragen können. Die Teilnahmemöglichkeit richtet sich an die in den Pilotprojekten festgelegten Rahmenbedingungen.

Ihre Adressdaten werden einmalig beim Beitritt an den Softwarehersteller Ihres Warenwirtschaftssystems, den Sie im Rahmen des Beitritts angeben, weitergegeben. Diese Datenweitergabe ist zur Sicherstellung des Verfahrens notwendig.

Durch eine Registrierung auf der Internetseite wie bei jedem Login werden ferner Ihre IP-Adresse, das Datum sowie die Uhrzeit der Registrierung gespeichert. Die Speicherung dieser Daten erfolgt vor dem Hintergrund, dass wir durch die Prüfung der Zugangsberechtigung zum eRezept-Fachdienst den Missbrauch unserer Dienste verhindert werden kann und diese Daten im Bedarfsfall ermöglichen, begangene Straftaten aufzuklären. Insofern ist die Speicherung dieser Daten uns gesetzlich vorgeschrieben wie zu unserer Absicherung erforderlich. Eine Weitergabe dieser Daten an Dritte erfolgt grundsätzlich nicht, sofern keine gesetzliche Pflicht zur Weitergabe besteht oder die Weitergabe der Strafverfolgung dient. Rechtsgrundlage für die Speicherung dieser Daten stellen wieder Art.6 Abs.1 lit. c. und Art.6 Abs.1 lit. f DSGVO dar.

Die Daten werden gelöscht, sobald sie für die Erreichung des Zweckes ihrer Erhebung nicht mehr erforderlich sind. Dies ist für die während des Registrierungsprozesses erhobenen Daten der Fall, wenn die Registrierung auf unserer Internetseite aufgehoben oder abgeändert wird. Als Nutzer haben Sie jederzeit die Möglichkeit, die Registrierung aufzulösen. Die über Sie gespeicherten Daten können Sie jederzeit abändern lassen. Sind die Daten zur Erfüllung eines Vertrages oder zur Durchführung vorvertraglicher Maßnahmen erforderlich, ist eine vorzeitige Löschung der Daten nur möglich, soweit nicht vertragliche oder gesetzliche Verpflichtungen einer Löschung entgegenstehen.

Innerhalb der Projekte nimmt die NGDA die Rolle des Auftragsdatenverarbeiters wahr. Die vollständigen Datenschutzerklärungen der Verantwortlichen werden Ihnen beim Beitritt als Mail zugesandt. Weiterhin können diese über den jeweiligen Verantwortlichen angefordert werden.