

B Organisation des Gesundheitswesens

**Gesetz
über den Öffentlichen Gesundheitsdienst im Land
Mecklenburg-Vorpommern
(Gesetz über den Öffentlichen
Gesundheitsdienst – ÖGDG M-V)**

Vom 19. Juli 1994
(GVOBl. M-V S. 747),
zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 5. Juli 2022
(GVOBl. M-V S. 409)¹⁾
(GS Meckl.-Vorp. Gl. Nr. 212-4)

Inhaltsübersicht

**Abschnitt I
Grundsätze, Organisation**

- § 1 Ziele und Aufgaben
- § 2 Leistungen
- § 3 Organisation
- § 4 Amtsarzt, Amtstierarzt
- § 5 Zusammenarbeit

**Abschnitt II
Gesundheitsschutz, Gesundheitsvorsorge**

- § 6 Schutz vor gesundheitsschädigenden Umwelteinflüssen
- § 7 Gesundheitlicher Verbraucherschutz
- § 8 Arznei- und Betäubungsmittel, Werbung
- § 9 Hygienische und gesundheitsrechtliche Überwachung
- § 10 Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten
- § 11 Internationaler Verkehr, Häfen
- § 12 Kur- und Erholungsorte
- § 13 Gesundheitsförderung
- § 14 Sexualberatung, Schwangeren- und Mütterberatung, genetische Beratung
- § 15 Kinder- und Jugendärztlicher Dienst
- § 15a Maßnahmen der Prävention
- § 15b Förderung der Teilnahme an Kinderuntersuchungen nach § 26 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
- § 15c Förderung der Teilnahme an den Jugendgesundheitsuntersuchungen nach § 26 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch

1) In dieser Fassung gilt das Gesetz seit dem 8. Juli 2022.

- § 16 Zahnärztlicher Dienst
- § 16a Ethik-Kommission
- § 16b Klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln

Abschnitt III Gesundheitshilfe

- § 17 Allgemeine Aufgaben der Gesundheitshilfe
- § 18 Menschen mit Behinderungen
- § 19 Sexuell übertragbare Krankheiten
- § 20 AIDS-Beratung
- § 21 Suchtberatung
- § 22 Nachsorge
- § 23 Psychisch Kranke

Abschnitt IV Gesundheitsberichterstattung, Datenschutz

- § 24 Information der Öffentlichkeit über die gesundheitliche Situation im Land
- § 25 Umgang mit personenbezogenen Daten

Abschnitt V Sonstige Aufgaben

- § 26 Zeugnisse, Gutachten und Bescheinigungen
- § 27 Berufe des Gesundheitswesens
- § 27a Berufshaftpflichtversicherung
- § 28 Qualitätssicherung

Abschnitt VI Übergangs- und Schlussbestimmungen

- § 29 Befugnisse bei der Überwachung
- § 30 Ordnungswidrigkeiten
- § 31 Gebühren
- § 32 (weggefallen)
- § 33 Änderung des Landeskrankenhausgesetzes und des Heilberufsgesetzes
- § 34 In-Kraft-Treten

Abschnitt I Grundsätze, Organisation

§ 1 Ziele und Aufgaben

(1) Der Öffentliche Gesundheitsdienst hat die Gesundheit der Bevölkerung zu fördern und zu schützen. Er wirkt nach Maßgabe dieses Gesetzes an der bedarfsgerechten gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung komplementär mit.

(2) Pflichtaufgaben des Öffentlichen Gesundheitsdienstes sind nach Maßgabe der nachstehenden Vorschriften

1. Gesundheitsvorsorge, Gesundheitsschutz und Gesundheitshilfe einschließlich der gesundheitlichen Bewertung von Umwelteinflüssen und der Mitwirkung beim gesundheitlichen Verbraucherschutz sowie die entsprechenden Koordinierungsaufgaben,
2. Gesundheitsberichterstattung und Gesundheitsplanung,
3. Überwachung von Leistungen und Einrichtungen im Hinblick auf gesundheitliche Belange und Wirkungen.

(3) Die Träger des Öffentlichen Gesundheitsdienstes können diesem zusätzliche Aufgaben entsprechend den regionalen Bedürfnissen übertragen, soweit die Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben dadurch nicht gefährdet wird. Unter denselben Voraussetzungen kann der Öffentliche Gesundheitsdienst auch Aufgaben, die durch Dritte finanziert werden, zusätzlich übernehmen.

(4) Die Träger des Öffentlichen Gesundheitsdienstes sorgen dafür, dass die Aufgaben des Öffentlichen Gesundheitsdienstes durch qualifizierte Mitarbeiter der erforderlichen verschiedenen Fachrichtungen wahrgenommen werden. Die Mitarbeiter haben fachübergreifend zusammenzuarbeiten. Ihnen ist die Fort- und Weiterbildung zu ermöglichen.

(5) Aufgaben des Öffentlichen Gesundheitsdienstes werden soweit in Rechtsvorschriften nichts anderes bestimmt ist, nach den Vorschriften dieses Gesetzes erfüllt.

§ 2 Leistungen

(1) Der Öffentliche Gesundheitsdienst kann zur Erfüllung seiner Ziele und Aufgaben eigene Dienste und Einrichtungen vorhalten. Die Träger des Öffentlichen Gesundheitsdienstes können hierzu Vereinbarungen mit den Leistungs- und Kostenträgern abschließen.

(2) Soweit es erforderlich ist, sucht der Öffentliche Gesundheitsdienst Betroffene auf, um ihnen seine Leistungen anzubieten.

§ 3 Organisation

(1) Träger des Öffentlichen Gesundheitsdienstes sind die Landkreise und die kreisfreien Städte sowie das Land.

- (2) Die Aufgaben des Öffentlichen Gesundheitsdienstes werden wahrgenommen
1. durch die Landräte und die Oberbürgermeister (Bürgermeister) der kreisfreien Städte,
 2. durch das Landesamt für Gesundheit und Soziales mit der Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle sowie das Landesamt für Landwirtschaft, Lebensmittelsicherheit und Fischerei,

Seite 4

3. durch das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Gesundheit und das Ministerium für Landwirtschaft und Umwelt,
4. durch die Servicestelle beim Landesamt für Gesundheit und Soziales nach §§ 15b und c.

(3) Die Landkreise und die kreisfreien Städte richten Gesundheitsämter und Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsämter ein. Die in Satz 1 genannten Ämter können mit anderen Ämtern zu einer anderen Verwaltungseinheit zusammengefasst werden, wenn sichergestellt ist, dass diese Verwaltungseinheit die bisher den in Satz 1 genannten Ämtern übertragenen Aufgaben ordnungsgemäß erfüllt. Die Landkreise und die kreisfreien Städte nehmen die ihnen nach diesem Gesetz obliegenden Aufgaben als Aufgaben des übertragenen Wirkungskreises wahr. Dies gilt nicht für den Schutz vor gesundheitsschädigenden Umwelteinflüssen (§ 6), die Gesundheitsförderung (§ 13), die Sexualberatung, Schwangeren und Mütterberatung, genetische Beratung (§ 14), die allgemeinen Aufgaben der Gesundheitshilfe (§ 17), die Beratung von behinderten Menschen (§ 18), die AIDS-Beratung (§ 20), die Suchtberatung (§ 21) und die Nachsorge (§ 22); diese Aufgaben gehören zum eigenen Wirkungskreis. Die Kosten der Aufgaben nach Satz 3 werden durch den allgemeinen Finanzausgleich gedeckt.

(4) Die Aufgaben des Landesamtes für Gesundheit und Soziales ergeben sich aus dem Gesetz über die Errichtung eines Landesgesundheitsamtes vom 6. Juli 2001 (GVOBl. M-V S. 249) und den dazu ergangenen Vorschriften. Das Landesamt für Landwirtschaft, Lebensmittelsicherheit und Fischerei hat die Aufgabe, auf dem Gebiet des Veterinärwesens und der Lebensmittelüberwachung die übrigen Behörden und Einrichtungen des Öffentlichen Gesundheitsdienstes fachlich zu unterstützen, Untersuchungen für sie durchzuführen sowie Befunde und Gutachten zu erstellen und zu bewerten. Ihm obliegen darüber hinaus Aufgaben beim Vollzug veterinär-, arzneimittel- und lebensmittelrechtlicher Vorschriften. Es kann in Amtshilfe auch für andere Behörden tätig werden. Außerdem unterrichtet es die übrigen Behörden und Einrichtungen des Öffentlichen Gesundheitsdienstes über neue wissenschaftliche Erkenntnisse und Entwicklungen aus seinem Aufgabenbereich.

(5) Der Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle obliegt insbesondere die Überwachung von Betrieben und Einrichtungen beim Umgang mit Arzneimitteln mit Ausnahme des Einzelhandels außerhalb der Apotheken. Absatz 4 Satz 4 und 5 gilt entsprechend.

(6) Das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Gesundheit und das Ministerium für Landwirtschaft und Umwelt bestimmen durch Rechtsverordnung für ihren Bereich die Zuständigkeiten für die Wahrnehmung der einzelnen Aufgaben des Öffentlichen Gesundheitsdienstes, soweit diese nicht durch Bundesrecht oder Landesgesetz festgelegt sind.

(7) Fachaufsichtsbehörden über die Landräte und die Oberbürgermeister (Bürgermeister) der kreisfreien Städte sind jeweils für ihren Bereich das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Gesundheit und das Ministerium für Landwirtschaft und Umwelt.

§ 4

Amtsarzt, Amtstierarzt

(1) Ist in Rechts- oder Verwaltungsvorschriften die Zuständigkeit von Amtsärzten begründet, so sind die Gesundheitsämter zuständig, soweit in Zuständigkeitsverordnungen nichts anderes bestimmt ist. Entsprechend sind bei Zuständigkeit von Amtstierärzten, beamteten Tierärzten oder amtlichen Lebensmittelchemikern die Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsämter zuständig. Die Sätze 1 und 2 gelten in den Fällen des § 3 Abs. 3 Satz 2 entsprechend.

(2) Zum Leiter eines Gesundheitsamtes und zu seinem Stellvertreter können nur Ärzte bestellt werden, die die Fachgebietsbezeichnung »Öffentliches Gesundheitswesen« führen dürfen. Zum Leiter eines Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamtes und zu seinem Stellvertreter können nur Tierärzte bestellt werden, die die Fachgebietsbezeichnung »Öffentliches Veterinärwesen« führen dürfen. Die in den Sätzen 1 und 2 genannten Anforderungen gelten im Fall des § 3 Abs. 3 Satz 2 nicht für den Leiter der Verwaltungseinheit, sofern sichergestellt ist, dass die durch Rechtsvorschriften dem Amtsarzt oder Amtstierarzt oder den in § 3 Abs. 3 Satz 1 genannten Ämtern zugewiesenen Aufgaben in Verantwortung eines Arztes oder Tierarztes erfüllt werden, der die in Satz 1 beziehungsweise Satz 2 genannten Anforderungen erfüllt.

§ 5

Zusammenarbeit

(1) Die Behörden und Einrichtungen des Öffentlichen Gesundheitsdienstes arbeiten untereinander und mit anderen Behörden, insbesondere mit den Planungsbehörden, den Schulbehörden und den Ämtern für Arbeitsschutz und technische Sicherheit, zusammen, damit die gesundheitlichen Belange berücksichtigt und Maßnahmen aufeinander abgestimmt werden.

(2) Die Behörden und Einrichtungen des Öffentlichen Gesundheitsdienstes sind von den anderen Behörden bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen. Die hierfür benötigten Daten sind ihnen auf Anforderung zur Verfügung zu stellen. Über Vorgänge, die die gesundheitlichen Belange der Bevölkerung betreffen, sind sie rechtzeitig zu unterrichten.

(3) Der Öffentliche Gesundheitsdienst berät andere Behörden in gesundheitlichen Fragen. Er unterrichtet diese Behörden rechtzeitig, soweit deren Belange berührt sind.

(4) Der Öffentliche Gesundheitsdienst arbeitet mit den anderen an der gesundheitlichen Versorgung Beteiligten, mit den im Gesundheitsbereich tätigen Verbänden und Selbsthilfegruppen sowie mit Trägern der Gesundheitsförderung zusammen, um aufeinander abgestimmte regionale Systeme der Gesundheitsförderung und Gesundheitsvorsorge, der medizinischen Behandlung, Beratung und Betreuung und der Nachsorge zu schaffen, zu erhalten und zu verbessern. Dies gilt insbesondere für die Beratung von Schwangeren, Müttern, behinderten Menschen und Suchtkranken. Der Öffentliche Gesundheitsdienst soll die Bildung von regionalen Arbeitsgemeinschaften zur Gesundheitsförderung und Gesundheits-erziehung anregen und sich an ihnen beteiligen.

(5) Der Öffentliche Gesundheitsdienst soll auch mittelbar an Gesundheitsfragen beteiligte Stellen, Verbände und Selbsthilfegruppen in seine Bewertung einbeziehen, um eine Beurteilung unter Berücksichtigung aller Gesichtspunkte zu erreichen.

Abschnitt II

Gesundheitsschutz, Gesundheitsvorsorge

§ 6

Schutz vor gesundheitsschädigenden Umwelteinflüssen

(1) Der Öffentliche Gesundheitsdienst hat sich für die gesundheitsgerechte Gestaltung der Lebens- und Umweltbedingungen einzusetzen. Er ist zur Beratung und Aufklärung der Bevölkerung in umweltmedizinischen Fragen verpflichtet. Er bewertet die gesundheitlichen Auswirkungen von Umwelteinflüssen auf die Bevölkerung und wirkt bei den zustän-

Seite 6

digen Stellen darauf hin, dass gesundheitliche Gefahren aus der Umwelt nicht entstehen und vorhandene Gefahren beseitigt oder vermindert werden.

(2) Der Öffentliche Gesundheitsdienst wirkt auf die Wahl hygienisch unbedenklicher Standorte von Wohnsiedlungen und solcher Einrichtungen, die der Erhaltung, Förderung oder Wiederherstellung der Gesundheit dienen, sowie auf hygienische Wohnbedingungen hin. Er ist berechtigt, Ortsbesichtigungen vorzunehmen.

(3) Der Öffentliche Gesundheitsdienst hat das Recht und in besonderen, die Gesundheit gefährdenden Situationen die Pflicht, Untersuchungen selbst durchzuführen oder in Auftrag zu geben.

§ 7

Gesundheitlicher Verbraucherschutz

(1) Der Öffentliche Gesundheitsdienst trägt zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung vor Gefährdung oder Schädigung durch Lebensmittel, Tabakerzeugnisse, kosmetische Mittel und sonstige Bedarfsgegenstände bei. Ihm obliegt die Überwachung nach den lebensmittelrechtlichen Vorschriften. Zur Abwehr einer gegenwärtigen Gesundheitsgefahr für einen nicht abgrenzbaren Personenkreis kann auch eine öffentliche Warnung vor einem bestimmten Mittel oder Gegenstand unter Nennung des Namens ergehen.

(2) Der Öffentliche Gesundheitsdienst berät die Bevölkerung über die Essbarkeit von wild wachsenden Pilzen und wirkt bei der Aufklärung von Pilz- und sonstigen Pflanzenvergiftungen mit.

§ 8

Arznei- und Betäubungsmittel, Werbung

(1) Der Öffentliche Gesundheitsdienst erteilt die Erlaubnis zur Herstellung von Arzneimitteln und überwacht den Verkehr mit Arznei- und Betäubungsmitteln, soweit nicht eine Bundesbehörde zuständig ist.

(2) Zur Abnahme der Apotheken und zu ihrer Überwachung hinsichtlich der Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung soll sich der Öffentliche Gesundheitsdienst sachverständiger Apotheker oder Apothekerinnen bedienen. Die sachverständigen Apotheker oder Apothekerinnen werden zu Ehrenbeamten oder -beamtinnen des Landes ernannt und führen für die Dauer ihrer Bestellung die Bezeichnung »Ehrenamtlicher Pharmazierat« oder »Ehrenamtliche Pharmazierätin«. Sie werden für die Dauer von fünf Jahren ernannt; eine wiederholte Ernennung ist zulässig.

(3) Den Gesundheitsämtern obliegt die Überwachung des Einzelhandels mit für den Menschen bestimmten Arzneimitteln außerhalb der Apotheken.

(4) Der Öffentliche Gesundheitsdienst überwacht die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens, soweit nicht die Kammern der Heilberufe zuständig sind.

§ 9

Hygienische und gesundheitsrechtliche Überwachung

(1) Der Öffentliche Gesundheitsdienst hat die folgenden Einrichtungen darauf zu überwachen, dass die Anforderungen der Hygiene beachtet und die gesundheitsrechtlichen Vorschriften eingehalten werden:

1. Krankenhäuser einschließlich Universitätskliniken sowie Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen und Entbindungsheime,

2. Einrichtungen der Notfallrettung und des Krankentransports, des Blutspendewesens, des Zivil- und Katastrophenschutzes,
3. Einrichtungen zur ambulanten Untersuchung, Behandlung und Pflege, medizinische Laboratorien, Einrichtungen der Körper- und Schönheitspflege,
4. Pflegeheime und sonstige Einrichtungen für alte Menschen,
5. teilstationäre, ergänzende und der Eingliederung dienende Einrichtungen für Kranke, behinderte Menschen und Suchtkranke sowie Anstalten, Heime, Tagesstätten und gleichartige Einrichtungen für behinderte Menschen,
6. Beherbergungsbetriebe, Gemeinschaftsunterkünfte, Obdachlosenunterkünfte,
7. Apotheken, Drogerien und sonstige der Arzneimittelüberwachung unterliegende Einrichtungen,
8. Schulen und Schulheime,
9. Kinder- und Jugendeinrichtungen, insbesondere Kindertageseinrichtungen, Spielplätze, Jugendfreizeit- und -Bildungsstätten, Heime für Kinder und Jugendliche, Kinder- und Jugendberufshilfen, Familienferienstätten,
10. Trinkwasseranlagen,
11. Lebensmittelbetriebe sowie Gaststätten und sonstige Einrichtungen zur Gemeinschaftsverpflegung, insbesondere deren Küchen,
12. öffentliche und gewerbliche Sport- und Freizeitanlagen einschließlich Einrichtungen des Badewesens und Badegewässers, sowie Campingplätze,
13. Häfen und darin liegende Schiffe einschließlich ihrer Ladung, Flughäfen,
14. öffentliche Toiletten, öffentliche und betriebliche Abwasseranlagen,
15. Einrichtungen des Leichen- und Bestattungswesens,
16. Tierkliniken, Tierkörperbeseitigungsanstalten und Sammelstellen sowie Einrichtungen zur Verwertung von Speiseabfällen,
17. Betriebe der landwirtschaftlichen Urproduktion.

Der Öffentliche Gesundheitsdienst kann auch sonstige Einrichtungen überwachen, an die in hygienischer Sicht gleichartige Anforderungen zu stellen sind. Er berät alle Einrichtungen in Fragen des Gesundheitsschutzes.

(2) Dem Öffentlichen Gesundheitsdienst obliegt die Überwachung der Bekämpfung von Gesundheitsschädlingen und der Schutz der Bevölkerung vor gesundheitsschädigenden Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln.

(3) Die Gesundheitsämter achten darauf, dass die Ärzte die Leichenschau ordnungsgemäß durchführen und die Todesbescheinigungen richtig ausfüllen.

(4) Soweit keine besonderen Regelungen bestehen, können das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Gesundheit und das Ministerium für Landwirtschaft und Umwelt jeweils nur ihren Bereich durch Rechtsverordnung die hygienischen Anforderungen an Einrichtungen im Sinne des Absatzes 1 sowie Durchführung und Art und Umfang der Überwachung regeln. Die Rechtsverordnungen können, soweit sie Einrichtungen des Badewesens oder Badegewässer betreffen, auch bestimmen, dass die Gemeinde, auf deren Gebiet die Einrichtung des Badewesens oder das Badegewässer liegt, die Kosten zu tragen hat, die dem zuständigen Träger des Öffentlichen Gesundheitsdienstes dadurch entstehen, dass er die Einrichtung oder das Gewässer darauf überwacht, dass die Anforderungen der Hygiene beachtet und die gesundheitsrechtlichen Vorschriften eingehalten werden. Die Gemeinde kann die ihr für die Badegewässerüberwachung entstehenden Kosten durch Satzung dem Betreiber des Badegewässers auferlegen. § 8 Absatz 1 Nummer 3 des Landesverwaltungskostengesetzes findet keine Anwendung.

§ 10

Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten

(1) Der Öffentliche Gesundheitsdienst hat auf Menschen übertragbare Krankheiten zu verhüten und zu bekämpfen. Für den Seuchenfall hat er außerdem Abwehrmaßnahmen zu planen, insbesondere Alarm- und Einsatzpläne aufzustellen und nach dem jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik fortzuschreiben.

(2) Der Öffentliche Gesundheitsdienst wirkt auf einen ausreichenden Impfschutz der Bevölkerung hin, fördert die Durchführung öffentlich empfohlener Impfungen und kann diese auch selbst durchführen. Der Öffentliche Gesundheitsdienst soll mit anderen Leistungs- und Kostenträgern Vereinbarungen über Organisation und Finanzierung der Impfungen abschließen.

(3) Der Öffentliche Gesundheitsdienst registriert die von ihm durchgeführten Impfungen.

(4) Der Öffentliche Gesundheitsdienst hat regelmäßig und im Seuchenfall unverzüglich die in der gesundheitlichen Versorgung tätigen Ärzte und stationären Einrichtungen über die seuchenhygienische Situation zu informieren.

§ 11

Internationaler Verkehr, Häfen

(1) Die Gesundheitsämter und die Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsämter führen die gesundheitsrechtlichen Vorschriften über den internationalen Verkehr durch.

(2) Die für die Häfen zuständigen Gesundheitsämter führen die auf die Schifffahrt anzuwendenden gesundheitsrechtlichen Vorschriften durch und beraten die Einrichtungen der Häfen und der Schifffahrt in gesundheitlichen Fragen. Sie übernehmen die gesundheitliche Betreuung des Schiffspersonals, soweit dies nicht durch niedergelassene Ärzte oder andere Einrichtungen geschieht; dabei ist auf die unterschiedlichen nationalen Gegebenheiten bei ausländischen Seeleuten Rücksicht zu nehmen.

§ 12

Kur- und Erholungsorte

(1) Im Verfahren über die Anerkennung von Kur- und Erholungsorten haben die Gesundheitsämter eine Stellungnahme abzugeben.

(2) Die Gesundheitsämter überwachen die Einhaltung der für die Anerkennung maßgebenden hygienischen Voraussetzungen.

§ 13

Gesundheitsförderung

Der Öffentliche Gesundheitsdienst hat die Bevölkerung über Möglichkeiten der Gesundheitsförderung und Krankheitsverhütung aufzuklären und sie zur Mitwirkung anzuregen. Ziel ist es, persönliche und gesellschaftliche Verantwortung für die Gesundheit zu entwickeln.

§ 14

Sexualberatung, Schwangeren- und Mütterberatung, genetische Beratung

- (1) Die Gesundheitsämter weisen auf Partnerschafts-, Sexual-, Schwangeren- und Mütterberatungsstellen hin. Sie ergänzen bei Bedarf das bestehende Angebot.
- (2) Die Gesundheitsämter vermitteln genetische Beratungshilfen und arbeiten insofern mit den genetischen Beratungsstellen im Land zusammen.

§ 15

Kinder- und Jugendärztlicher Dienst

- (1) Die Gesundheitsämter bieten Säuglings-, Kinder- und Jugendberatung ergänzend zu vorhandenen Einrichtungen an. Besonders gefährdete Säuglinge, Kinder und Jugendliche sollen aufgesucht werden, um ihnen oder ihren Personensorgeberechtigten Beratung anzubieten.
- (2) Die Gesundheitsämter führen bei Kindern vor der Einschulung sowie während der Schulzeit regelmäßig Untersuchungen mit dem Ziel durch, Krankheiten und Fehlentwicklungen frühzeitig zu erkennen und den Gesundheits- und Entwicklungsstand der Kinder festzustellen, soweit dies für schulische Entscheidungen bedeutsam ist. Die Kinder haben an den notwendigen Untersuchungen teilzunehmen und an ihnen mitzuwirken; ihre Personensorgeberechtigten haben die Untersuchungen zu ermöglichen.
- (3) Das für Gesundheit zuständige Ministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem für Bildung zuständigen Ministerium durch Rechtsverordnung Art, Umfang und Zeitpunkt der Untersuchungen nach Absatz 2 sowie die Art der statistischen Auswertung festzulegen.
- (4) Werden Krankheiten oder Fehlentwicklungen festgestellt, vermitteln die Gesundheitsämter in Zusammenarbeit mit den Leistungs- und Kostenträgern geeignete Hilfen einschließlich Rehabilitations- und Kurmaßnahmen.
- (5) Die Gesundheitsämter bieten die öffentlich empfohlenen Impfungen in Kindertageseinrichtungen und Schulen an.
- (6) Die Gesundheitsämter beraten Personen, die beruflich Säuglinge, Kinder und Jugendliche betreuen oder erziehen, in gesundheitlichen Fragen.

§ 15a

Maßnahmen der Prävention

- (1) Öffentlich-rechtliche Stellen, die im Rahmen der Durchführung von Maßnahmen der Prävention zur Früherkennung von Erkrankungen eine Genehmigung des Ministeriums für Wirtschaft, Arbeit und Gesundheit erhalten haben, sind befugt, Familienname, Vorname, frühere Namen, Tag und Ort der Geburt und Anschrift der von der einzelnen Maßnahme der Prävention betroffenen Personen von den Meldebehörden zu erheben und zu verarbeiten, soweit das zur Durchführung der jeweiligen Maßnahme erforderlich ist.
- (2) Soweit die öffentlich-rechtliche Stelle nicht den Regelungen dieses Gesetzes unterliegt, gelten für sie die Regelungen von § 25 entsprechend.

§ 15b

**Förderung der Teilnahme an Kinderuntersuchungen nach
§ 26 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch**

(1) Das Landesamt für Gesundheit und Soziales ist die Servicestelle zur Förderung der Teilnahme an Kinderuntersuchungen. Es hat die Aufgabe festzustellen, inwieweit die Kinderuntersuchungen nach § 26 Abs. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in Verbindung mit den Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres in der Fassung vom 26. April 1976 (Beilage Nr. 28 zum BAnz. Nr. 214 vom 11. November 1976), zuletzt geändert am 15. Mai 2008 (BAnz. S. 2326), – Kinder-Richtlinien – in Anspruch genommen wurden. Dazu ermittelt sie die gesetzlich krankenversicherten und die nicht gesetzlich krankenversicherten Kinder in dem für die Kinderuntersuchungen U3 bis U9 nach Abschnitt B der Kinder-Richtlinien maßgeblichen Alter.

(2) Ärzte sowie Krankenhäuser, die eine Kinderuntersuchung nach Absatz 1 eines Kindes mit gewöhnlichem Aufenthalt in Mecklenburg-Vorpommern durchgeführt haben, sind verpflichtet, der Servicestelle innerhalb von 14 Tagen nach Durchführung einer Kinderuntersuchung in schriftlicher oder elektronischer Form folgende Daten zu übermitteln:

1. den Familiennamen des Kindes (jetziger Name mit Namensbestandteilen),
2. den Vornamen des Kindes,
3. den Tag und den Ort der Geburt des Kindes,
4. das Geschlecht des Kindes,
5. die Hauptwohnung des Kindes,
6. die Bezeichnung der durchgeführten Kinderuntersuchung.

Die den Ärzten und Krankenhäusern im Zusammenhang mit der Übermittlung von Daten nach Satz 1 entstehenden Sachkosten trägt das Land. Das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Gesundheit legt im Einvernehmen mit dem Ministerium für Inneres und Europa und nach Anhörung des Landesbeauftragten für den Datenschutz Mecklenburg-Vorpommern die Einzelheiten zum Inhalt und zur Form der Übermittlung von Daten fest.

(3) Die Meldebehörden übermitteln der Servicestelle für jedes Kind mit gewöhnlichem Aufenthalt in Mecklenburg-Vorpommern regelmäßig die zur Durchführung der Aufgaben nach diesem Gesetz erforderlichen Daten nach Absatz 2 Nr. 1 bis 5. Darüber hinaus übermitteln die Meldebehörden den Vor- und Familiennamen (jetziger Name mit Namensbestandteilen) sowie die gegenwärtige Anschrift der und/oder des Sorgeberechtigten des Kindes. Soweit zutreffend, übermitteln die Meldebehörde den Sterbetag und -ort des Kindes.

(4) Die §§ 15a und 25 bleiben unberührt. Durch einen Abgleich der Daten nach Absatz 2 mit denen nach Absatz 3 stellt die Servicestelle fest, welches Kind nicht an einer Kinderuntersuchung nach Absatz 1 teilgenommen hat. Diese Daten sind zu löschen, wenn ihre Verarbeitung für die Servicestelle nicht mehr erforderlich ist. Die nach Absatz 2 Satz 1 erhobenen Daten sind spätestens sechs Monate nach ihrer Übermittlung, die nach Absatz 3 erhobenen Daten spätestens mit Vollendung des sechsten Lebensjahres des Kindes zu löschen.

(5) Stellt die Servicestelle fest, dass ein Kind nicht in dem für die Untersuchungsstufe vorgesehenen Zeitraum an einer für sein Alter vorgesehenen Kinderuntersuchung nach Absatz 1 teilgenommen hat, so erinnert sie die Sorgeberechtigte und/oder den Sorgeberechtigten schriftlich an diese Untersuchung. Bis zur Kinderuntersuchung U5 nach Abschnitt B der Kinder-Richtlinien weist die Servicestelle auf die nächstfolgende Kinderuntersuchung hin; ab der Kinderuntersuchung U6 erinnert sie daran, die Kinderuntersuchung nachzuholen.

(6) Nimmt ein Kind trotz der Erinnerung nach Absatz 5 nicht an einer Kinderuntersuchung nach Absatz 1 innerhalb der in Abschnitt B der Kinder-Richtlinien festgelegten Toleranzgrenzen teil, so meldet die Servicestelle dem zuständigen Gesundheitsamt unter Bezeichnung der nicht durchgeführten Untersuchung die in Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 bis 5 und in Absatz 3 Satz 2 genannten Daten.

(7) Auf der Grundlage der Unterrichtung durch die Servicestelle nach Absatz 6 bietet das zuständige Gesundheitsamt jeder zur Personensorge berechtigten Person des Kindes, welches nicht an einer Kinderuntersuchung teilgenommen hat, aufsuchende Hilfe im Sinne von § 2 Abs. 2 des Gesetzes an und gibt Hinweise auf Leistungen dieses Gesetzes sowie auf andere unterstützende Maßnahmen. Insbesondere berät das zuständige Gesundheitsamt über den Inhalt und Zweck der Früherkennungsuntersuchungen und weist auf den Sinn der Durchführung einer ausstehenden Untersuchung durch eine Ärztin oder einen Arzt hin. Bei Bedarf vermittelt es hierzu die notwendigen Kontakte. Wird dieses Hilfsangebot nicht wahrgenommen oder ergeben sich Anhaltspunkte für eine Misshandlung, Vernachlässigung oder einen sexuellen Missbrauch eines Kindes, nimmt das zuständige Gesundheitsamt sofort Kontakt mit dem zuständigen Jugendamt auf, damit dieses unverzüglich zum Schutze des Kindes tätig wird.

§ 15c

Förderung der Teilnahme an den Jugendgesundheitsuntersuchungen nach § 26 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch

(1) Das Landesamt für Gesundheit und Soziales wirkt auf eine vermehrte Inanspruchnahme der Jugendgesundheitsuntersuchungen nach § 26 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in Verbindung mit den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Jugendgesundheitsuntersuchung in der Fassung vom 26. Juni 1998 (BAnz. 1999 S. 947) – Jugendgesundheitsuntersuchung-Richtlinien –, die zuletzt am 19. Juni 2008 (BAnz. Nr. 133 S. 3236) geändert worden sind, hin. Dazu ermittelt die Servicestelle zur Förderung der Teilnahme an Jugendgesundheitsuntersuchungen die Kinder in dem für die Jugendgesundheitsuntersuchung maßgeblichen Alter und informiert die Sorgeberechtigte und/oder den Sorgeberechtigten schriftlich über die Jugendgesundheitsuntersuchung und regt an, das Kind daran teilnehmen zu lassen. Dabei soll auch über die altersentsprechenden Impfangebote informiert werden.

(2) Der § 15b Absatz 3 gilt entsprechend.

§ 16

Zahnärztlicher Dienst

(1) Die Gesundheitsämter beraten und betreuen Kinder und Jugendliche in Fragen der Gesunderhaltung der Zähne und des Mund- und Kieferbereiches; sie beraten insoweit auch die Personensorgeberechtigten. Sie führen hierzu in Schulen, Kindertageseinrichtungen und ihnen gesetzlich gleichgestellten Betreuungsangeboten vorbeugende Untersuchungen durch mit dem Ziel, Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten frühzeitig zu erkennen und auf eine Behandlung hinzuwirken. Sie wirken insoweit an Maßnahmen der Gruppenprophylaxe nach § 21 des Fünften Buches des Sozialgesetzbuches mit. Sie beteiligen sich hierzu an Arbeitsgemeinschaften der Zahngesundheit.

(2) Das für Gesundheit zuständige Ministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem für Bildung zuständigen Ministerium durch Rechtsverordnung Art, Umfang und Zeitpunkt der Untersuchungen nach Absatz 1 Satz 2 sowie die Art der statistischen Auswertung festzulegen.

§ 16a

Ethik-Kommissionen

(1) Zur Erfüllung der durch Arzneimittel- und Medizinprodukterecht den Ethik-Kommissionen zugewiesenen Aufgaben werden an den medizinischen Fakultäten der Universitäten Greifswald und Rostock Ethik-Kommissionen gebildet.

(2) Die Ethik-Kommission Greifswald ist zuständig für Prüfpersonen, die Beschäftigte der Universität Greifswald oder eines ihrer Lehrkrankenhäuser sind. Sie ist auch zuständig für Prüfpersonen, die in einer Prüfstelle in den Landkreisen Mecklenburgische Seenplatte, Vorpommern-Greifswald oder Vorpommern-Rügen tätig sind.

(3) Die Ethik-Kommission Rostock ist zuständig für Prüfpersonen, die Beschäftigte der Universität Rostock oder eines ihrer Lehrkrankenhäuser sind. Sie ist auch zuständig für Prüfpersonen, die in einer Prüfstelle in den Landkreisen Ludwigslust-Parchim, Nordwestmecklenburg oder Rostock oder in den kreisfreien Städten Rostock oder Schwerin tätig sind.

(4) Die Ethik-Kommissionen sind interdisziplinär und ausreichend zu besetzen. In jede Ethik-Kommission sind zwei Mitglieder der Ethik-Kommission der Ärztekammer auf deren Vorschlag zu benennen.

(5) Das Nähere zur Bildung, Zusammensetzung und Finanzierung der Ethik-Kommissionen wird durch die Universitäten durch Satzung geregelt. Diese bedürfen der Genehmigung durch das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Gesundheit im Einvernehmen mit dem Ministerium für Bildung, Wissenschaft und Kultur. In der Satzung ist insbesondere zu regeln:

1. Anzahl und Zusammensetzung der Mitglieder,
2. das Verfahren zur Berufung der Mitglieder,
3. die Anforderungen an die Sachkunde, die Unabhängigkeit und Pflichten der Mitglieder,
4. das Verfahren zur Durchführung der Tätigkeiten, soweit nicht gesetzlich vorgegeben,
5. die Geschäftsführung,
6. die Aufgaben des Vorsitzenden,
7. die Erhebung von kostendeckenden Gebühren zur Deckung der durch die Einrichtung und Tätigkeit der Ethik-Kommissionen anfallenden Kosten,
8. die Entschädigung der Mitglieder,
9. die Veröffentlichung der Beschlüsse,
10. die Anerkennung der Voten anderer öffentlich-rechtlicher Ethik-Kommissionen.

(6) Die Ethik-Kommissionen der Universitäten Rostock und Greifswald versichern gemeinsam das Haftungsrisiko aus den Aufgaben nach Absatz 1 durch Abschluss einer Haftpflichtversicherung über eine Haftungssumme in Höhe von fünf Millionen Euro. Der Abschluss und der Bestand der Versicherung sind gegenüber dem Ministerium für Bildung, Wissenschaft und Kultur nachzuweisen. Ist der Abschluss einer Haftpflichtversicherung nach Satz 1 nicht möglich, müssen die medizinischen Fakultäten der Universitäten Rostock und Greifswald angemessene Rückstellungen zur Abdeckung eines eventuellen Haftungsfallens bilden.

§ 16b

Klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln

§ 16a Absatz 2 und 3 gilt nicht für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln bei Menschen, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 fallen.

Hiervon ausgenommen sind Blutzubereitungen nach Artikel 3 Absatz 6 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67, L 239 vom 12.8.2014, S. 81), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1243 (ABl. L 198 vom 25.7.2019, S. 241) geändert worden ist, und Gewebezubereitungen.

Abschnitt III Gesundheitshilfe

§ 17

Allgemeine Aufgaben der Gesundheitshilfe

(1) Die Gesundheitsämter leisten Gesundheitshilfe für Personen, die auf Grund körperlicher, seelischer, geistiger oder sozialer Umstände der besonderen Fürsorge bedürfen, sowie für deren Personensorgeberechtigte und Angehörige.

(2) Das Ziel der Gesundheitshilfe ist es, die Rehabilitation der Personen zu erreichen und weitere Schäden abzuwehren.

(3) Die Gesundheitshilfe besteht in Beratung und Betreuung sowie Behandlung, wenn es anderweitig zu keiner Behandlung kommt oder die Personen auf Grund ihrer Gesundheitsstörung nicht zu einem Arzt oder Zahnarzt ihrer Wahl finden.

§ 18

Menschen mit Behinderungen

Die Gesundheitsämter beraten Menschen mit Behinderungen nach § 59 des Zwölften Buches Sozialgesetzbuch.

§ 19

Sexuell übertragbare Krankheiten

Die Aufgaben der Gesundheitsämter bezüglich sexuell übertragbarer Krankheiten ergeben sich aus § 19 des Infektionsschutzgesetzes.

§ 20

AIDS-Beratung

Die Gesundheitsämter haben anonyme AIDS-Beratung und HIV-Testungen anzubieten.

§ 21

Suchtberatung

Die Gesundheitsämter beraten Suchtkranke und von Sucht Bedrohte sowie deren Angehörige.

§ 22

Nachsorge

(1) Die Gesundheitsämter beraten und betreuen Personen, die nach ihrer Entlassung aus dem Krankenhaus in pflegerischen und sozialen Fragen Hilfe benötigen. Personen, die nicht in das Gesundheitsamt kommen können, sollen aufgesucht werden.

(2) Die Gesundheitsämter bieten bei Diabetes, Krebs und Rheuma Beratung und Hilfe für Betroffene und deren Angehörige sowie bei Tuberkulose zusätzlich Betreuung an.

§ 23

Psychisch Kranke

Die Gesundheitsämter gewähren Hilfen für Menschen mit psychischen Beeinträchtigungen und nehmen die sonstigen den Gesundheitsämtern nach dem Gesetz über Hilfen und Schutzmaßnahmen für psychisch Kranke obliegenden Aufgaben wahr.

Abschnitt IV

Gesundheitsberichterstattung, Datenschutz

§ 24

Information der Öffentlichkeit über die gesundheitliche Situation im Land

(1) Die Gesundheitsberichterstattung dient der Planung und Durchführung von Maßnahmen, die die Gesundheit fördern und Krankheiten verhüten. Sie erfolgt nach Maßgabe der folgenden Absätze.

(2) Die Gesundheitsämter und das Landesamt für Gesundheit und Soziales sammeln nicht personenbezogene Daten, die die gesundheitliche Situation beschreiben, und leiten sie dem Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Gesundheit zu. Soweit ihnen erforderliche Daten nicht vorliegen, wirken die Gesundheitsämter daraufhin, dass diese Daten durch andere Stellen zur Verfügung gestellt werden.

(3) Das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Gesundheit bewertet die Daten und macht die Ergebnisse regelmäßig im Internet allgemein zugänglich.

§ 25

Umgang mit personenbezogenen Daten

(1) Daten, die der Öffentliche Gesundheitsdienst für eine Beratung benötigt und die Dritte betreffen, dürfen bei der zu beratenden Person erhoben werden. Die betroffenen Dritten sind über die Erhebung in geeigneter Weise zu unterrichten, wenn und soweit die Erfüllung der Beratungsaufgabe dadurch nicht gefährdet wird und die zu beratende Person in die Entbindung von der Schweigepflicht der einem besonderen Berufs- oder Amtsgeheimnis unterliegenden beratenden Person eingewilligt hat.

(2) Personenbezogene Daten, die der Öffentliche Gesundheitsdienst für eine Beratung erhoben hat, dürfen nicht für andere Zwecke verarbeitet oder genutzt werden. Eine Trennung zwischen diesen Daten und personenbezogenen Daten, die bei der Erfüllung anderer Aufgaben erhoben werden, ist zu gewährleisten.

(3) Die Regelungen des Landesdatenschutzgesetzes von Mecklenburg-Vorpommern bleiben im Übrigen unberührt.

(4) Die Landräte und die Oberbürgermeister (Bürgermeister) der kreisfreien Städte sorgen dafür, dass medizinische Unterlagen der aufgelösten Einrichtungen des Gesundheitswesens der DDR während der hierfür vorgesehenen Fristen sicher aufbewahrt werden und ihre Nutzung für Betroffene und sonstige Berechtigte ermöglicht wird.

Abschnitt V Sonstige Aufgaben

§ 26

Zeugnisse, Gutachten und Bescheinigungen

Der Öffentliche Gesundheitsdienst nimmt Untersuchungen und Begutachtungen vor und erstellt hierüber Gutachten, Zeugnisse und Bescheinigungen, soweit dies in Rechts- oder Verwaltungsvorschriften vorgesehen ist. Er kann dies auf Ersuchen einer Behörde oder eines Gerichts auch in anderen Fällen tun.

§ 27

Berufe des Gesundheitswesens

(1) Die Gesundheitsämter und die Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsämter haben die jeweils in ihrem Bereich auf dem Gebiet des Gesundheitswesens tätigen Personen nach Maßgabe der Absätze 2 und 3 zu erfassen. Das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Gesundheit und das Ministerium für Landwirtschaft und Umwelt werden jeweils für ihren Bereich ermächtigt, durch Rechtsverordnung die einzelnen Berufe auf dem Gebiet des Gesundheitswesens näher zu bezeichnen.

(2) Wer selbstständig einen solchen Beruf ausüben will, hat sich unverzüglich persönlich unter Angabe seines Namens, seines Geburtsdatums, seiner Anschrift und der Anschrift seiner Niederlassung bei dem hierfür zuständigen Gesundheitsamt oder Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt anzumelden. Dabei ist die Erlaubnis zur Ausübung des Berufs vorzulegen, wenn eine solche erforderlich ist. Ebenso ist die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung vorzulegen, wenn eine solche erteilt worden ist. Von nicht selbstständig tätigen Personen können das Gesundheitsamt und das Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt die Vorlage der in Satz 2 und 3 genannten Erlaubnisse verlangen. Änderungen und die Beendigung der selbstständigen Berufsausübung sind dem Gesundheitsamt oder Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt unverzüglich schriftlich anzuzeigen.

(3) Krankenhäuser, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen und Heime im Sinne des Heimgesetzes haben dem Gesundheitsamt einmal jährlich schriftlich mitzuteilen, wie viele Angehörige der einzelnen Berufe des Gesundheitswesens sie beschäftigen. Andere Arbeitgeber, die berufs- oder gewerbsmäßig Angehörige solcher Berufe beschäftigen, haben dies bei Beginn und Beendigung der Beschäftigung dem Gesundheitsamt oder dem Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt schriftlich anzuzeigen und dabei Namen, Geburtsdatum und berufliche Ausbildung der jeweiligen Beschäftigten anzugeben. Sie haben ihre Beschäftigten hierüber zu unterrichten.

(4) Die Kammern der Heilberufe haben Beginn und Beendigung der beruflichen Tätigkeit der Kammermitglieder dem örtlich zuständigen Gesundheitsamt oder Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt mitzuteilen.

(5) Das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Gesundheit teilt bei Personen, die auf dem Gebiet des Gesundheitswesens tätig sind, die Einziehung und das Ruhen der Berufserlaubnis oder der Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung sowie die Aufhebung einer solchen Entscheidung dem örtlich zuständigen Gesundheitsamt mit. Dies gilt entsprechend für Mitteilungen des Ministeriums für Landwirtschaft und Umwelt an das Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt.

Seite 16

(6) Die Gesundheitsämter überprüfen diejenigen, die eine Erlaubnis zur Ausübung der Heilkunde nach dem Heilpraktikergesetz beantragen, und erteilen die Erlaubnis. Das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Gesundheit kann die Aufgabe der Überprüfung einzelnen Gesundheitsämtern im Einvernehmen mit diesen auch für den Bereich anderer Gesundheitsämter zuweisen.

(7) Die Gesundheitsämter und die Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsämter überwachen die Berufsausübung derjenigen auf dem Gebiet des Gesundheitswesens tätigen Personen, für die keine Kammer nach dem Heilberufsgesetz besteht. Sie achten darauf, dass niemand unerlaubt die Heilkunde ausübt oder unerlaubt eine Berufsbezeichnung auf dem Gebiet des Gesundheitswesens führt.

(8) Das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Gesundheit und das Ministerium für Landwirtschaft und Umwelt werden jeweils für ihren Bereich ermächtigt, durch Rechtsverordnung vorzuschreiben, dass auf dem Gebiet des Gesundheitswesens bestimmte Berufsbezeichnungen nur mit einer Erlaubnis geführt werden dürfen, wenn

1. zur Vermeidung von Gefahren für die Gesundheit der Bevölkerung bei der Ausübung der zugehörigen Tätigkeit besondere Sachkunde und Eignung sowie Zuverlässigkeit erforderlich sind und
2. bundes- oder landesrechtliche Vorschriften über die Ausübung der Tätigkeit oder das Führen dieser oder einer vergleichbaren Berufsbezeichnung nicht bestehen.

In der Rechtsverordnung kann die Erteilung der Erlaubnis von einer Prüfung abhängig gemacht und die zugehörige Ausbildung näher geregelt werden, insbesondere die Zugangsvoraussetzungen, die Mindestanforderungen an die Ausbildung, die Zulassung zur Prüfung sowie die Voraussetzungen zur Anerkennung der Ausbildungsstätten.

§ 27a

Berufshaftpflichtversicherung

(1) Angehörige der nicht verkammerten Gesundheitsberufe, die nach den Regelungen des Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie 2011/24/EU des europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung und zur Änderung anderer Gesetze vom 15. April 2014 (GVOBl. M-V S. 150) Gesundheitsdienstleister sind, haben eine Berufshaftpflichtversicherung mit einer für ihre beruflichen Behandlungsrisiken angemessenen Versicherungssumme abzuschließen und während der Berufstätigkeit aufrechtzuerhalten. Das Bestehen der Versicherung ist dem zuständigen Gesundheitsamt auf Verlangen nachzuweisen. Die Pflicht zum Abschluss einer Berufshaftpflichtversicherung gilt nicht, soweit zur Deckung der Behandlungsrisiken eine Betriebshaftpflichtversicherung oder eine andere gleichwertige Sicherheit vorhanden ist. Zur Erfüllung der Vorgaben in Satz 1 ist ausschließlich derjenige verpflichtet, der die Behandlung gemäß § 630a Absatz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs zusagt.

(2) Die Pflichten nach Absatz 1 Satz 1 und 2 gelten entsprechend für Einrichtungen von Berufsangehörigen im Sinne des Absatzes 1 Satz 1, die als Gesundheitsdienstleister in der Rechtsform einer juristischen Person oder in einer anderen durch Rechtsvorschrift zugelassenen Rechtsform betrieben werden.

(3) Für Einrichtungen von Ärzten, Zahnärzten, Apothekern, Psychologischen Psychotherapeuten oder Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten, die als Gesundheitsdienstleister in der Rechtsform einer juristischen Person oder in einer anderen durch Rechtsvorschrift zugelassenen Rechtsform betrieben werden, gelten die Pflichten nach Absatz 1 Satz 1 und 2 entsprechend.

§ 28

Qualitätssicherung

(1) Der Öffentliche Gesundheitsdienst soll sich Maßnahmen der Qualitätssicherung unterziehen.

(2) Mehrere Gesundheitsämter sollen Leistungen und Erfolge ihrer Tätigkeit untereinander vergleichen. Die Maßstäbe für den Vergleich werden von ihnen gemeinsam erarbeitet, soweit das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Gesundheit hierfür keine Regelungen erlassen hat.

**Abschnitt VI
Übergangs- und Schlussbestimmungen**

§ 29

Befugnisse bei der Überwachung

(1) Die Beauftragten des Öffentlichen Gesundheitsdienstes sind berechtigt, zur Überwachung von Einrichtungen und Personen nach § 9 oder § 27 Abs. 7

1. Betriebs- und Geschäftsräume der Einrichtungen, die zu überwachen sind oder in denen zu überwachende Personen tätig sind, sowie zugehörige Grundstücke, Anlagen und Fahrzeuge während der üblichen Betriebs- oder Geschäftszeit zu betreten und zu besichtigen,
2. Besichtigungen nach Nummer 1 auch außerhalb der dort genannten Zeiten durchzuführen wenn dies zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit erforderlich ist; das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt,
3. Räume, Fahrzeuge und sonstige Gegenstände zu untersuchen sowie für Untersuchungszwecke gegen Empfangsbescheinigung die vorübergehende Überlassung von Gegenständen zu verlangen und Proben zu entnehmen oder zu fördern,
4. betriebliche und berufliche Aufzeichnungen einzusehen und hieraus Abschriften und Ablichtungen anzufertigen,
5. von natürlichen und juristischen Personen und nicht rechtsfähigen Personenvereinigungen alle erforderlichen Auskünfte zu verlangen; die zur Auskunft verpflichtete Person kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung sie selbst oder einen der in § 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr strafrechtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde.

(2) Die Betreiber der Einrichtungen und die sonst verantwortlichen Personen sind verpflichtet, Maßnahmen nach Absatz 1 zu dulden und die in der Überwachung tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgabe zu unterstützen, insbesondere ihnen auf Verlangen Räume und Behältnisse zu öffnen und die Entnahme von Proben zu ermöglichen.

(3) Festgestellte Verstöße gegen Anforderungen der Hygiene oder gesundheitsrechtliche Vorschriften teilt der Öffentliche Gesundheitsdienst den Behörden oder Kammern mit, die für die danach erforderlichen Maßnahmen zuständig sind. Der Öffentliche Gesundheitsdienst kann vorläufige Anordnungen treffen, soweit dies zur Verhütung dringender Gefahr für Leben und Gesundheit erforderlich ist. Besteht keine besondere Zuständigkeit, so trifft der Öffentliche Gesundheitsdienst die Anordnungen, die zur Beseitigung der Verstöße oder zur Verhütung künftiger Verstöße erforderlich sind.

(4) Über vorläufige Anordnungen nach Absatz 3 Satz 2 ist die zuständige Behörde unverzüglich zu unterrichten. Diese kann die Anordnung ändern oder aufheben. Wird die Anordnung nicht innerhalb von zwei Arbeitstagen nach der Unterrichtung aufgehoben, so gilt sie als von der zuständigen Behörde getroffen.

(5) Wenn Tatsachen den dringenden Verdacht begründen, dass ein Lebensmittel, ein Tabakerzeugnis, ein kosmetisches Mittel oder ein sonstiger Bedarfsgegenstand im Einzelfall eine Gesundheitsgefahr darstellt, kann das Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt anordnen, dass der Verantwortliche eine Untersuchung oder Prüfung durchführt oder durchführen lässt. Es kann verbieten, dass Sachen in den Verkehr gebracht werden, bis eine nach Satz 1 angeordnete Prüfung durchgeführt worden ist.

(6) Der Öffentliche Gesundheitsdienst kann einer Einrichtung oder einer Person die Ausübung einer Tätigkeit auf dem Gebiet des Gesundheitswesens, die nicht durch Rechtsvorschriften geregelt ist, ganz oder teilweise untersagen, wenn Tatsachen vorliegen, aus denen sich ergibt, dass durch die Tätigkeit die Gesundheit der Bevölkerung oder einzelner Personen gefährdet wird, und die Gefahr nicht anders abgewendet werden kann; § 35 Abs. 5 bis 7 der Gewerbeordnung gilt entsprechend.

§ 30

Ordnungswidrigkeiten

- (1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig
1. entgegen § 27 Abs. 2 Satz 2 oder 3 eine Erlaubnis nicht vorlegt,
 2. entgegen § 27 Abs. 2 Satz 1 sich nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig anmeldet oder entgegen § 27 Abs. 2 Satz 5 oder Absatz 3 Satz 1 oder 2 eine Anzeige nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig erstattet,
 3. entgegen § 29 Abs. 2 Überwachungsmaßnahmen nicht duldet oder die in der Überwachung tätigen Personen nicht unterstützt,
 4. einer vollziehbaren Anordnung nach § 27 Abs. 2 Satz 4 oder § 29 Abs. 3 Satz 2 oder 3 oder Absatz 6 zuwiderhandelt,
 5. einer Rechtsverordnung nach § 27 Abs. 8 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu 5.000 Euro geahndet werden.

(3) Verwaltungsbehörden nach § 36 Abs. 1 Nr. 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten sind diejenigen Behörden, die die Maßnahme oder die Anordnung getroffen haben oder denen gegenüber die Pflicht zu erfüllen war.

(4) Die Geldbußen fließen den nach Absatz 3 zuständigen Behörden zu. Diese tragen abweichend von § 105 Abs. 2 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten die notwendigen Auslagen und sind ersatzpflichtig im Sinne des § 110 Abs. 4 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten.

§ 31

Gebühren

Der Öffentliche Gesundheitsdienst erhebt Gebühren nach den Gebührenordnungen, die das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Gesundheit und das Ministerium für Landwirtschaft und Umwelt auf Grund des Verwaltungskostengesetzes des Landes Mecklenburg-Vorpommern vom 4. Oktober 1991 (GVOBl. S. 366, 435) erlassen.

§ 32
(weggefallen)

§ 33

Änderung des Landeskrankenhausgesetzes und des Heilberufsgesetzes
(hier nicht wiedergegeben)

§ 34
In-Kraft-Treten

- (1) Dieses Gesetz tritt am 1. September 1994 in Kraft.
- (2) Gleichzeitig tritt die Verordnung über den öffentlichen Gesundheitsdienst und die Aufgaben der Gesundheitsämter in den Landkreisen und kreisfreien Städten vom 8. August 1990 (GBl. DDR I S. 1068) außer Kraft.
- (3) Das Gesetz über die Vereinheitlichung des Gesundheitswesens vom 3. Juli 1934 (RGBl. I S. 531), die Erste Durchführungsverordnung zum Gesetz über die Vereinheitlichung des Gesundheitswesens vom 6. Februar 1935 (RGBl. I S. 177), die Zweite Durchführungsverordnung zum Gesetz über die Vereinheitlichung des Gesundheitswesens (Dienstordnung – Allgemeiner Teil) vom 22. Februar 1935 (RGBl. I S. 215) und die Dritte Durchführungsverordnung zum Gesetz über die Vereinheitlichung des Gesundheitswesens (Dienstordnung für die Gesundheitsämter – Besonderer Teil) vom 30. März 1935 (RMBl. S. 327, 435) werden mit allen Änderungen aufgehoben, soweit sie als Landesrecht fortgelten.

B

**Landeskrankenhausgesetz
für das Land Mecklenburg-Vorpommern
(Landeskrankenhausgesetz – LKHG M-V)**

Vom 20. Mai 2011
(GVOBl. M-V S. 327)¹⁾
(GS Meckl.-Vorp. Gl. Nr. 212-18),
zuletzt geändert durch Artikel 6 des Gesetzes vom 16. Mai 2018
(GVOBl. M-V S. 183)

– Auszug –

...

§ 31

Arzneimittelkommission²⁾

(1) Jeder Krankenhausträger hat eine Arzneimittelkommission zu bilden. Krankenhäuser, zwischen denen ein Versorgungsvertrag nach § 14 des Apothekengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 16a des Gesetzes vom 28. Mai 2008 (BGBl. I S. 874) geändert worden ist, besteht, können eine gemeinsame Arzneimittelkommission bilden.

(2) Die Arzneimittelkommission hat die Aufgabe,

1. eine Liste der im Krankenhaus üblicherweise verwendeten Arzneimittel unter besonderer Berücksichtigung ihrer Qualität und Wirtschaftlichkeit zu erstellen,
2. das Krankenhauspersonal in Fragen der Arzneimittelversorgung zu beraten und zu informieren. Dabei sollen entsprechend § 115c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch auch Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung beim Übergang von der stationären zur ambulanten Versorgung berücksichtigt werden.

(3) Die Arzneimittelkommission ist über alle im Krankenhaus zur Anwendung kommenden Arzneimittel, die nicht in der Liste erfasst sind, zu unterrichten. Sie ist vor der Durchführung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln zu informieren. Nebenwirkungen von Arzneimitteln, die nach Art und Umfang über das gewöhnliche Maß hinausgehen, sind der Arzneimittelkommission unverzüglich zu melden.

...

1) In Kraft seit dem 11. Juni 2011.

2) § 31 gilt nach § 3 des Gesetzes grundsätzlich für alle Krankenhäuser in Mecklenburg-Vorpommern, die der allgemeinen akut stationären, teilstationären oder tagesklinischen Versorgung dienen, auch für Universitätskliniken und für Krankenhäuser im Straf- und Maßregelvollzug. Er gilt jedoch nicht für Privatkrankenanstalten im Sinne des § 30 der Gewerbeordnung, wenn sie nicht in den Krankenhausplan des Landes aufgenommen worden sind.

**Verordnung
zur Hygiene und Infektionsprävention in
medizinischen Einrichtungen
(MedHygVO M-V)**

B

Vom 22. Februar 2012
(GVOBl. M-V S. 66)¹⁾
(GS Meckl.-Vorp. Gl. Nr. B 2126-13-6),
zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 23. April 2019
(GVOBl. M-V S. 151)

–Auszug–

§ 1

Regelungsgegenstand, Einrichtungen

(1) Diese Verordnung regelt die erforderlichen Maßnahmen zur Verhütung, Erkennung, Erfassung und Bekämpfung von Krankenhausinfektionen (nosokomiale Infektionen) und Krankheitserregern mit Resistenzen in medizinischen Einrichtungen.

(2) Dieser Verordnung unterliegen folgende Einrichtungen:

1. Krankenhäuser,
2. Einrichtungen für ambulantes Operieren,
3. Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt,
4. Tageskliniken und
5. Dialyseeinrichtungen.

(3) Diese Verordnung regelt ferner Anforderungen an die Infektionsprävention in Zahnarztpraxen, Arztpraxen und Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden.

...

§ 3

Hygienekommission

(1) Die in § 1 Absatz 2 Nummer 1 und 3 genannten Einrichtungen haben jeweils eine Hygienekommission zu bilden. Der Vorsitz obliegt der Ärztlichen Leitung.

(2) Der Hygienekommission gehören als Mitglieder an:

1. die Ärztliche Leiterin oder der Ärztliche Leiter,
2. die Krankenhaushygienikerin oder der Krankenhaushygieniker,
3. die Hygienebeauftragten Ärztinnen und die Hygienebeauftragten Ärzte,
4. die Klinische Mikrobiologin oder der Klinische Mikrobiologe, soweit in der Einrichtung beschäftigt,
5. die Infektiologin oder der Infektiologe, soweit in der Einrichtung beschäftigt,

1) Die Verordnung ist am 17. März 2012 in Kraft getreten.

Seite 2

6. die Hygienefachkräfte, gegebenenfalls die Hygienebeauftragten in der Pflege,
7. die Krankenhausapothekerin oder der Krankenhausapotheker,
8. die Pflegedienstleitung,
9. die Verwaltungsleitung und
10. die Technische Leitung.

Bei Bedarf kann die Hygienekommission weitere Fachkräfte hinzuziehen wie die amtliche Überwachungsbehörde, die Betriebsärztin oder den Betriebsarzt, die Leitung der Sterilgutversorgung, die Leitung der hauswirtschaftlichen Bereiche, die Leitung des Reinigungsdienstes und Vertretungen des Betriebs- oder Personalrates. In der Geschäftsordnung der Hygienekommission kann festgelegt werden, dass die Hygienekommission auch dann arbeitsfähig ist, wenn nicht alle in Satz 1 genannten und in der Einrichtung beschäftigten oder benannten Mitglieder, jedoch deren Mehrheit, anwesend sind.

(3) Die Hygienekommission berät und unterstützt die Leitung der Einrichtung in allen krankenhaushygienischen Angelegenheiten. Sie hat insbesondere die Aufgabe:

1. über die in den Hygieneplänen nach § 23 Absatz 5 des Infektionsschutzgesetzes festgelegten innerbetrieblichen Verfahrensweisen zur Infektionshygiene zu beschließen, an der jährlichen Überarbeitung und Fortschreibung der Hygienepläne mitzuwirken und ihre Einhaltung zu überwachen,
2. in Anwendung der Empfehlungen der KRINKO²⁾ den erforderlichen Bedarf an Fachpersonal zu ermitteln,
3. Empfehlungen für die Aufzeichnungen von nosokomialen Infektionen, des Auftretens von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen sowie des Antibiogrammverbrauchs nach § 23 Absatz 4 des Infektionsschutzgesetzes zu erarbeiten,
4. die Aufzeichnungen nach Nummer 3 zu bewerten und sachgerechte Schlussfolgerungen hinsichtlich erforderlicher Präventionsmaßnahmen und hinsichtlich des Einsatzes von Antibiogramm zu ziehen,
5. den Informationsfluss bei allen Belangen der Krankenhaushygiene festzulegen und zu steuern,
6. in Abstimmung mit der Krankenhaushygienikerin oder dem Krankenhaushygieniker geeignete Maßnahmen zur Verhütung von nosokomialen Infektionen vorzuschlagen,
7. bei der Planung und Durchführung von Baumaßnahmen, bei der Beschaffung von Anlagegütern und der Änderung von Organisationsplänen mitzuwirken, soweit dadurch Belange der Krankenhaushygiene berührt werden und
8. den hausinternen Fortbildungsplan für das Krankenhauspersonal auf dem Gebiet der Krankenhaushygiene festzulegen und dessen Umsetzung zu überwachen.

(4) Die oder der Vorsitzende beruft die Hygienekommission mindestens halbjährlich zu einer Sitzung ein. Bei gehäuftem Auftreten von nosokomialen Infektionen und bei allen besonderen die Hygiene betreffenden Vorkommnissen ist die Hygienekommission unverzüglich einzuberufen. Näheres ist in einer Geschäftsordnung zu regeln.

(5) Die Ergebnisse der Beratungen sind schriftlich zu dokumentieren. Die Aufzeichnungen sind zehn Jahre aufzubewahren. Der zuständigen Überwachungsbehörde ist auf Verlangen Einsicht in die Aufzeichnungen zu gewähren.

(6) Für Einrichtungen, bei denen aufgrund ihrer Aufgabenstellung davon ausgegangen werden kann, dass die Gefahr von nosokomialen Infektionen nur in geringem Umfang gegeben ist, kann bei der Zusammensetzung der Hygienekommission und der Sitzungsfrequenz von den Vorgaben der Absätze 2 und 4 abgewichen werden. Einrichtungen in die-

2) Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut

sem Sinne sind insbesondere Fachkliniken für Psychiatrie und Psychotherapie. Über diese Ausnahmen entscheidet die zuständige Überwachungsbehörde.

(7) Um die Arbeitsfähigkeit der Hygienekommission zu gewährleisten, kann in Krankenhäusern mit mehreren Fachabteilungen durch Geschäftsordnung die maximale Anzahl der Hygienebeauftragten Ärztinnen und Ärzte, der Hygienefachkräfte sowie der Hygienebeauftragten in der Pflege bestimmt werden.

§ 4

Hygienefachpersonal

(1) Die in § 1 Absatz 2 und 3 genannten Einrichtungen haben nach Maßgabe der §§ 5 bis 7b Krankenhaushygienikerinnen oder Krankenhaushygieniker, Hygienefachkräfte, Hygienebeauftragte Ärztinnen oder Ärzte, Hygienebeauftragte in der Pflege oder Hygienebeauftragte in der Arztpraxis zu beschäftigen oder zu bestellen.

(2) Die in § 1 Absatz 2 Nummer 1 und 3 genannten Einrichtungen haben qualifizierte Ärztinnen und Ärzte zu benennen, die das ärztliche Personal zu klinisch-mikrobiologischen und klinisch-pharmazeutischen Fragestellungen, soweit diese hygiene-relevant sind, beraten und die Leitung der Einrichtung bei der Erfüllung ihrer Pflichten nach § 23 Absatz 4 Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes unterstützen.

(3) Fachlich geeignetes Personal darf bis zum 31. Dezember 2019 auch dann als Krankenhaushygienikerin oder Krankenhaushygieniker, Hygienebeauftragte Ärztin oder Hygienebeauftragter Arzt, Hygienebeauftragte oder Hygienebeauftragter in der Pflege oder Hygienebeauftragte oder Hygienebeauftragter in der Arztpraxis eingesetzt werden, wenn die Anforderungen an die Qualifikation nach den §§ 5 bis 7b nicht erfüllt sind.

...

C Arzneimittelrecht

**Informationswege und Maßnahmen bei Arzneimittelrisiken
und Arzneimittelzwischenfällen in
Mecklenburg-Vorpommern
(VV bei Arzneimittelzwischenfällen)**

Verwaltungsvorschrift des Ministeriums für Soziales und Gesundheit

Vom 8. Juni 2011

– IX 350-2 – 403.201.063.9 –

(AmtsBl. M-V S. 326)¹⁾

(VV Meckl.-Vorp. Gl. Nr. 2121-5)

Diese Verwaltungsvorschrift soll Maßnahmen nach Bekanntwerden von Arzneimittelrisiken oder Arzneimittelzwischenfällen, die gesundheitliche Gefahren beim Menschen hervorrufen können, mit dem Ziel der Abwehr oder Verringerung dieser Gefahren festlegen und ergeht im Einvernehmen mit der Apothekerkammer.

1 Allgemeines

Der laufenden Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit muss im Interesse der Allgemeinheit durch geeignete Verwaltungsmaßnahmen Rechnung getragen werden. Durch Arzneimittelzwischenfälle können Gefahren für die Gesundheit der Bevölkerung und die öffentliche Sicherheit und Ordnung entstehen. Bei unvorhergesehenen Vorkommnissen mit Arzneimitteln müssen die notwendigen Maßnahmen eingeleitet und erforderlichenfalls auch landesübergreifend koordiniert werden.

Die nachstehenden Regelungen für das Verhalten bei Bekanntwerden von Arzneimittelzwischenfällen wenden sich an Behörden, pharmazeutische Unternehmen (Stufenplanbeauftragte), Krankenhäuser, Ärzte, Zahnärzte, Apotheker, Heilpraktiker sowie andere Personen und Institutionen, die mit Arzneimitteln umgehen. Andere Vorschriften, insbesondere die Mitteilung von Arzneimittelrisiken nach den Berufsordnungen der Heilberufe sowie die Mitteilungspflichten gemäß Arzneimittelgesetz, bleiben unberührt.

1.1 Rechtsgrundlagen:

- a) Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262) geändert worden ist,
- b) Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken (Stufenplan) nach § 63 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. Februar 2005 (BAnz. S. 2383),
- c) Apotheken- und Arzneimittelzuständigkeitslandesverordnung vom 6. Juni 2008 (GVOBl. M-V S. 181).

1) Die Verwaltungsvorschrift ist am 5. Juli 2011 in Kraft getreten.

Seite 2

2 Arzneimittelrisiken

2.1 Als Arzneimittelrisiken kommen insbesondere in Betracht:

- a) Nebenwirkungen,
- b) Wechselwirkungen mit anderen Mitteln,
- c) Gegenanzeigen,
- d) Resistenzbildung,
- e) Missbrauch,
- f) Fehlgebrauch,
- g) Gewöhnung,
- h) Abhängigkeit,
- i) Mängel der Qualität,
- j) Mängel der Behältnisse und äußeren Umhüllungen,
- k) Mängel der Kennzeichnung und Packungsbeilage,
- l) Arzneimittelfälschungen und -täuschungen,
- m) nicht ausreichende Wartezeit (bei Tierarzneimitteln).

2.2 Bei der Erfassung und Weiterleitung von Arzneimittelrisiken ist insbesondere die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken nach § 63 des Arzneimittelgesetzes zu beachten. Zuständige Behörde zur Durchführung des Stufenplans ist die Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle (nachfolgend AMÜSt genannt) beim Landesamt für Gesundheit und Soziales (nachfolgend LAGuS genannt), insbesondere im Sinne des Artikels 1 Nummer 2.1 des Stufenplans. Darüber hinaus sind die jeweils geltenden einschlägigen Verfahrensweisungen (nachfolgend VAW genannt) der Qualitätssicherung in der Arzneimittelüberwachung zu beachten.

3 Informationswege

3.1 Arzneimittelrisiken, deren Folge eine akute gesundheitliche Gefährdung der Allgemeinheit oder bestimmter Personen sein kann (zum Beispiel durch Verwechslungen oder erhebliche Qualitätsminderungen), sind bei Bekanntwerden mit dem Stichwort »Arzneimittelzwischenfall« unverzüglich telefonisch oder durch Telefax mitzuteilen:

3.1.1 der AMÜSt beim LAGuS, Wismarsche Straße 298, 19055 Schwerin,

a) während der Dienstzeiten:

Montag – Donnerstag: 09.00 – 15.30 Uhr und Freitag 09.00 – 14.00 Uhr

Telefon: (03 85) 58 85 93 80,

Telefax: (03 85) 58 85 93 96

E-Mail: arzneimittelrisiken@lagus.mv-regierung.de

b) außerhalb der Dienstzeiten/Rufbereitschaft:

Handy: (01 73) 8 45 76 22

oder

3.1.2 in Fällen der Nichterreichbarkeit
dem Lagezentrum des Innenministeriums,

Telefon: (03 85) 5 88 24 71/72/73,

Telefax: (03 85) 5 88 24 80/81

Das Lagezentrum des Innenministeriums leitet die Meldung unverzüglich an die AMÜSt (siehe Nummer 3.1.1) weiter.

3.2 Bei den Arzneimittelrisiken, die durch Mängel der Qualität, der Behältnisse, der äußeren Umhüllungen, der Kennzeichnung, der Packungsbeilage oder durch Ver-

wechslung verursacht sind und die keine unmittelbare Gefährdung im Sinne der Nummer 3.1 darstellen, sind entsprechende Mitteilungen während der Dienstzeiten an die zuständige Aufsichtsbehörde (siehe Nummer 3.1.1) zu richten.

- 3.3 Die unter den Nummern 3.1 und 3.2 genannten Informationswege sind auch im Zusammenhang mit Meldepflichten gemäß § 21 Nummer 3 und 4 der Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 2. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2338) geändert worden ist, sowie bei der Meldung von Arzneimittelrisiken durch Krankenhäuser und niedergelassene Ärzte einzuhalten.
- 3.4 Sofern Arzneimittelzwischenfälle nach den Nummern 3.1 oder 3.2 anderen Behörden bekannt werden, unterrichten diese unverzüglich eine der unter den Nummern 3.1.1 und 3.1.2 genannten Behörden.
- 3.5 Die Mitteilungen nach den Nummern 3.1 und 3.2 sollen nach Möglichkeit folgende Mindestangaben enthalten:
 - a) Bezeichnung des Arzneimittels,
 - b) Darreichungsform und Stärke,
 - c) Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers,
 - d) Packungsgröße,
 - e) Chargenbezeichnung,
 - f) Verfallsdatum,
 - g) Zulassungs- beziehungsweise Registrierungsnummer,
 - h) beobachtetes Arzneimittelrisiko,
 - i) gegebenenfalls Maßnahmen, die ergriffen wurden beziehungsweise beabsichtigt sind,
 - j) meldende Stelle.

4 Maßnahmen

- 4.1 Die einzuleitenden Maßnahmen werden unter Beachtung der Nummer 6 von der AMÜSt (siehe Nummer 3.1.1) veranlasst. Sie informiert im Falle der Nummer 3.1 unverzüglich den Abteilungsleiter Gesundheit im LAGuS und das Ministerium für Soziales und Gesundheit. Die Maßnahmen können entsprechend der jeweiligen Erfordernisse insbesondere eine abgestufte gezielte Information des anzusprechenden Personenkreises [zum Beispiel Ärzte, Apotheker, Krankenhäuser, pharmazeutischer Großhandel, Landesamt für Landwirtschaft, Lebensmittelsicherheit und Fischerei (nachfolgend LALLF genannt)] oder eine allgemeine Warnung an die Bevölkerung über Presse, Rundfunk und Fernsehen umfassen. Gegebenenfalls kann der Rückruf oder die Sicherstellung bestimmter Arzneimittel beziehungsweise einzelner Chargen erforderlich werden. Die AMÜSt übermittelt Informationen über einzuleitende Maßnahmen im Zusammenhang mit Arzneimittelrisiken und Arzneimittelzwischenfällen kostenfrei über die Geschäftsstelle der Apothekerkammer an die öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken des Landes. Im Bedarfsfall kann auch die Vollzugshilfe der Polizei sowie der Leitstellen für den Rettungsdienst, den Brandschutz und den Katastrophenschutz in Anspruch genommen werden.
- 4.2 Für die länderübergreifende Koordinierung von Maßnahmen bei Arzneimittelzwischenfällen ist das für den pharmazeutischen Unternehmer zuständige Land federführend. Sind mehrere Länder federführend betroffen, sollen die erforderlichen Maßnahmen einvernehmlich über die Zentrale Koordinierungsstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (nachfolgend ZLG

genannt) festgelegt werden. In diesen Fällen wird die AMÜSt die ZLG um die Übernahme der Koordination der notwendigen Maßnahmen bitten. Erforderlichenfalls kann auch eine gutachterliche Stellungnahme bei der zuständigen Bundesoberbehörde angefordert werden. Über die beabsichtigten oder bereits veranlassenen Maßnahmen werden die übrigen obersten Landesgesundheitsbehörden beziehungsweise bei Beauftragung die beauftragte Stelle und die zuständige Bundesoberbehörde unverzüglich informiert. Im Interesse eines einheitlichen Vollzuges orientieren sich die anderen Länder an diesen Maßnahmen.

- 4.3 Die Benachrichtigung des Bundesministeriums für Gesundheit, des Bundesministeriums der Verteidigung und der zuständigen Bundesoberbehörde erfolgt durch die AMÜSt, sie unterrichtet parallel den Abteilungsleiter Gesundheit im LAGuS und das Ministerium für Soziales und Gesundheit.
- 4.4 Besteht bei Arzneimittelzwischenfällen nach Nummer 3.1 der Verdacht, dass der Zulassungsstatus betroffen ist oder liegt eine staatliche Chargenfreigabe vor, ist zur weiteren Veranlassung unverzüglich die zuständige Bundesoberbehörde zu unterrichten. Gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen nach § 69 des Arzneimittelgesetzes bleiben hiervon unberührt.
- 4.5 Untersuchungen und Begutachtungen, die im Zusammenhang mit im Land festgestellten Arzneimittelzwischenfällen erforderlich werden, sind durch die AMÜSt oder auf Veranlassung der AMÜSt durchzuführen.
- 4.6 Die AMÜSt hat bei pharmazeutischen Unternehmen darauf hinzuwirken, dass eigenverantwortlich veranlassene und durchgeführte Maßnahmen, insbesondere Rückrufe, rechtzeitig mit ihr abzustimmen sind. Sie hat sich den Vollzug von Maßnahmen unverzüglich mitteilen zu lassen und diesen gegebenenfalls beim pharmazeutischen Unternehmer zu überprüfen.

5 Rapid Alert System (nachfolgend RAS genannt)²⁾

- 5.1 Auf Qualitätsmängel, über die die zuständige Bundesbehörde die obersten Landesgesundheitsbehörden beziehungsweise deren beauftragte Stellen im Rahmen des RAS informiert, finden die vorstehenden Regelungen entsprechende Anwendung.
- 5.2 Gemäß Artikel 1 Nummer 7.2 des Stufenplans (siehe Nummer 2.2) informiert die AMÜSt (siehe Nummer 3.1.1) mit dem RAS-Formblatt, das als Anlage Bestandteil dieser Verwaltungsvorschrift ist, die zuständige Bundesoberbehörde und gegebenenfalls weitere Einrichtungen, parallel den Abteilungsleiter Gesundheit im LAGuS und das Ministerium für Soziales und Gesundheit.

6 Zentral zugelassene Arzneimittel

- 6.1 Auf Arzneimittelzwischenfälle im Sinne der Nummern 3.1 und 3.2, die im Zusammenhang mit Arzneimitteln stehen, die von der Kommission zentral zugelassen wurden, findet Abschnitt 3 (Informationswege) Anwendung mit der Maßgabe einer unverzüglichen Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde. Diese unterrichtet die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (nachfolgend EMEA genannt).
- 6.2 Die Koordination von Maßnahmen erfolgt durch die EMEA. Deren Vorschläge für Maßnahmen werden über die zuständige Bundesoberbehörde den obersten Lan-

2) EG-Schnellwarnsystem, EG-Dok. III/5698/94-EN.

desgesundheitsbehörden beziehungsweise deren beauftragten Stellen zugeleitet. Die AMÜSt trifft die erforderlichen Veranlassungen und berichtet über deren Vollzug.

- 6.3 Ist eine Maßnahme zum Schutze der Gesundheit dringend erforderlich, kann das Inverkehrbringen von der AMÜSt im Einvernehmen mit dem Ministerium für Soziales und Gesundheit und im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde untersagt werden. Nummer 4.2 findet entsprechende Anwendung. Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die EMEA über die Maßnahme.

7 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Verwaltungsvorschrift tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung in Kraft.¹⁾ Gleichzeitig tritt die Verwaltungsvorschrift über Informationswege und Maßnahmen bei Arzneimittelrisiken und Arzneimittelzwischenfällen in Mecklenburg-Vorpommern vom 11. Mai 2007 (AmtsBl. M-V S. 277), die durch die Verwaltungsvorschrift vom 20. August 2008 (AmtsBl. M-V S. 930) geändert worden ist, außer Kraft.

Seite 6

Anlage

DRINGEND – BITTE SOFORT AUSLIEFERN!
 IMPORTANT – DELIVER IMMEDIATELY

Rapid Alert Notification of a Quality Defect/Recall		
Meldende Stelle		
1. To/Empfänger:		FAX
<input type="checkbox"/>	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	0228-207-4636
<input type="checkbox"/>	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)	030-18444-30409
<input type="checkbox"/>	Paul-Ehrlich-Institut – Bundesamt für Sera und Impfstoffe – (PEI)	06103/77-1263
<input type="checkbox"/>	Oberste Landesgesundheitsbehörde	
2. Product Recall Class of Defect: I II (circle one)		3. Counterfeit/Fraud (specify) ^{*)}
4. Product:		5. Marketing Authorisation Number: ^{*)} For use in humans/animals (delete as required)
6. Brand/Trade Name:		7. INN or Generic Name:
8. Dosage Form:		9. Strength:
10. Batch/Lot Number:		11. Expiry Date:
12. Pack size and Presentation:		13. Date Manufactured: ^{*)}
14. Marketing Authorisation Holder: ^{*)}		
15. Manufacturer†: Contact Person: Telephone:		16. Recalling Firm (if different): Contact Person: Telephone
17. Recall Number Assigned (if available)		
18. Details of Defect/Reason for Recall:		
19. Information on distribution including exports (type of customer, e.g. hospitals): ^{*)}		
20. Action taken by Issuing Authority:		
21. Proposed Action:		
22. From (Issuing Authority):		23. Contact Person: Telephone:
24. Signed:	25. Date:	26. Time: ^{*)}

^{*)} Information not required, when notified from outside EU.

† The holder of an authorisation referred to under Article 40 of Directive 2001/83/EC or Article 44 of Directive 2001/82/EC and the holder of the authorisation on behalf of whom the Qualified Person has released the batch in accordance with Article 51 of Directive 2001/83/EC or Article 55 of Directive 2001/82/EC if different.

This is intended only for use of the party to whom it is addressed and may contain information that is privileged, confidential, and protected from disclosure under applicable law. If you are not the addressee, or a person authorized to deliver the document to the addressee, you are hereby notified that any review, disclosure, dissemination, copying, or other action based on the content of this communication is not authorized. If you have received this document in error, please notify us by telephone immediately and return it to us at the above address by mail. Thank you

C

Erläuterungen zum Ausfüllen des RAS-Formblattes

Meldende Stelle: Briefkopf der absendenden Behörde

- 1: Adressat bitte ankreuzen bzw. ergänzen
- 2: I oder II einkreisen
- 3: Art der Fälschung/Täuschung spezifizieren
- 4: Angaben zum Produkt, falls unter 6 und 7 nicht näher bezeichnet
- 5: Zulassungsnummer; Angabe, ob zur Anwendung am Mensch oder am Tier (nicht Zutreffendes streichen)
- 6: Markenname/Verkaufsbezeichnung
- 7: INN-Name
- 8: Darreichungsform
- 9: Stärke
- 10: Chargen-Bezeichnung
- 11: Verfalldatum
- 12: Packungsgröße
- 13: Herstellungsdatum
- 14: Zulassungsinhaber
- 15: Hersteller mit Ansprechpartner
- 16: für den Rückruf verantwortliche Firma
- 17: Rückruf-Nummer; diese wird von der Bundesoberbehörde vergeben und setzt sich zusammen aus einem Länder-Code (Mitgliedstaat, in dem der RA initiiert wurde), ggf. einem Regional- oder Behörden-Code, der Klassifikation, einer fortlaufenden Nummer sowie einer Korrespondenz-Nummer
- 18: Beschreibung des Mangels; Begründung für den Rückruf
- 19: Vertriebswege einschließlich des Exportes (bes. in MRA-Partnerstaaten)
- 20: Maßnahmen der ausstellenden Behörde
- 21: Vorgeschlagene Maßnahmen
- 22: Absender
- 23: Ansprechpartner mit Telefonnummer; E-Mail-Adresse bitte ggf. angeben
- 24: Unterschrift
- 25: Datum
- 26: Zeit

Einteilung in Risikoklassen nach RAS

Klasse I **Der vorliegende Mangel ist potentiell lebensbedrohend oder könnte schwere Gesundheitsschäden verursachen.**

Dazu zählen beispielsweise:

- Falsches Produkt (Deklaration und Inhalt stimmen nicht überein)
- Richtiges Produkt, aber falsche Wirkstoffstärke mit schweren medizinischen Folgen
- Mikrobielle Kontamination von sterilen injizierbaren oder ophthalmologischen Produkten
- Chemische Kontamination mit schweren medizinischen Folgen
- Untermischung anderer Produkte in erheblichem Ausmaß (> 1 Blister/Verpackung betroffen)
- Falscher Wirkstoff in Kombinationsarzneimitteln mit schweren medizinischen Folgen

Klasse II **Der vorliegende Mangel kann Krankheiten oder Fehlbehandlungen verursachen und fällt nicht unter Klasse I.**

Dazu zählen beispielsweise:

- Fehlerhafte Kennzeichnung, z. B. falscher oder fehlender Text
- Falsche oder fehlende Produktinformation
- Mikrobielle Kontamination von nicht-injizierbaren, nicht-ophthalmologischen sterilen Produkten mit medizinischen Folgen
- Chemische/physikalische Kontamination (signifikante Verunreinigungen, Kreuz-Kontamination, Fremdkörper)
- Untermischung anderer Produkte innerhalb einer Verpackung
- Abweichung von den Spezifikationen (z. B. analytische Abweichung/Haltbarkeit/Füllgewicht/-menge)
- Unzureichender Verschluss mit schweren medizinischen Folgen (z. B. bei Zytostatika, fehlender Kindersicherung, stark wirksamen Produkten)

Klasse III **Der vorliegende Mangel stellt kein signifikantes Risiko für die Gesundheit dar. Der Rückruf erfolgte aus anderen Gründen als Klasse I und II.**

Dazu zählen beispielsweise:

- Fehlerhafte Verpackung, z. B.:
 - falsche oder fehlerhafte Chargenbezeichnung oder
 - falsches oder fehlendes Verfalldatum
- Fehlerhafter Verschluss
- Kontamination, z. B. mikrobielle Verunreinigung, Verschmutzung oder Abrieb, einzelne fremde Bestandteile

D Apothekenrecht

Richtlinie der Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern für die Dienstbereitschaft

Vom 21. September 1991

(Mitteilungsblatt der Apothekerkammer M-V Nr. 4/1991),

i.d.F. vom 24. Januar 2007

(Mitteilungsblatt der Apothekerkammer M-V Nr. 1/2007 S. 31),

zuletzt geändert am 14. Oktober 2020

(Mitteilungsblatt der Apothekerkammer M-V Nr. 4/2020 S. 36)

Die Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern ist gemäß Verordnung zur Übertragung von Aufgaben auf die Apothekerkammer vom 31. März 1993 (GVOBl. M-V S. 320) zuständige Behörde im Sinne des § 23 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) i.d.F. der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), zuletzt geändert durch Artikel 2a der Verordnung vom 6. März 2015 (BGBl. I S. 278).

Die Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern ist gemäß Verordnung über die Regelung von Zuständigkeiten nach dem Ladenöffnungsgesetz vom 21. Februar 2008 (GVOBl. M-V S. 82) zuständige Stelle für Anordnungen nach § 4 Abs. 2 Satz 1 des Gesetzes über die Ladenöffnungszeiten für das Land Mecklenburg-Vorpommern vom 18. Juni 2007 (GVOBl. M-V S. 226).

Die nachfolgenden Festlegungen stellen die Voraussetzungen dar, nach denen unter dem Gesichtspunkt einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung die Dienstbereitschaft geregelt und durchgeführt werden soll sowie Schließungserlaubnisse erteilt werden können.

§ 1

Durchführung der Dienstbereitschaft

(1) Am Bereitschaftsdienst sind alle öffentlichen Apotheken (nachfolgend Apotheken genannt) zu beteiligen. Die Apothekenbetriebsordnung geht in § 23 Abs. 1 ApBetrO von der ständigen Dienstbereitschaft der Apotheken aus. Während der allgemeinen Ladenschlusszeiten und der ortsüblichen Schließzeiten kann ein Teil der Apotheken von der Verpflichtung zur ständigen Dienstbereitschaft befreit werden. Während dieser Zeiten ist jedoch ein durchgängiger Bereitschaftsdienst entsprechend dieser Richtlinie zu gewährleisten, wobei das öffentliche Interesse hinreichend gewahrt bleiben muss.

(2) Die Apothekerkammer hat dafür zu sorgen, dass flächendeckend dienstbereite Apotheken in zumutbarer Entfernung erreichbar sind. Regionale und saisonale Besonderheiten sind dabei zu berücksichtigen.

(3) In Gemeinden oder benachbarten Gemeinden mit mehreren Apotheken kann eine Wechselregelung in der Durchführung der Dienstbereitschaft angeordnet werden, dass ein Teil der Apotheken von der Dienstbereitschaft befreit wird.

Seite 2

Die Apotheken werden nach folgenden Gesichtspunkten zu Dienstbereitschaftskreisen zusammengeschlossen:

- a) Gemeinden oder Ortsteile, deren Ortsmittelpunkt weniger als 10 Kilometer auf öffentlichen Straßen voneinander entfernt sind, können zu einem Dienstbereitschaftskreis zusammengefasst werden,
- b) in dünn besiedelten Gebieten soll die Entfernung zwischen den Gemeinden oder Ortsteilen, die zu einem Dienstbereitschaftskreis zusammengefasst werden, nicht mehr als 20 km betragen,
- c) ein Dienstbereitschaftskreis, der einen durchgängigen Dienst verrichtet, muss aus mindestens fünf Apotheken bestehen,
- d) zur Vermeidung einer unbilligen Härte sind Ausnahmeregelungen bis zu 25 Straßenkilometer möglich.
- e) An den Dienstbereitschaftsturnus von Städten und Gemeinden können weitere Orte in einem Umkreis von 20 km durch einen Paralleldienst angebunden werden.

Dienstbereitschaftskreise mit fünf und mehr Apotheken versehen einen durchgehenden Dienst. Apotheken, die einem Dienstbereitschaftskreis mit mindestens fünf Apotheken nicht zugeordnet werden können, werden zu Dienstbereitschaftskreisen mit weniger als fünf Apotheken zusammengefasst. Sie haben einen stundenweisen Dienst entsprechend der Anzahl der dem Dienstbereitschaftskreis zugehörigen Apotheken zu leisten.

Dienstbereitschaftskreise mit drei und vier Apotheken, die nicht weiter als 20 km voneinander entfernt sind, versehen einen stundenweisen Dienst wie folgt:

montags bis freitags	im Anschluss an die Öffnungszeiten der Apotheke bis 20.00 Uhr,
sonnabends	1 Stunde zwischen 15.00 Uhr und 21.00 Uhr,
sonntags und feiertags	1 Stunde am Vormittag und 1 Stunde am Nachmittag zwischen 15.00 Uhr und 21.00 Uhr.

Dienstbereitschaftskreise mit zwei Apotheken, die nicht weiter als 20 km voneinander entfernt sind, versehen einen stundenweisen Dienst wie folgt:

montags bis freitags	jeweils 1 Stunde am Abend außerhalb der Öffnungszeiten der Apotheke,
sonnabends, sonntags und feiertags	jeweils 1 Stunde außerhalb der Öffnungszeiten der Apotheke.

Dienstbereitschaftskreise mit einer Apotheke versehen einen stundenweisen Dienst wie folgt:

montags bis freitags	jeweils 1 Stunde am Abend außerhalb der Öffnungszeit der Apotheke,
sonnabends	keine Dienstbereitschaft bei Öffnungszeit am Vormittag,
sonntags und feiertags	keine Dienstbereitschaft.

Die Möglichkeit des wöchentlichen oder täglichen Wechsels der Dienstbereitschaft wird in Absprache mit der Apothekerkammer angeordnet. Sonderpläne, wie gesonderte Feiertags- oder Wochenendregelungen sind rechtzeitig mit der Geschäftsstelle der Apothekerkammer abzustimmen und durch die Apothekerkammer zu genehmigen.

(4) Alle Apotheken haben, wenn sie geschlossen gehalten werden, von außen deutlich lesbar auf die nächsten dienstbereiten Apotheken zu verweisen (§ 3 Abs. 2 Nr. 5).

(5) Auf Antrag kann die Apothekerkammer jeweils als Einzelfallentscheidung eine abweichende Dienstbereitschaft genehmigen.

(6) In besonderen Situationen können zusätzlich Apotheken zur Dienstbereitschaft durch die Apothekerkammer verpflichtet werden.

§ 2

Befreiung von der Dienstbereitschaft

(1) Gemäß § 23 Abs. 2 Apothekenbetriebsordnung können Apotheken, die nicht dienstbereit zu sein haben, im Rahmen einer Allgemeinverfügung der Apothekerkammer für die Dauer ortsüblicher Schließzeiten geschlossen gehalten werden, ohne dass es eines Antrages bedarf.

Als solche Zeiten gelten:

- | | |
|-------------------------|--------------------|
| 1. Montag bis Sonnabend | 0.00 – 9.00 Uhr |
| 2. Montag bis Freitag | 12.00 – 15.00 Uhr |
| 3. Montag bis Freitag | 18.00 – 24.00 Uhr |
| 4. Sonnabend | 12.00 – 24.00 Uhr |
| 5. am 24. Dezember | 12.00 – 14.00 Uhr |
| 6. am 31. Dezember | 12.00 – 24.00 Uhr. |

(2) Darüber hinaus kann die Apotheke auf schriftlichen Antrag zu folgenden Zeiten geschlossen gehalten werden, wenn sie nicht zur Dienstbereitschaft eingeteilt ist:

1. an einem Nachmittag pro Woche,
2. an Sonnabenden,
3. während der Betriebsferien,
4. wenn ein berechtigter Grund vorliegt, auch zu anderen Zeiten.

Die Erlaubnis zur Schließung der Apotheke nach Nr. 1 für einen Freitagnachmittag wird nicht erteilt, wenn die Apotheke bereits über eine Schließungsgenehmigung für den Sonnabendvormittag verfügt.

In allen Fällen muss die Arzneimittelversorgung durch eine andere Apotheke in zumutbarer Entfernung gesichert sein.

§ 3

Verfahrensregelungen

(1) Die Apothekerkammer spricht eine wechselseitige Befreiung von der Dienstbereitschaft gemäß § 1 der Richtlinie aus. Die Bescheide über die Befreiung von der Dienstbereitschaft werden mit einem Widerrufsvorbehalt versehen. Hierbei ist darauf hinzuweisen, dass ein Widerruf insbesondere dann erfolgt, wenn die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung nicht sichergestellt ist.

(2) Für die Durchführung der Dienstbereitschaft wird folgendes Verfahren festgelegt:

1. Die Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern ordnet einen bestimmten Dienstbereitschaftsturnus für die Apotheken an.
2. Die Dienstpläne der Apotheken eines Dienstbereitschaftskreises für das folgende Jahr sind der Apothekerkammer bis zum 1. Dezember des laufenden Jahres zur Bestätigung vorzulegen. Kommt eine Einigung bei der Aufstellung nicht zustande, entscheidet die Apothekerkammer.
3. In begründetem Einzelfall kann ein Dienstauch mit einer anderen Apotheke erfolgen. Dabei ist zu gewährleisten, dass die Versorgung der Bevölkerung nicht beeinträchtigt wird. Insbesondere ist die Dienstbereitschaft in den benachbarten Dienstbereitschaftskreisen zu berücksichtigen. Der Dienstauch ist bei der Kammer von den betroffenen Inhabern 4 Wochen vorher gemeinsam zu beantragen.

Nach erfolgter Bestätigung durch die Apothekerkammer sind die Apotheken, Ärzte und Zeitungen des Einzugsbereiches durch den Antragsteller zu informieren.

4. Apothekenneugründungen sind spätestens drei Monate nach Eröffnung an der Dienstbereitschaft zu beteiligen. Davon abweichende Regelungen kann die Apothekerkammer auf Antrag genehmigen.
5. Über die dienstbereite Apotheke in einem Dienstbereitschaftskreis und die Dienstbereitschaftszeit sind die Bevölkerung und die Ärzte in angemessener Weise zu informieren.
6. Die Dienstbereitschaftszeiten können entsprechend der örtlichen Bedingungen durch die Apothekerkammer verlegt, nicht aber verkürzt werden.

§ 4

Rufbereitschaft

Auf Antrag kann nach § 23 Abs. 4 Apothekenbetriebsordnung ein Apothekenleiter oder eine vertretungsberechtigte Person von der Verpflichtung, sich in den Apothekenräumen oder in deren unmittelbaren Nachbarschaft aufzuhalten, im begründeten Einzelfall befreit werden, wenn der Diensthabende jederzeit erreichbar und die Arzneimittelversorgung in einer für den Kunden zumutbaren Weise sichergestellt ist. Apothekeninhaber, die diese Regelung in Anspruch nehmen, müssen die in der Anlage formulierten Voraussetzungen erfüllen. Die Befreiung von der Anwesenheitspflicht während der Dienstbereitschaft ist bei der Kammer auf den vorgegebenen Vordruck zu beantragen und kann nach entsprechender Prüfung genehmigt werden.

§ 5

Sprachliche Gleichstellung

Amts-, Berufs- und Funktionsbezeichnungen in dieser Satzung gelten für alle Geschlechter.

§ 6

In-Kraft-Treten

Die Richtlinie für die Dienstbereitschaft tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung in Kraft.

Voraussetzungen für eine Befreiung von der Anwesenheitspflicht des Diensthabenden gemäß § 4 der Richtlinie

Apotheker, die die Befreiung von der Anwesenheitspflicht des Diensthabenden während der Dienstbereitschaft beantragen, müssen folgende Voraussetzungen erfüllen:

1. Es muss ein Notruf- oder Türfreisprechtelefon installiert sein, das es dem Kunden ermöglicht, wenn er klingelt, direkt mit dem Diensthabenden zu sprechen.
2. Die Umleitung der Apothekenrufnummer auf die Rufnummern der jeweils Diensthabenden und auch auf ein Mobilfunktelefon muss problemlos möglich sein.
3. Der Diensthabende muss auch auf dem Weg von oder zu der Apotheke erreichbar sein (Mobilfunktelefon).
4. Die Funktionsfähigkeit des Systems ist bei jedem Dienstbereitschaftsbeginn zu prüfen.
5. Der Diensthabende muss sich in solcher Nähe zur Apotheke aufhalten, dass die Arzneimittelabgabe zu jeder Tages- oder Jahreszeit innerhalb von zehn Minuten möglich ist. In begründeten Einzelfällen kann der Vorstand für die späten Abendstunden eine von Punkt 5 S. 1 abweichende Regelung genehmigen. Die Voraussetzungen, die für die Erteilung einer solchen Genehmigung erfüllt sein müssen, legt der Vorstand durch Beschluss fest.¹⁾

1) Diese Regelung wird nach Rücksprache mit dem Ministerium für Arbeit, Gleichstellung und Soziales Mecklenburg-Vorpommern bis auf weiteres nicht angewandt. Insbesondere soll zunächst die bevorstehende Änderung der Apothekenbetriebsordnung abgewartet werden.

E Berufsrecht

E

**Gesetz
über die Ausübung der Patientenrechte in der
grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung
(Patientenmobilitätsgesetz – PatMobG M-V)**

Vom 15. April 2014
(GVOBl. M-V S. 150)¹⁾
GS Meckl.-Vorp. Gl. Nr. 2127-5

§ 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

(1) Dieses Gesetz dient der Erleichterung des Zugangs zu einer sicheren und hochwertigen grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung und fördert die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten, wobei die nationalen Zuständigkeiten bei der Organisation und der Erbringung der Gesundheitsdienstleistungen uneingeschränkt geachtet werden.

(2) Dieses Gesetz gilt für jegliche Gesundheitsversorgung von Patientinnen und Patienten, unabhängig davon, wie diese organisiert, erbracht oder finanziert wird.

(3) Dieses Gesetz gilt nicht für:

- a) Dienstleistungen im Bereich der Langzeitpflege, deren Ziel darin besteht, Personen zu unterstützen, die auf Hilfe bei routinemäßigen, alltäglichen Verrichtungen angewiesen sind;
- b) Zuteilung von und Zugang zu Organen zum Zweck der Organtransplantation;
- c) öffentliche Impfprogramme gegen Infektionskrankheiten, die ausschließlich dem Gesundheitsschutz der Bevölkerung im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaates dienen und die mit gezielten Planungs- und Durchführungsmaßnahmen verbunden sind. Kapitel IV der Richtlinie 2011/24/EU vom 9. März 2011 (ABl. EU Nr. L 88 S. 45) bleibt hiervon unberührt.

§ 2

Begriffsbestimmungen

(1) Unter Gesundheitsversorgung sind Gesundheitsdienstleistungen zu verstehen, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe gegenüber Patientinnen und Patienten erbracht werden, um deren Gesundheitszustand zu beurteilen, zu erhalten oder wiederherzustellen, einschließlich der Verschreibung, Abgabe und Bereitstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten.

(2) Versicherte sind

- a) Personen einschließlich ihrer Familienangehörigen und Hinterbliebenen, die unter Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit (ABl.

1) Das Gesetz wurde verkündet als Artikel 1 des Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung und zur Änderung anderer Gesetze (GS Meckl.-Vorp. Gl. Nr. 2127-4). Es ist am 1. Mai 2014 in Kraft getreten.

EU Nr. L 166 S. 1) fallen und die Versicherte im Sinne des Artikels 1 Buchstabe c jener Verordnung sind, und

- b) Staatsangehörige eines Drittlands, die unter die Verordnung (EG) Nr. 859/2003 des Rates vom 14. Mai 2003 zur Ausdehnung der Bestimmungen der Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 und der Verordnung (EWG) Nr. 574/72 auf Drittstaatsangehörige, die ausschließlich aufgrund ihrer Staatsangehörigkeit nicht bereits unter diese Bestimmungen fallen (ABl. EU Nr. L 344 S. 1) oder die Verordnung (EU) Nr. 1231/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 zur Ausdehnung der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 und der Verordnung (EG) Nr. 987/2009 auf Drittstaatsangehörige, die aufgrund ihrer Staatsangehörigkeit nicht bereits unter diese Bestimmungen fallen (ABl. EU Nr. L 344 S. 1) oder die die gesetzlichen Voraussetzungen des Versicherungsmitgliedstaates für einen Anspruch auf Leistungen erfüllen.

(3) Grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung ist die Gesundheitsversorgung, die in einem anderen Mitgliedstaat als der Bundesrepublik Deutschland erbracht oder verschrieben wird.

(4) Angehörige der Gesundheitsberufe im Rahmen der Gesundheitsversorgung sind Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Gesundheits- und Krankenpflegerinnen und Gesundheits- und Krankenpfleger, Entbindungspfleger und Hebammen oder Apothekerinnen und Apotheker im Sinne der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen (ABl. EU Nr. L 255 S. 22), die zuletzt durch die Richtlinie 2013/25/EU des Rates vom 13. Mai 2013 zur Anpassung bestimmter Richtlinien im Bereich des Niederlassungsrechts und des freien Dienstleistungsverkehrs aufgrund des Beitritts der Republik Kroatien (ABl. EU Nr. L 158 S. 368) geändert worden ist, oder andere Fachkräfte, die im Gesundheitsbereich Tätigkeiten ausüben, die einem reglementierten Beruf im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 2005/36/EG vorbehalten sind, oder Personen, die nach den Rechtsvorschriften der Bundesrepublik Deutschland als Angehörige der Gesundheitsberufe gelten. Angehörige der Gesundheitshandwerke im Sinne der Handwerksordnung vom 24. September 1998 (BGBl. I S. 3074; 2006 I S. 2095), die zuletzt durch Artikel 19 des Gesetzes vom 25. Juli 2013 (BGBl. I S. 2749) geändert worden ist, sind nicht Angehörige der Gesundheitsberufe im Sinne dieses Gesetzes.

(5) Gesundheitsdienstleister im Sinne dieses Gesetzes sind alle natürlichen oder juristischen Personen oder sonstigen Einrichtungen, die Gesundheitsdienstleistungen auf Basis einer staatlichen Erlaubnis entweder persönlich oder durch bei ihnen beschäftigte Personen gegenüber Patientinnen und Patienten erbringen. Abhängig Beschäftigte fallen nicht unter den Begriff Gesundheitsdienstleister. Gesundheitsdienstleistungen sind alle medizinisch indizierten Leistungen. Sie beinhalten auch die Verschreibung, Abgabe und Bereitstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten.

(6) Patientin oder Patient ist jede natürliche Person, die Gesundheitsdienstleistungen in Anspruch nehmen möchte oder in Anspruch nimmt.

(7) Arzneimittel sind solche gemäß der Definition in der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. EU L 378 S. 1).

(8) Medizinprodukte sind solche gemäß der Definition in der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angliederung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. EU Nr. L 189 S. 17), die zuletzt durch die Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 (ABl. EU Nr. L 247 S. 21) geändert worden ist, der Richtlinie 93/42/EWG

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. EU Nr. L 169 S. 1), die zuletzt durch die Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 (ABl. EU Nr. L 247 S. 21) geändert worden ist, oder der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. EU Nr. L 331 S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. September 2003 (ABl. EU Nr. L 284 S. 1) geändert worden ist.

(9) Verschreibung im Sinne dieses Gesetzes ist die Ausstellung eines medizinischen Rezeptes für die Entgegennahme eines Arzneimittels oder eines Medizinproduktes durch eine Angehörige oder einen Angehörigen eines reglementierten Gesundheitsberufs im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 2005/36/EG.

(10) In einer Patientenakte sind sämtliche Unterlagen, die Daten, Bewertungen oder Informationen jeglicher Art über die klinische Situation und Entwicklung einer Patientin oder eines Patienten im Verlauf des Behandlungsprozesses enthalten.

§ 3

Informationspflichten

Gesundheitsdienstleister nach § 2 Absatz 5 stellen in einer für Patientinnen und Patienten zugänglichen Form einschlägige Informationen in deutscher und anderen Sprachen bereit, um den jeweiligen Patientinnen und Patienten zu helfen, eine sachkundige Entscheidung zu treffen. Dies gilt auch in Bezug auf Behandlungsoptionen, Verfügbarkeit, Qualität und Sicherheit ihrer erbrachten Gesundheitsversorgung. Sie stellen ferner klare Rechnungen und klare Preisinformationen sowie Informationen über ihren Zulassungs- oder Registrierungsstatus, ihren Versicherungsschutz oder andere Formen des persönlichen oder kollektiven Schutzes in Bezug auf die Absicherung von Schadensersatzansprüchen nach § 4 bereit. Soweit Gesundheitsdienstleister den im Behandlungsmitgliedstaat ansässigen Patientinnen und Patienten bereits einschlägige Informationen hierzu zur Verfügung stellen, sind sie nach diesem Gesetz nicht verpflichtet, Patientinnen und Patienten aus anderen Mitgliedstaaten ausführlichere Informationen zur Verfügung zu stellen.

§ 4

Absicherung von Schadensersatzansprüchen

(1) Gesundheitsdienstleister nach § 2 Absatz 5 bedürfen einer Berufshaftpflichtversicherung, einer Garantie oder ähnlichen Regelung, die im Hinblick auf ihren Zweck gleichwertig oder im Wesentlichen vergleichbar und nach Art und Umfang dem Risiko angemessen ist.

(2) Zur Erfüllung der Vorgaben in Absatz 1 ist ausschließlich derjenige Gesundheitsdienstleister verpflichtet, der die Behandlung gemäß § 630a Absatz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs zusagt.

§ 5

Binnenmarktinformationssystem

(1) Die Bereitstellung der Informationen nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung im Binnenmarktinformationssystem sowie der Informationen nach Artikel 6 Absatz 3 der

Richtlinie 2011/24/EU für die nationale Kontaktstelle für grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung obliegt dem Landesamt für Gesundheit und Soziales.

(2) Die Bereitstellung der Informationen hat im Einklang mit den Kapiteln II und III der Richtlinie 2011/24/EU und den nationalen Maßnahmen zur Umsetzung des Rechts der Europäischen Union über den Schutz personenbezogener Daten, insbesondere der Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr (ABl. EU Nr. L 284 S. 1), geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. September 2003 (ABl. EG Nr. L 284 S. 1), und der Richtlinie 2002/58/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juli 2002 über die Verarbeitung personenbezogener Daten und den Schutz der Privatsphäre in der elektronischen Kommunikation (Datenschutzrichtlinie für elektronische Kommunikation) (ABl. EU Nr. L 337 S. 11), zuletzt geändert durch Richtlinie 2009/136/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2009 (ABl. EU Nr. L 337 S. 11), sowie dem Grundsatz der Unschuldsvermutung zu erfolgen.

F Apotheker und Apothekenpersonal

Richtlinie der Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern zum Erwerb des freiwilligen Fortbildungszertifikats

i.d.F. vom 1. Dezember 2021

§ 1

Zweckbestimmung

Die Richtlinie bietet den Apothekern, die Mitglied der Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern sind, sowie pharmazeutisch-technischen Assistenten, Apothekerassistenten, Pharmazieingenieuren, Apothekenassistenten und pharmazeutischen Assistenten die Möglichkeit, ihre berufliche Fortbildung und die Teilnahme an anerkannten Fortbildungsmaßnahmen durch das Fortbildungszertifikat zu dokumentieren.

§ 2

Begriffsbestimmungen

(1) Fortbildung im Sinne dieser Richtlinie umfasst Maßnahmen, die inhaltlich auf pharmazeutische, berufsbezogene wissenschaftliche und betriebswirtschaftliche Themen sowie auf apothekenübliche Waren und Dienstleistungen ausgerichtet sind. Sie dient der Sicherung und Erweiterung der notwendigen beruflichen Kenntnisse und Fertigkeiten.

(2) Lernerfolgskontrolle ist die schriftliche Überprüfung des Erfolgs der Fortbildungsmaßnahme. In einer erfolgreichen Lernerfolgskontrolle kann der Teilnehmer ausgewählte Fragen zu Inhalten der Maßnahme im Wesentlichen richtig beantworten. Anerkannte Lernerfolgskontrollen sind mit Fortbildungspunkten bewertet.

(3) Fortbildungseinheiten sind eine Größe zur Messung der Dauer von Fortbildungsmaßnahmen. Eine Fortbildungseinheit entspricht dabei einer zeitlich und inhaltlich zusammenhängenden Fortbildung, die die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt und eine Dauer von 45 Minuten hat.

(4) Fortbildungspunkt ist die Maßeinheit, mit der zum Ausdruck gebracht wird, inwieweit die anerkannte Fortbildungsmaßnahme geeignet ist, zur Sicherung und Erweiterung der notwendigen beruflichen Kenntnisse und Fertigkeiten beizutragen. In der Regel wird pro Fortbildungseinheit ein Fortbildungspunkt vergeben.

(5) Das Fortbildungszertifikat ist ein Nachweis beruflich-fachlicher Fortbildung.

(6) Fachliche Moderation ist die Tätigkeit als Moderator im Rahmen einer Fortbildungsmaßnahme.

(7) Fortbildungsmodul ist ein in sich abgeschlossener Teil einer Fortbildungsmaßnahme, für das bei erfolgreicher Teilnahme mindestens ein Fortbildungspunkt erworben werden kann.

(8) Autorenschaft ist die Anfertigung einer fachlichen Publikation durch einen oder mehrere Autoren/Verfasser.

§ 3

Fortbildungszertifikat

(1) Das Fortbildungszertifikat wird auf schriftlichen Antrag auf von der Apothekerkammer dafür vorgesehenem Formblatt mit einer Gültigkeit von drei Jahren nach Maßgabe der folgenden Absätze erteilt. Während der Gültigkeitsdauer des Fortbildungszertifikats wird kein weiteres Fortbildungszertifikat erteilt.

(2) Das Fortbildungszertifikat erhält, wer seine Beschäftigungsstätte im Kammerbereich hat oder dort ohne Beschäftigung wohnhaft ist und wer die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt.

(3) Voraussetzung für die Ausstellung des Fortbildungszertifikats für Apotheker ist, dass der Berufsangehörige in dem Zeitraum von höchstens drei Jahren vor Antragstellung mindestens 150 Fortbildungspunkte erworben hat. Von diesen müssen mindestens 120 Fortbildungspunkte durch Teilnahme an Fortbildungsmaßnahmen aus mindestens zwei Kategorien gemäß § 4 Absatz 1 mit Ausnahme der Kategorien 8 und 9 nachgewiesen werden. Mindestens 100 dieser Fortbildungspunkte müssen durch Teilnahme an Fortbildungsmaßnahmen mit pharmazeutisch-medizinischem Inhalt erworben worden sein.

(4) Voraussetzung für die Ausstellung des Fortbildungszertifikats für pharmazeutisch-technische Assistenten, Apothekerassistenten, Pharmazieingenieure, Apothekenassistenten und pharmazeutische Assistenten ist, dass der Berufsangehörige in dem Zeitraum von höchstens drei Jahren vor Antragstellung mindestens 100 Fortbildungspunkte erworben hat. Von diesen müssen mindestens 70 Fortbildungspunkte durch Teilnahme an Fortbildungsmaßnahmen aus mindestens zwei Kategorien gemäß § 4 Absatz 1 mit Ausnahme der Kategorien 8 und 9 nachgewiesen werden.

(5) Der Nachweis der Fortbildungspunkte für Fortbildungsmaßnahmen gemäß § 4 wird wie folgt geführt:

1. in den Kategorien 1a, 1b, 2, 3 und 7 durch Teilnahmebescheinigungen für Fortbildungsmaßnahmen, die mindestens für die Zielgruppe, der der Berufsangehörige angehört, anerkannt wurden,
2. in der Kategorie 4a durch Vorlage eines Nachweises über die Tätigkeit,
3. in der Kategorie 4b durch eine Bestätigung des Ausbildungsinstituts,
4. in der Kategorie 4c durch Vorlage eines Nachweises über die Tätigkeit,
5. in der Kategorie 5 durch Fotokopie oder digitale Übermittlung der Publikation,
6. in der Kategorie 6 durch eine vom Fortbilder unterschriebene Bescheinigung,
7. in der Kategorie 8 und 9 werden dem Antragsteller pro Jahr insgesamt 10 Punkte für beide Kategorien ohne Nachweis auf das Fortbildungszertifikat angerechnet,
8. in der Kategorie 10 durch Teilnahmebescheinigungen und Vorlage des Programms der Veranstaltung,
9. in der Kategorie 11 durch Vorlage eines Nachweises über die Tätigkeit.

(6) Fortbildungsmaßnahmen der Kategorien 1a, 1b, 2, 3 und 7 bedürfen grundsätzlich der Anerkennung, um die Teilnahme daran für das Fortbildungszertifikat anrechnen zu können.

(7) Die Teilnahme an Fortbildungsmaßnahmen, die durch andere Apothekerkammern, die Bundesapothekerkammer oder andere Heilberufskammern anerkannt wurden, kann grundsätzlich für das Fortbildungszertifikat angerechnet werden.

(8) Die Gebühren für die Erteilung des Fortbildungszertifikates bemessen sich nach der Gebührenordnung der Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern.

§ 4

Bewertung von Fortbildungsmaßnahmen für das Fortbildungszertifikat

(1) Fortbildungsmaßnahmen werden beim Fortbildungszertifikat gemäß Tabelle der Anlage zu dieser Richtlinie angerechnet.

(2) Fortbildungspunkte werden nur als ganze Punkte angerechnet. Ergibt sich rechnerisch eine Dezimalzahl, wird kaufmännisch gerundet.

(3) Die Anrechnung von Fortbildungspunkten für die Tätigkeit als Autor/Verfasser gemäß Kategorie 5 erfolgt, sofern die Publikation grundsätzlich die Vorgaben der »Qualitätskriterien für Fortbildungsmaßnahmen – Empfehlungen der Bundesapothekerkammer« sinngemäß erfüllt. Dies betrifft vor allem die Anforderungen an die Zielgruppe, die Themenauswahl, das fachliche Niveau, die wissenschaftliche Korrektheit, die Aktualität, die Objektivität und die kritische Beurteilung der Inhalte sowie die Neutralität und Transparenz.

§ 5

Sprachliche Gleichstellung

Amts-, Berufs- und Funktionsbezeichnungen in dieser Satzung gelten für alle Geschlechter.

§ 6

Inkrafttreten/Außerkräftreten

Diese Richtlinie der Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern zum Erwerb des freiwilligen Fortbildungszertifikats tritt am Tage nach ihrer Verkündung in Kraft. Gleichzeitig tritt die Richtlinie der Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern zum Erwerb des freiwilligen Fortbildungszertifikats vom 13. Juli 2017 außer Kraft.

Seite 4

Anlage

(zu § 4 Absatz 1)

Kategorie	Fortbildungsart	Bewertung
1a	Seminar, Workshop, Praktikum, wissenschaftliche Exkursion, Inverted Teaching	Punkte entsprechend der Anerkennung (1 Fortbildungspunkt pro 45 Minuten, maximal 8 Fortbildungspunkte pro Tag)
1b	Pharmazeutischer Qualitätszirkel, Arzt-Apotheker Gesprächskreis	
2	Kongress	
3	Live-Vortrag einschließlich Diskussion	
4a	Tätigkeit als Referent oder Leiter einer Fortbildungsmaßnahme der Kategorien 1a, 1b, 2 und/oder 3 oder als Autor einer Fortbildungsmaßnahme der Kategorie 7	4 Fortbildungspunkte pro 45 Minuten Dauer
4b	Nebenberufliche Lehrtätigkeit im Rahmen der Ausbildung der Berufe gemäß § 1a Absatz (2) ApBetrO sowie pharmazeutisch-kaufmännischer Berufe	1 Fortbildungspunkt pro Unterrichtseinheit, maximal 20 Fortbildungspunkte pro Jahr
4c	Fachliche Moderation einer Fortbildungsmaßnahme der Kategorien 1a, 1b, 2 und/oder 3	1 Fortbildungspunkt pro Fortbildungsmodul
5	Autorenschaft	Ab einer und bis zu neun Druckseiten: 3 Fortbildungspunkte pro Beitrag Ab zehn Druckseiten: 6 Fortbildungspunkte pro Beitrag Buchbeiträge: pauschal 15 Fortbildungspunkte Buch als alleiniger Autor: pauschal 25 Punkte Maximal 30 Fortbildungspunkte pro Jahr
6	Hospitation in Kombination mit anerkannten Fortbildungsmaßnahmen der Kategorien 1a, 1b und/oder 3	1 Fortbildungspunkt pro 45 Minuten, maximal 8 Fortbildungspunkte pro Tag
7	Fortbildungsmaßnahme für das eigenständige Lernen mit Lernerfolgskontrolle, z.B. Fortbildungsartikel, Lernvideo, Webcast, Audio-Fortbildung	Punkte entsprechend der Anerkennung
8	Innerbetriebliche Fortbildung	Maximal 10 Fortbildungspunkte pro Jahr in den Kategorien 8 und 9 zusammen
9	Fortbildungsmaßnahme für das eigenständige Lernen ohne Lernerfolgskontrolle, z.B. Fortbildungsartikel, Lernvideo, Webcast, Audio-Fortbildung (Selbststudium)	
10	Teilnahme an Kongressen unabhängiger wissenschaftlicher Fachgesellschaften	1 Fortbildungspunkt pro Fortbildungseinheit, maximal 8 Fortbildungspunkte pro Tag Maximal 20 Fortbildungspunkte in 3 Jahren
11	Prüfungstätigkeit im Rahmen der Ausbildung von Apothekern (Staatsexamensprüfungen), Weiterbildungsprüfungen, Kenntnisprüfung	pro Prüfung 1 Fortbildungspunkt max. 15 Fortbildungspunkte/Jahr