

1090 Wien, Spitalgasse 31
T +43 1 404 14-100
F +43 1 408 84 40
E info@apothekerkammer.at

Ansprechpartnerin:
Mag. Karin Rösel-Schmid / DW 106

Wien, 8. Oktober 2021

Sehr geehrte Frau Apothekerin, sehr geehrter Herr Apotheker!

Sie erhalten von Ihrem Softwareanbieter M-Computer eine Liste der Verordnungen, vorerst eingeschränkt auf Verschreibungen ab 1. Juli 2021, bei denen es durch einen Softwarefehler zur Änderung der Dosierungsangabe in der eMedikation gekommen ist. Der Apothekerkammer wurde diese Liste ebenfalls übermittelt, allerdings in anonymisierter Form, sodass wir keine Rückschlüsse auf die Zahl und Identität der betroffenen Patient*innen ziehen können.

Die Übermittlung dieser Liste löst dringenden Handlungsbedarf aus. Als höchste Priorität gilt es sicherzustellen, dass es nicht zu Gesundheitsschäden bei Patient*innen kommt. Bitte setzen Sie Schritt für Schritt die im Folgenden angeführten Maßnahmen:

1. Prüfen Sie die Liste sorgfältig dahingehend, in welchen Fällen durch die falsche Dosierung eine **akute Gesundheitsgefährdung** droht. Bearbeiten Sie zuerst die Fälle, in denen erheblicher Schaden droht, und in weiterer Folge jene Fälle, in denen weniger gravierende Folgen möglich sind. Sollten Sie Hilfe bei der Beurteilung benötigen, steht Ihnen unsere pharmazeutische Abteilung gern beratend zur Seite. Wir haben für Samstag, den 9. Oktober, einen Notdienst eingerichtet, sodass Sie zwischen 8:00 und 16:00 Uhr unter der DW 500 eine Mitarbeiterin oder einen Mitarbeiter erreichen können.

In Fällen, in denen eine Gesundheitsgefährdung auch bei Einnahme der falschen Dosierung zweifelsfrei ausgeschlossen ist, müssen vorerst keine Schritte gesetzt werden. Im Zweifel ist jedoch immer Kontakt mit dem Patienten oder der Patientin aufzunehmen.

2. Kontaktieren Sie, wenn irgend möglich, die betroffenen Patient*innen telefonisch und hinterfragen Sie, in welcher Dosierung das Präparat oder die Präparate tatsächlich eingenommen wurden. Sollte es zur Einnahme einer falschen Dosierung gekommen sein, klären Sie bitte darüber auf, dass die von der Apotheke auf der Packung angebrachte

Dosierungsanleitung falsch ist und in welcher Dosierung das Präparat tatsächlich einzunehmen ist. **Legen Sie den betroffenen Personen dringend ans Herz, umgehend ihren Arzt aufzusuchen oder zu kontaktieren!** Dokumentieren Sie zu Ihrer eigenen Absicherung die Kontaktaufnahme. Sollte keine Kontaktaufnahme mit der Patientin oder dem Patienten möglich sein, nehmen Sie bitte sofort Kontakt mit der verschreibenden Ärztin oder dem Arzt auf (sofern erreichbar, sonst zum frühestmöglichen Zeitpunkt).

Das Telefongespräch mit der Patientin oder dem Patienten könnte etwa wie folgt ablaufen:

„Leider wurde durch einen Fehler in unserer Software die Dosierung Ihres Medikaments XY falsch angezeigt. Ihr Arzt hat Ihnen verordnet, es (z.B.) einmal täglich in der Früh einzunehmen, im Computer wird als Dosierung aber einmal in der Früh und einmal am Abend angezeigt. Können Sie mir sagen, in welcher Dosierung Sie das Medikament tatsächlich eingenommen haben?“

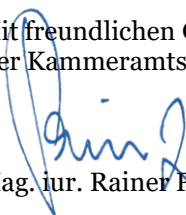
- Bei korrekter Einnahme: „Sehr gut, dann haben Sie alles richtig gemacht! Wir kontaktieren sicherheitshalber noch Ihren Arzt und weisen ihn darauf hin, dass im System eine falsche Dosierung angeführt ist. Dann kann dieser Fehler bereinigt werden. Inzwischen funktioniert unsere Software wieder einwandfrei.“
 - Bei falscher Einnahme: „Bitte bessern Sie die Dosierungsanleitung auf dem Pickerl folgendermaßen aus und nehmen Sie das Medikament ab sofort in dieser Dosierung ein. Es ist wichtig, dass Sie rasch Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen und mit ihm besprechen, ob sonst noch etwas zu tun ist. Wir kontaktieren Ihren Arzt sicherheitshalber auch direkt, damit er Bescheid weiß. Inzwischen funktioniert unsere Software wieder einwandfrei.“
3. Kontaktieren Sie die verschreibende Ärztin oder den Arzt und klären Sie darüber auf, dass in der eMedikation eine falsche Dosierungsanleitung hinterlegt ist sowie gegebenenfalls, dass das Präparat entsprechend dieser falschen Anleitung eingenommen wurde. **Dies muss auch dann erfolgen, wenn Sie sicher sind, die falsche Dosierungsanleitung nicht an den Patienten weitergegeben zu haben.** Dokumentieren Sie zu Ihrer eigenen Absicherung die Kontaktaufnahme. Die Ärztekammer hat angekündigt, ihre Mitglieder zu informieren, dass mit derartigen Kontaktaufnahmen zu rechnen ist.
 4. Erstellen Sie mittels des beiliegenden Musters **Meldung an die Datenschutzbehörde**. Dies muss **binnen 72 Stunden ab Erhalt der Liste** von M-Computer erfolgen.
 5. Geben Sie uns Rückmeldung über
 - a. die Zahl der von einer geänderten Dosierungsanleitung betroffenen Personen, gegliedert nach potentiell gesundheitsgefährdenden und „harmlosen“ Fällen

- b. die Zahl der Personen, die das Präparat tatsächlich entsprechend der falschen Anleitung eingenommen haben, gegliedert nach potentiell gesundheitsgefährdenden und „harmlosen“ Fällen
- c. die von ihnen gesetzten Schritte.

6. Wir empfehlen Ihnen, allfällige Anfragen von Medien nur nach Rücksprache mit unserer Stabsstelle Kommunikation zu beantworten. Auch sie wird unter der Klappe 610 am Samstag, dem 9. Oktober 2021, zwischen 8:00 und 16:00 Uhr besetzt sein.

Das geschilderte Prozedere dient Ihrer persönlichen Absicherung gegen zivil- und strafrechtliche Konsequenzen.

Mit freundlichen Grüßen
Der Kammeramtsdirektor:



Mag. iur. Rainer Prinz