

## **Stellungnahme der deutschen Bundesregierung zum Konzeptpapier der Europäischen Union vom 17. Oktober 2012**

("Implementing Act on a common logo for legally-operating online pharmacies/retailers offering medicinal products for human use for sale at a distance to the public", San-co.ddg1.d.6(2012)1117232)

### **Vorbemerkung**

Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) stellt seit dem 21. April 2009 ein Versandapothekenregister verbunden mit einem nationalen Sicherheitslogo zur Verfügung (<http://www.dimdi.de/static/de/amg/var/sicherheitslogo/index.htm>). In dem Register sind alle deutschen Apotheken enthalten, die behördlich zum Versandhandel zugelassen sind.

Da es keine 100%ige Sicherheit im Internet gibt, ist es erforderlich, Verbraucher umfassend über Sicherheitshinweise aufzuklären. Im Versandapothekenregister des DIMDI hat sich das "3-Schritt-System bewährt: Für sich allein ist das Sicherheitslogo noch nicht aussagekräftig. Mit Hilfe von drei einfachen Schritten können Verbraucher jedoch das Risiko minimieren, Arzneimittel auf Webseiten unseriöser Anbieter zu bestellen:

#### **1. Klicken**

Ist die Apotheke im Register eingetragen, öffnet sich beim Klick auf das Logo eine Webseite des DIMDI mit dem zugehörigen Registereintrag.

#### **2. Prüfen**

Handelt es sich um eine Webseite des DIMDI, beginnt die Adressangabe des Registereintrages (URL in der Browserzeile) nach dem <https://> mit "[versandapotheken.dimdi.de/](https://versandapotheken.dimdi.de/)".

#### **3. Öffnen**

Öffnen der Webseite der Apotheke über den im Register angegebenen Link.

In dem Konzeptpapier der Europäischen Kommission werden die Details der Einführung eines europäischen Sicherheitslogos für Versandapotheken - wie in der Richtlinie 2011/62/EU angelegt - beschrieben. Das Vorgehen wird grundsätzlich begrüßt. Die europäischen Anforderungen lassen sich im Wesentlichen unproblematisch auf das bestehende deutsche System übertragen bzw. sind die meisten Anforderungen bereits umgesetzt.

Zu den einzelnen Punkten des Papiers wird wie folgt Stellung genommen:

**Zu Punkt 12.**

***The verification of the common logo is done via a reciprocal link (see above). In order for the reciprocal link to work reliably it might be necessary to ensure a secure information transit between the common logo and the national list of legally- operating online pharmacies/retailers.***

Es wird empfohlen, dass - neben den Hinweisen auf der Webseite der Versandapotheke (siehe hierzu auch Punkt 24./25.) - in dem sich öffnenden Registereintrag der jeweiligen Versandapotheke Sicherheitshinweise zur richtigen Verwendung des gemeinsamen Logos enthalten sind (siehe das „3-Schritt-System“ des deutschen Versandapothekenregisters).

Die Formulierung in Bezug auf den sicheren Informationsaustausch sollte präzisiert werden. Der sichere Informationsaustausch sollte - wie unter Punkt 12 vorgeschlagen - zwischen dem gemeinsamen Logo und dem Eintrag der Versandapotheke in der nationalen Liste stattfinden. Der in Punkt 7 beschriebene reziproke Link führt schließlich zum Eintrag in der nationalen Liste. Der sichere Informationsaustausch zwischen dem Sicherheitslogo und dem Eintrag der Versandapotheke wird beim deutschen Versandhandelsregister bereits umgesetzt. Die sichere Verschlüsselung erfolgt dabei über https.

**Zu Punkt 13.**

***In view of fast technical progress, and in order to ensure the efficacy of the system, it might be preferable not to draw up details for the technical, electronic and cryptographic requirements.***

Grundsätzlich ist dieses Vorgehen zu begrüßen. Gleichwohl wird empfohlen, das erwähnte „3-Schritt-System“ des Versandapothekenregisters des DIMDI als einheitlich zu propagierenden Sicherheitshinweis festzulegen.

**Zu Punkt 15.**

***Communication campaigns will be organised in cooperation with the European Medicines Agency and with Member States in order to inform the general public that the simple presence of the logo on a webpage will not be sufficient to ensure that the online pharmacy/retailer is authorised, as the logo may have been copied.***

Die Bundesregierung hat Erfahrungen mit der unzulässigen Verwendung des Sicherheitslogos gemacht und begrüßt daher verstärkte Aufklärungskampagnen. Es sollte dabei geklärt werden, wer die Finanzierung derartiger Kampagnen übernimmt.

**Zu Punkt 19.**

Option 1 des zukünftigen Siegels wird bevorzugt. Die Form eines Häkchens erweckt den Eindruck von Sicherheit, während Option 2 eher an eine Staatsflagge erinnert und in Verbindung mit nationalen Elementen irreführend sein dürfte.

**Zu Punkt 23.**

***Therefore the logo that will be chosen will have to be associated to a national element, for example the flag of the concerned Member State.***

Diese Forderung wird begrüßt. Das Logo sollte mit einem **offiziellen** nationalen Element, wie beispielsweise der Flagge des jeweiligen Mitgliedstaates erfolgen, da es den Informationsgehalt des gemeinsamen Logos erhöht. Sofern die deutsche Nationalflagge integriert würde, wäre bei unbefugter Verwendung des Logos ein gewisser rechtlicher Schutz (Bußgeldtatbestände nach dem Ordnungswidrigkeiten- bzw. Markengesetz) verbunden.

**Zu Punkten 24. und 25**

***A text could be associated with the logo to make clear to potential customers that the presence of the logo in itself is not sufficient to ensure that the online pharmacy/retailer is authorised, as the logo may have been copied.***

**Such text could be: "click to check this website"**

Diese Punkte werden befürwortet.

Die Erfahrungen mit unzulässig verwendeten Sicherheitslogos hat jedoch gezeigt, dass eine zusätzliche Aufklärung der Verbraucher unverzichtbar ist. Die Verknüpfung des Logos mit einem Text zur Überprüfung der Autorisierung der Apotheke für den Online- bzw. Versandhandel erscheint daher zweckmäßig, jedoch nicht in Form des Textvorschlags „Click to check this website“. Die Verbraucher werden im Zweifel nicht wissen, welches die „richtige“ Webseite für den Check ist. Vielmehr sollte der Text zielführender verfasst werden z. B. „Click to check the legal online retailer registration“ sowie die Verlinkung mit dem entsprechenden Registereintrag sichergestellt sein. Im Übrigen sollte das Textelement in die jeweilige Landessprache übersetzt werden.

**Zu Punkt 26.**

***The logo should be clearly displayed on every page of the online pharmacy/retailer. A minimum size of the logo may have to be established.***

Eine minimale Größe des gemeinsamen Logos sollte festgelegt werden, da andernfalls Textelemente unleserlich werden könnten.

## Zusätzliche Anmerkungen

Des Weiteren ist zu klären, wie mit ausländischen Versandapotheken umzugehen ist, mit denen der Versandhandel zugelassen ist und die bisher auf freiwilliger Basis im nationalen Versandapothekenregister enthalten sind. Diskutiert werden sollte insbesondere, ob die betroffenen Versandapotheken nur in der nationalen Liste des Staates zu führen sind, in dem diese ihren Sitz haben oder jeweils auch auf der Seite des Staates, in den das Arzneimittel versandt wird. Auf jeden Fall sollte auch ein Link zwischen der Webseite der Versandapotheke und der nationalen Webseite des Staates nach Artikel 85 c Absatz 4 der Richtlinie 2011/62/EU hergestellt werden, in den das Arzneimittel versandt wird, um dem Verbraucher die Möglichkeit zu geben, sich über die Rahmenbedingungen und die Überwachung des Versandhandels in dem jeweiligen Mitgliedsstaat zu informieren.

Für den Fall, dass ein solcher Link nicht hergestellt wird, wäre alternativ zu diskutieren, ob Versandapotheken, die in andere Staaten Arzneimittel versenden dürfen, auch die Versandbedingungen aufführen müssen, die in anderen Länder gelten.

Des Weiteren sollte nur ein Logo pro Versandapotheke vergeben werden, und zwar das EU-Logo mit dem nationalen Element des Sitzstaates.

Darüber hinaus sollte darauf hingewirkt werden, dass grundsätzlich alle Pflichtinformationen – sei es auf Webseiten oder im Registereintrag – auch in englischer Sprache angeboten werden.

Ferner ist zu regeln, auf welchem Weg eine Versandapotheke auf das gemeinsame Logo zugreifen kann. Das Sicherheitslogo des Versandapothekenregisters liegt in Deutschland nur beim DIMDI und darf nicht lokal bei der jeweiligen Versandapotheke gespeichert werden. Verstöße sollten entsprechend der Vorgaben nach Art. 85c Abs. VI der RL 2011/62/EU von den Mitgliedstaaten sanktioniert werden.

Schließlich wird vorgeschlagen, im Rahmen der in Artikel 3 der RL 2011/62/EU vorgesehenen Berichtspflicht der Kommission gegenüber dem Europäischen Parlament und dem Rat auch zu prüfen, ob die derzeit vorhandenen **nationalen Sanktionsmöglichkeiten und Maßnahmen geeignet** sind, um eine **missbräuchliche Verwendung** des EU-Sicherheitslogos weitgehend **zu verhindern**.