



Info-Mail der Apothekerkammer Bremen

**An alle
Apotheken
im Land Bremen**

Bremen, den 27. Juli 2022

INFO-Mail 2022 Nr. 26

1) Erfordernis eines Qualitätssicherungssystems gemäß § 9 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Aus gegebenem Anlass erinnern wir an die Aufrechterhaltung eines Qualitätssicherungssystems für laboratoriumsmedizinische Untersuchungen im Rahmen der COVID-19-Testungen in Apotheken, z. B. PoC-NAT-Testungen oder Testungen mit PoC-Antigentests.

Gemäß § 9 MPBetreibV ist vor Beginn der Tätigkeit ein Qualitätssicherungssystem nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung bei der Anwendung von In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Ergebnisse einzurichten. Dabei kann bei Umsetzung des Teil A der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiLiBÄK) von einer ausreichenden Qualitätssicherung ausgegangen werden.

Die Dokumente zur Qualitätssicherung sind mindestens über fünf Jahre aufzubewahren und können auch von der zuständigen Behörde des Landes auf Verlangen eingesehen werden. In aktuellen Prüfungen ist auf die Durchführung von Negativ- und Positivkontrollmessungen hingewiesen worden. Die RiLiBÄK fordert die Kontrollmessungen vor der Verwendung je Testpackung.

Welche konkreten Maßnahmen umgesetzt werden müssen, ergibt sich ergänzend insbesondere auch aus den Vorgaben des Herstellers des jeweiligen Testsystems. Auch für PoC-Antigentests gilt § 9 MPBetreibV.

Wir bitten Sie zudem auch um Mitteilung, ob Sie Ihr Test-Angebot eingestellt haben oder dieses neu anbieten, damit wir die über unsere Webseite veröffentlichte Liste mit den „Test-Apotheken“ entsprechend anpassen können.

2) Hinweis zu E-Mail-Abmahnungen bezüglich des Einsatzes von Google-(Web)Fonts auf Webseiten der Apotheken

Aus gegebenem Anlass weisen wir darauf hin, dass aktuell bundesweit ein gehäuftes Aufkommen an Abmahnungen zu verzeichnen ist, die per E-Mail an Apotheken versandt werden. Diese beziehen sich auf die Einbindung von Google Fonts (ggf. auch auf andere Dienste amerikanischer Anbieter, wie Google Maps, Youtube, MetaPixel etc.) auf Webseiten und fordern neben der sofortigen Einstellung

der Übermittlung personenbezogener Daten auch die Abgabe einer strafbewehrten Unterlassungserklärung bzw. Schadensersatz. Vertiefend wird auf die in **Anlage** beiliegende Information der DeltaMed Süd GmbH & Co. KG verwiesen.

Sollten Sie eine solche Abmahnung ebenfalls erhalten haben, bitten wir Sie, **uns kurz darüber per Mail (info@ak-bremen.de) zu informieren**. Wir sind gegenwärtig um Klärung bemüht, wie viele Apotheken betroffen sind. Wir stehen damit auch im Austausch mit anderen Mitgliedsorganisationen. Sobald wir dazu mehr wissen, informieren wir Sie erneut.

Bitte prüfen Sie auf jeden Fall, ob Sie solche Dienste auf Ihrer Webseite einsetzen. Der Einsatz amerikanischer Diensteanbieter ist aktuell datenschutzrechtlich problematisch. Nehmen Sie erforderlichenfalls unverzüglich Kontakt zu Ihrem Web-Dienstleister auf, um den Einsatz solcher Dienste auf Ihrer Webseite zu klären. Gegebenenfalls empfiehlt es sich, die Webseite bis zur Klärung „vom Netz“ zu nehmen und die Dienste nicht zu nutzen.

Mit Blick auf die Abgabe der geforderten strafbewehrten Unterlassungserklärung empfehlen wir, sich zu dieser Frage **fachkundig beraten zu lassen** und dabei auch darauf hinzuweisen, dass es sich wahrscheinlich um ein häufiges Abmahnmuster handelt. Das Schreiben sollte ohne vorherige rechtliche Prüfung weder ignoriert, noch sollte vorschnell etwas unterschrieben oder gezahlt werden.

3) Erreichbarkeit des ärztlichen Bereitschaftsdienstes

Es gibt zahlreiche Gründe, warum Apotheken wegen des Notdienstes rasch Rücksprache mit dem ärztlichen Bereitschaftsdienst halten müssen. Die Nutzung der bundesweiten Rufnummer 116 117 ist unter Zeitdruck wenig zielführend.

Der **ärztliche Bereitschaftsdienst in Bremen** ist unter folgenden Rufnummern direkt zu erreichen:

Ärztlicher BD: 0421 3404-410/411

Kinderärztlicher BD: 0421 3404-444

Bremen-Nord

Ärztlicher BD: 0421 60 98 063

Kinderärztlicher BD: 0421 66 061 800

Bremerhaven:

Ärztlicher BD: 0471 48 29 321

Kinderärztlicher BD 0471 48 29 321

Wir bitten um vertrauliche Behandlung dieser Rufnummern. Bitte geben Sie diese nicht an Patienten weiter!

Mit freundlichen Grüßen,

APOTHEKERKAMMER BREMEN



Dr. Isabel Justus