

Vernichtung von Betäubungsmittelresten in Operationsbereichen von Krankenhäusern – eine rechtliche Einordnung

P. Cremer-Schaeffer, Bundesopiumstelle, Bonn

BDAktuell

In den letzten 15 Jahren nahm die Zahl der Anfragen an die Bundesopiumstelle zur Vernichtung von Betäubungsmittelresten in Operationsbereichen von Krankenhäusern deutlich zu. Eine Ursache dürfte in der Ausweitung von Qualitätssicherungsmaßnahmen, internen und externen Audits sowie dem Wunsch nach einer Zertifizierung der Qualitätssicherungssysteme (z. B. nach ISO 9001) in Krankenhäusern liegen. Die Anfragen lassen ein sehr heterogenes Bild von Festlegungen zur Vernichtung von Betäubungsmittelresten und eine zunehmende Verunsicherung bezüglich der anzuwendenden Rechtsnormen erkennen. Die nachfolgenden Ausführungen dienen der Einordnung rechtlicher Rahmenbedingungen und werben für eine pragmatische Vorgehensweise, die sowohl den Anforderungen eines modernen Klinikbetriebs als auch den Anforderungen eines sicheren Verkehrs mit Betäubungsmitteln gerecht werden soll. Die Ausführungen beziehen sich ausschließlich auf Operationsbereiche in Krankenhäusern, in denen regelmäßig Betäubungsmittelreste in Form von angebrochenen Ampullen und nicht vollständig aufgebrauchten betäubungsmittelhaltigen Infusionslösungen (insbesondere in Perfusorspritzen) anfallen. Argumente der sachlichen und rechtlichen Betrachtung können ggf. auf andere Fallkonstellationen und Bereiche der medizinischen Versorgung mit Betäubungsmitteln übertragen werden. Allerdings ist stets die Zuständigkeit

der jeweiligen Landesbehörde für die Anwendung der betäubungsmittelrechtlichen Regelungen, u. a. in Krankenhäusern, zu beachten, die sich aus § 19 Absatz 1 Satz 3 Betäubungsmittelgesetz ergibt. Der nachfolgende Text gibt somit lediglich die Auffassung der Bundesopiumstelle wieder, die ggf. hilfreich für eine länderübergreifende Diskussion sein kann.

Ausgangslage

In Operationsbereichen fallen im Rahmen der Durchführung von Narkosen regelmäßig Betäubungsmittelreste in Form von nicht vollständig aufgebrauchten Lösungen an, z. B. aus Ampullen oder Perfusorspritzen. Es besteht Unsicherheit, wie mit den Betäubungsmittelresten zu verfahren ist und auf welcher Rechtsgrundlage Festlegungen zur Vernichtung, zur Dokumentation und zum verantwortlichen Personenkreis getroffen werden können.

Rechtliche Einordnung

Der Betäubungsmittelverkehr in Deutschland wird primär im Betäubungsmittelgesetz (BtMG) geregelt. Die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV), die Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung (BtMBinHV) und die Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung (BtMAHV) ergänzen diese Regelungen durch differenzierte Vorschriften für die einzelnen Regelungsbereiche.

Der vollständige Titel der BtMVV lautet: „Verordnung über das Verschreiben, die Abgabe und den Nachweis des Verbleibs von Betäubungsmitteln“. Sie enthält ausführliche Regelungen zum Umgang mit Betäubungsmitteln, die der Patientenversorgung dienen. Die Regelungen betreffen sowohl die ambulante als auch die stationäre Versorgung mit Betäubungsmitteln und erfassen dabei besondere Versorgungsbereiche, wie z. B. den Rettungsdienst, die spezialisierte ambulante Palliativversorgung oder die Substitutionsbehandlung Opioidabhängiger. Der lückenlose Nachweis von Verbleib und Bestand der Betäubungsmittel in den jeweiligen Einrichtungen, Abteilungen oder Stationen ist entsprechend der Vorgaben in § 13 und § 14 BtMVV zu führen.

Die BtMVV selbst enthält keinerlei Regelungen zur Vernichtung von Betäubungsmitteln. Auch nicht von Betäubungsmittelresten, also Betäubungsmitteln, die formal im Sinne der betäubungsmittelrechtlich erforderlichen Dokumentation, als verbraucht gelten. Sie gelten dann als verbraucht, wenn sie in geeigneter Menge und Darreichungsform (hier Ampullen) dem Betäubungsmittelvorrat entnommen wurden, dies patientenbezogen dokumentiert wurde und die Darreichungsform angebrochen wurde. Dadurch ist eine Weiterverwendung von Resten für andere Patientinnen und Patienten ausgeschlossen. Formal könnte somit die Auffassung vertreten werden, dass die Betäubungsmittelreste keiner weiteren Überwachung unterliegen und

unter ärztlicher Verantwortung entsorgt werden können. Aufgrund des auch für die Reste bestehenden Missbrauchspotenzials stellt sich allerdings die Frage, ob Regelungen zur Vernichtung solcher Betäubungsmittelreste bestehen.

Vernichtung nach § 16 BtMG

In Ermangelung einer Regelung zur Vernichtung von Betäubungsmitteln in der BtMVV greifen einige Rechtsanwender auf die Ausführungen in § 16 BtMG zurück und wenden diese u. a. auf den Umgang mit Betäubungsmittelresten in Operationsbereichen an. Allerdings beziehen sich diese Regelungen primär auf andere Anwendungsfälle, was nachfolgend hergeleitet wird. Dabei kommt dem Begriff der „Verkehrsfähigkeit“ eine besondere Bedeutung zu. Verkehrsfähig sind Betäubungsmittel, wenn mit ihnen Handel getrieben werden kann und darf.

Das Opiumgesetz von 1929 (Reichsgesetzblatt I, S. 215) enthielt keine Ausführungen zur Vernichtung von Betäubungsmitteln. Im Dezember 1971 wurde das „Opiumgesetz“ in das „Betäubungsmittelgesetz“ umbenannt. In der Neufassung des BtMG von 1972 (BGBl. I S. 1) wurde der Begriff „Vernichtung“ erstmals erwähnt. Damals bestand große Sorge, dass sich die immer häufiger gemeldeten Apothekeneinbrüche, bei denen insbesondere Betäubungsmittel und Geld entwendet wurden, auf Händler und Hersteller von Betäubungsmitteln ausweiten könnten (siehe Seite 4, zu Nummer 4 des schriftlichen Berichts des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit zur Bundestagsdrucksache VI/2673). So wurde dem Bundesgesundheitsamt zugestanden, im Rahmen von Besichtigungen bei Herstellern und Großhändlern, Auflagen zur Vernichtung von Betäubungsmitteln, die nicht mehr verkehrsfähig sind, zu erlassen. In § 2 Absatz 1 BtMG hieß es 1972: „Die Einfuhr, Ausfuhr [...], Verarbeitung und Vernichtung der Betäubungsmittel sowie der Verkehr mit Ihnen unterliegt der Aufsicht des Bundesgesundheitsamtes, [...]“. In § 2 Absatz 5 wurde ergänzt: „Das Bundesgesundheitsamt [...] kann Auflagen [...] über die Vernichtung von

Betäubungsmitteln erteilen.“ Nebenbei sei angemerkt, dass erst mit dem Gesetz aus 1972 überhaupt die Ermächtigung geschaffen wurde, Nachweise über Verbleib und Bestand von Betäubungsmitteln auch in Krankenhäusern zu führen (Bundestagsdrucksache VI/1877).

Mit der Neufassung des BtMG im Jahr 1981 (BGBl. I, S. 681) wurde die Vernichtung von Betäubungsmitteln in § 16 geregelt. Dieser ist seitdem inhaltlich nicht verändert worden. In Absatz 1 heißt es: „Der Eigentümer von nicht mehr verkehrsfähigen Betäubungsmitteln hat diese auf seine Kosten in Gegenwart von zwei Zeugen in einer Weise zu vernichten, die eine auch nur teilweise Wiedergewinnung der Betäubungsmittel ausschließt sowie den Schutz von Mensch und Umwelt vor schädlichen Einwirkungen sicherstellt. Über die Vernichtung ist eine Niederschrift zu fertigen und diese drei Jahre aufzubewahren.“ Gleiches gilt nach Absatz 3, wenn der Eigentümer nicht mehr benötigte, also grundsätzlich verkehrsfähige Betäubungsmittel, die keinem Zweck mehr zugeführt werden (können), z. B. bei Schließung eines Herstellungsbetriebes oder einer Apotheke, beseitigen will. In der Begründung des Gesetzentwurfs aus 1981 (Bundestagsdrucksache 9/27) heißt es: „Mit Rücksicht auf die potentielle Gefahr, die von Betäubungsmittelvorräten ausgeht, weil sie einen Anreiz zum Diebstahl oder zur unbefugten Entnahme bilden, müssen nicht mehr verkehrsfähige Betäubungsmittel (weil sie z. B. wegen Überschreitens der Frist der Lagerfähigkeit als Arzneimittel unbrauchbar geworden sind) vernichtet werden.“ § 16 Absatz 3 ist entsprechend eines Vorschlags des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit (Bundestagsdrucksache 8/4267) auf Anregung des Bundesrates (Bundestagsdrucksache 8/3551) in den Gesetzentwurf aufgenommen worden. Der Bundesrat hatte zurecht darauf hingewiesen, dass auch verkehrsfähige Betäubungsmittel zur Vernichtung vorgesehen sein können.

Die Regelungen nach § 16 BtMG richten sich an Eigentümer (z. B. Hersteller und Händler) von – oft großen Mengen

– Betäubungsmitteln, die nicht mehr verkehrsfähig oder in seltenen Fällen zwar verkehrsfähig, aber nicht mehr verwendbar sind und daher umgehend vernichtet werden sollten. Wie der Begründung zum damaligen Gesetzentwurf zu entnehmen ist, stehen hier Betäubungsmittelvorräte im Mittelpunkt der Betrachtung. Der Begriff „Eigentümer“ findet sich im Betäubungsmittelrecht ausschließlich in § 16 BtMG. Wenn hier im Sinne des Wortes jeglicher Eigentümer von Betäubungsmitteln gemeint wäre, so müssten auch Patientinnen und Patienten Reste von Betäubungsmitteln nach den Regelungen des § 16 BtMG – die ihnen verständlicherweise gar nicht bekannt sein dürften – vernichten. Denn mit dem Erwerb der Betäubungsmittel in der Apotheke, auf Grundlage einer Verschreibung auf einem Betäubungsmittelrezept, werden die Betäubungsmittel zum Eigentum der Patientinnen und Patienten. In einem Krankenhaus dürfte der Krankenhausträger Eigentümer der Betäubungsmittel sein, der diese von einer krankenhausversorgenden Apotheke erwirbt oder in der hauseigenen Krankenhausapotheke vorhält. Die Fokussierung auf Eigentümer verdeutlicht, dass hier nicht Anästhesistinnen und Anästhesisten in Operationssälen angesprochen werden, die im Rechtssinne allenfalls Besitzer der Betäubungsmittel sind und jeden Tag verantwortungsvoll mit therapiegerechten Mengen an Betäubungsmitteln umgehen.

Sicherheit im Betäubungsmittelverkehr

Der Anspruch des Betäubungsmittelgesetzes und seiner Verordnungen ist es, einerseits die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit notwendigen Betäubungsmitteln sicherzustellen, andererseits den Missbrauch von Betäubungsmitteln so weit als möglich auszuschließen. Auch wenn die BtMVV keine Regelungen zur Vernichtung von Betäubungsmittelresten enthält, sind diese unter Verantwortung der Anästhesistin oder des Anästhesisten so zu entsorgen, dass ein Missbrauch ausgeschlossen und die Umwelt geschützt wird. Es empfiehlt

sich, in Absprache mit den zuständigen Landesbehörden Festlegungen zur Vernichtung von Betäubungsmittelresten in Operationsbereichen zu treffen.

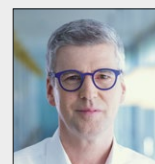
Durchführung der Vernichtung

Wie bereits ausgeführt, ist die Vernichtung von Betäubungsmitteln in der Bt-MVV nicht geregelt. § 16 BtMG ist nicht einschlägig. Der dort formulierte Grundsatz, Betäubungsmittel in einer Weise zu vernichten, die eine Wiedergewinnung der Betäubungsmittel ausschließt sowie den Schutz von Mensch und Umwelt vor schädlichen Einwirkungen sicherstellt, sollte dennoch stets Beachtung finden. Wie dieses Ziel bei der Vernichtung von nicht mehr verwendbaren Betäubungsmittelresten mit möglichst geringem Aufwand sicher erreicht werden kann, sollte in den Kliniken, ggf. unter Einbindung der zuständigen Landesbehörde, festgelegt werden. Insbesondere bei geringen Mengen aus Injektions- oder Perfusorspritzen spricht aus Sicht der Bundesopiumstelle nichts dagegen, diese in ein Stück Zellstoff oder einen

Kanülenabwurfbehälter zu spritzen und mit dem Müll zu entsorgen, welcher der Verbrennung zugeführt wird. Wir raten dringend davon ab, Betäubungsmittelreste über den Arbeitstag zu sammeln, um sie zu einem späteren Zeitpunkt zusammen zu vernichten. Die Dokumentation sollte patientenbezogen, z. B. im Narkoseprotokoll, erfolgen. Erfolgt die Übernahme einer Patientin oder eines Patienten, inklusive der noch verwendbaren Betäubungsmittelreste, aus dem Operationsbereich auf eine Intensivstation, kann die aufnehmende Ärztin bzw. der aufnehmende Arzt die Betäubungsmittelreste in Besitz nehmen und vernichten, sobald diese nicht mehr gebraucht werden. Die Dokumentation sollte in diesem Fall im Intensivbehandlungsprotokoll erfolgen. Eine Eintragung solcher Reste im Betäubungsmittelbuch ist nicht erforderlich, da die Entnahme des Betäubungsmittels dort bereits patientenbezogen dokumentiert wurde und der Rest nicht mehr verwendbar ist. Verantwortlich für die Vernichtung ist die Besitzerin bzw. der Besitzer der Betäubungsmittel, also stets die narko-

seführenden Ärztinnen und Ärzte. Bei Durchführung der Vernichtung durch das Anästhesiepflegepersonal hat diese unter ärztlicher Aufsicht zu erfolgen. Eine darüberhinausgehende Bezeugung durch eine weitere Person ist aus Sicht der Bundesopiumstelle in Operationsbereichen einer stationären Einrichtung nicht erforderlich.

Korrespondenz- adresse



Dr. med. Peter Cremer-Schaeffer

Leiter Bundesopiumstelle
Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn, Deutschland

Tel.: 0228 99 307-3316

E-Mail:
peter.cremer-schaeffer@bfarm.de