

Umgang mit Betäubungsmitteln im Rettungsdienst

Das Arznei- und Betäubungsmittelrecht ist für viele Mediziner unvertrautes Terrain. Mag sich das im Arzneimittelrecht noch daraus erklären, dass sich dessen Vorschriften vor allem an Hersteller und Apotheker richten, sollten die rechtlichen Vorgaben für den Umgang mit Betäubungsmitteln auch im Rettungsdienst allen Beschäftigten vertraut sein. Es drohen sonst nicht unerhebliche Strafbarkeitsrisiken.

Betäubungsmittel sind (nur) solche Stoffe oder Zubereitungen, die der Gesetzgeber in eine der Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) aufgenommen hat, wobei die verschreibungsfähigen Betäubungsmittel in der Anlage III zusammengestellt sind. Der Umgang damit bedarf nach § 3 Abs. 1 BtMG generell einer Erlaubnis, die das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) mit Sitz in Bonn erteilt; Ausnahmen – wie der Erwerb aufgrund ärztlicher Verschreibung – sind in § 4 BtMG zusammengestellt. Ergänzend regelt § 13 BtMG zusammen mit der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV) den medizinischen Umgang mit Betäubungsmitteln, der keiner besonderen Erlaubnis bedarf. Danach ist es Ärzten erlaubt, Betäubungsmittel zu verschreiben, wenn deren Anwendung am oder im menschlichen Körper begründet ist und insbesondere der beabsichtigte Zweck nicht auf andere Weise erreicht werden kann; unter denselben Voraussetzungen dürfen Betäubungsmittel im Rahmen einer ärztlichen Behandlung verabreicht oder zum unmittelbaren Verbrauch (d.h. zur Einnahme an Ort und Stelle) an Patienten überlassen werden. Betäubungsmitteln dürfen an Patienten oder Dritte aber grundsätzlich nicht abgegeben (also ihnen mitgegeben oder vor Ort hinterlassen) werden.

Im Rettungsdienst werden Betäubungsmittel in der Regel durch den Träger oder Betreiber des Rettungsdienstes beschafft, in Rettungswachen und Einsatzfahrzeugen gelagert und dann durch das im Rettungsdienst eingesetzte Personal an Patienten verabreicht.

Verschreibung und Beschaffung von Betäubungsmitteln

Der Beschaffungsweg für Betäubungsmittel im Rettungsdienst ist in § 6 BtMVV geregelt. Der Rettungsdienstträger oder -betreiber muss einen Arzt mit der Verschreibung der notwendigen Betäubungsmittel beauftragen und zudem einen Versorgungsvertrag mit einer beliefernden Apotheke abschließen; dies kann eine öffentliche Apotheke, aber nach § 14 Abs. 8 S. 2 Nr. 1 ApoG auch eine Krankenhausapotheke sein. Die Verschreibung durch den beauftragten Arzt erfolgt dabei nicht auf einem Betäubungsmittelrezept, sondern auf Betäubungsmittelanforderungsscheinen (§ 10 Abs. 1 BtMVV). Dabei handelt es sich um fortlaufend nummerierte amtliche Vordrucke mit 2 Durchschlägen, die der Arzt beim BfArM bestellen muss und nur für die von ihm betreute Einrichtung des Rettungsdienstes oder deren Teileinheiten (wie einzelne Rettungswachen) verwenden darf. Er darf sie (nur) an für Teileinheiten beauftragte Ärzte weitergeben, muss darüber aber einen Nachweis führen (§ 10 Abs. 3 BtMVV).

Verschrieben werden dürfen ausschließlich die in § 2 Abs. 1 u. 3 BtMVV genannten Betäubungsmittel, soweit sie für Zwecke des Rettungsdienstes benötigt werden, jedoch ohne Mengenbegrenzung; der durchschnittliche Monatsbedarf sollte dabei in der Regel nicht überschritten werden¹. Dazu sind auf dem Anforderungsschein die gemäß § 11 Abs. 1 BtMVV notwendigen Angaben u.a. zur Einrichtung des Rettungsdienstes und dem verschreibenden Arzt sowie zu Menge und Bezeichnung der jeweiligen Betäubungsmittel, einschließlich Darreichungsform, Menge pro abgeteilter Form (in der Regel Ampullen) und deren Anzahl zu machen. Alle diese Eintragungen darf der beauftragte Arzt delegieren; nur seine Unterschrift muss er selbst leisten (§ 11 Abs. 2 S. 2 BtMVV). Das Original und einen Durchschlag (Teile I

und II) des Betäubungsmittelanforderungsscheins erhält dann die versorgende Vertragsapotheke; der weitere Durchschlag (Teil III) verbleibt beim beauftragten Arzt, ist dort 3 Jahre lang zu verwahren und auf Anforderung der für die Betäubungsmittelaufsicht zuständigen Landesbehörde vorzulegen. Das gleiche gilt für fehlerhaft ausgefüllte Anforderungsscheine und ggf. den Nachweisen über die Weitergabe von Anforderungsscheinen an beauftragte Ärzte von Teileinheiten. Fehlende Angaben auf dem Anforderungsschein oder Verstöße gegen die Aufbewahrungspflicht oder die Nachweispflicht für weitergegebene Anforderungsscheine können – auch bei Fahrlässigkeit – als Ordnungswidrigkeiten nach §§ 17 Nrn. 1, 6 und 8 BtMVV, 32 Abs. 1 Nr. 6 BtMG geahndet werden. Die Verschreibung anderer Betäubungsmittel als der genannten ist strafbar (§§ 16 Nr. 3 BtMVV, 29 Abs. 1 Nr. 14 BtMG)².

Der Transfer von Betäubungsmitteln zwischen verschiedenen Vorräten derselben Einrichtung des Rettungsdienstes (also bspw. zwischen verschiedenen Rettungswachen und Fahrzeugen) ist zulässig³; eine Weitergabe der Betäubungsmittel an Externe (z.B. Rettungsmittel anderer Betreiber oder Patienten) ist ebenso verboten wie eine Annahme von Externen (z.B. Krankenhäusern oder Arztpraxen) und als unerlaubte Abgabe bzw. unerlaubter Erwerb von Betäubungsmitteln nach § 29 Abs. 1 Nr. 1 BtMG strafbar.

1 Vgl. Oğlakcioğlu in Joecks/Miebach, Münchener Kommentar zum StGB, 3. Auflage 2017, § 16 BtMVV Rn. 128.

2 Die Strafvorschrift gilt auch für die Verschreibung für Einrichtungen des Rettungsdienstes, vgl. Weinzierl in Bohnen/Schmidt, BeckOK BtMG, 3. Edition Stand 15.03.2019, § 6 BtMVV Rn. 8.

3 Vgl. BfArM. Häufig gestellte Fragen zur Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) und zum Betäubungsmittelgesetz (BtMG) für Ärzte, Apotheker und Fachkräfte („FAQ BtMVV“). Im Internet: <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/faq/FAQsBtMVV.pdf>; Stand: 06.10.2019.

Lagerung und Sicherung der Betäubungsmittel

Gemäß § 15 BtMG sind Betäubungsmittel gesondert zu lagern und gegen unbefugten Zugriff zu sichern. Für Arztpraxen und ähnliche Teilnehmer am Betäubungsmittelverkehr wie Rettungswachen oder Notarztstandorte hat das BfArM seit 2007 mit der Richtlinie 4114-K⁴ als Mindestanforderung einen ggf. in der Wand zu verankern den Tresor (Wertschutzschrank zumindest mit dem Widerstandsgrad 0) vorgeschrieben, in dem die beschafften Vorräte zentral gelagert werden können. Kleinmengen, die den durchschnittlichen Tagesbedarf nicht überschreiten und zudem ständig griffbereit sein müssen, dürfen stattdessen auch so eingeschlossen werden, dass eine schnelle Entwendung wesentlich erschwert wird. Das erlaubt es, im Rettungsdienst die üblicherweise binnen 24 Stunden benötigten Betäubungsmittel z. B. in einem stabilen verschlossenen Schrank des jeweiligen Fahrzeugs zu lagern. Die Schlüssel zum Tresor oder den Fahrzeugbehältnissen müssen anhand eines schriftlichen Plans an die Berechtigten ausgegeben und von diesen grundsätzlich persönlich mitgeführt und ggf. beim Schichtwechsel übergeben werden; das Hinterlegen an einem allgemein bekannten Ort oder die Anbringung an Fahrzeugschlüsseln, die nicht (nur) der im Schlüsselplan genannte Berechtigte durchgehend mit sich führt, sind unzulässig. Geraten Betäubungsmittel aufgrund unzureichender Sicherung abhanden, kann dies als fahrlässiges Inverkehrbringen von Betäubungsmitteln in sonstiger Weise durch Unterlassen (§§ 29 Abs. 1 Nr. 1, Abs. 4 BtMG, 13 StGB) strafbar sein.

Ein Apotheker der Versorgungsapotheke hat mindestens alle 6 Monate alle auf den Wachen und in den Fahrzeugen gelagerten Betäubungsmittel persönlich zu prüfen und diese Prüfung zu dokumentieren; entsprechende Regelungen müssen Gegenstand des Versorgungsvertrags nach § 6 Abs. 3 BtMVV sein. Dabei fest-

gestellte Mängel wie eine unzureichende Sicherung oder pharmazeutisch ungeeignete Lagerung müssen binnen einer durch den Apotheker gesetzten Frist abgestellt werden; anderenfalls hat er die Betäubungsmittelaufsichtsbehörde zu verständigen.

Führung der Bestandsnachweise

Über die Betäubungsmittelbestände sind schriftliche oder elektronische Nachweise nach amtlichem Formblatt zu führen (Betäubungsmittelbuch oder Betäubungsmittelkartei), aus denen sich zu jeder Zeit der Lagerbestand aller Betäubungsmittel feststellen lässt, um so die Vollständigkeit durch Nachzählen der Bestände prüfen zu können. Diese Nachweise müssen gemäß § 14 BtMVV für jedes Betäubungsmittel einzeln dessen Bezeichnung (wie auf dem Anforderungsschein), das Datum des Zu- oder Abgangs, die jeweils gelieferte oder entnommene Menge und den sich daraus ergebenden Bestand enthalten; bei einer Lieferung müssen der Name des verschreibenden Arztes und die Nummer des Betäubungsmittelanforderungsscheins, beim Verbrauch Name und Anschrift des Patienten (oder ggf. eine andere, diesen eindeutig identifizierende Bezeichnung wie die Einsatznummer) angegeben sein.

Für jeden getrennten Vorrat sollte dabei ein gesonderter Nachweis geführt werden; ein Transfer zwischen diesen Vorräten (wie beim Auffüllen eines Einsatzfahrzeugs) wird in beiden Nachweisen dann als Abgang bzw. Zugang von/in den jeweils anderen Vorrat dokumentiert. Für die Dokumentation des Verbrauchs am Patienten ist der jeweils behandelnde Arzt, also regelmäßig der am Einsatzort anwesende Notarzt, verantwortlich. Nicht mehr verwendungsfähige Betäubungsmittel (bspw. zerbrochene Ampullen) sind gemäß § 16 Abs. 1 BtMG in Anwesenheit von 2 Zeugen so zu vernichten, dass sie nicht zurückgewonnen (und missbräuchlich verwendet) werden können; das gilt auch für den Verwurf angebrochener Ampullen. Über die Vernichtung ist – neben dem Austrag im Bestandsnachweis – ein Protokoll anzufertigen, das von den Zeugen unterschrie-

ben und dann 3 Jahre lang aufbewahrt wird.

An jedem Monatsende muss der beauftragte Arzt die Nachweise und deren Übereinstimmung mit dem tatsächlichen Bestand prüfen und mit Datumsangabe abzeichnen, bei elektronischer Nachweisführung auf einem Ausdruck. Jeder Nachweis (bei elektronischer Nachweisführung der monatliche Ausdruck) ist 3 Jahre ab der letzten Eintragung aufzubewahren und auf Verlangen der Betäubungsmittelaufsichtsbehörde vorzulegen. Bei einem Wechsel des beauftragten Arztes übernimmt dessen Nachfolger die Verantwortung für die Betäubungsmittelbestände; darüber ist ein von beiden zu unterzeichnendes Protokoll anzufertigen, das die Bestände zu diesem Zeitpunkt enthält.

Anwendung am Patienten

Die Verabreichung von Betäubungsmitteln darf, wie schon geschildert, gemäß § 13 Abs. 1 BtMG nur im Rahmen einer begründeten ärztlichen Behandlung erfolgen. Zur Begründetheit gehört eine medizinische Indikation, die zwingend aufgrund einer persönlichen Untersuchung durch den behandelnden Arzt gestellt wurde⁵ und dokumentiert werden muss; außerdem muss die Behandlung dem Stand der ärztlichen Wissenschaft entsprechen und der Zweck der Behandlung darf nicht ohne den Einsatz von Betäubungsmitteln erreichbar sein. Eine vorsätzliche oder fahrlässige Verabreichung von Betäubungsmitteln außerhalb einer ärztlichen Behandlung oder ohne ausreichende Begründung im Sinne des § 13 Abs. 1 S. 1 BtMG ist nach § 29 Abs. 1 Nr. 6 b) BtMG strafbar.

Unproblematisch ist im Rettungsdienst daher die Anwendung von Betäubungsmitteln nur durch den Notarzt selbst oder auf seine Anweisung hin durch Rettungsfachpersonal oder andere Dritte, vorausgesetzt, der Arzt hat sich durch Untersuchung und ggf. Anamneseerhebung die fundierte Überzeugung verschafft, dass die Anwendung des Betäubungsmittels

4 <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/SicherungsRL/sicherung4114-k.pdf>; Stand 06.10.2019.

5 Vgl. Hochstein in BeckOK BtMG, a. a. O., § 13 BtMG Rn. 16 f. m. w. N. aus Schrifttum und Rechtsprechung.

zwingend erforderlich ist⁶. Dies kann auch im Wege einer telemedizinischen Konsultation geschehen, wenn die Indikationsstellung auf diesem Weg medizinisch möglich ist. Aus betäubungsmittelrechtlicher Sicht ist es nicht erforderlich, dass der Arzt eine von ihm begonnene Behandlung selbst fortführt; er kann, wenn medizinische Gründe nicht dagegensprechen, den Patienten daher – bspw. für den Transport – der Obhut des Rettungsfachpersonals überlassen, das dann im Rahmen seiner Anweisungen auch zur weiteren Verabreichung von Betäubungsmitteln berechtigt ist.

Die eigenständige Verabreichung von Betäubungsmitteln durch Rettungsfachpersonal ohne ärztliche Anweisung fände hingegen bereits nicht im Rahmen einer ärztlichen Behandlung statt und wäre daher verboten und strafbar⁷. Eine fernmündliche Rücksprache mit einem Arzt würde im Ergebnis an diesem Befund nichts ändern, denn der nicht vor Ort befindliche Arzt kann sich keinen eigenen Eindruck von dem Patienten bilden; er mangelt der zwingend erforderlichen eigenen Untersuchung wäre eine solche Behandlung daher nicht „begründet“ im Sinne des § 13 Abs. 1 S. 1 BtMG und daher ebenfalls unzulässig. Hier träfe die Strafbarkeit zudem auch den (aus der Ferne) „behandelnden“ Arzt. Aus dem gleichen Grund kann die Verabreichung von Betäubungsmitteln auch nicht im Sinne einer General- oder Vorabdelegation durch den ÄLRD an Notfallsanitäter (entsprechend den nach § 4

Abs. 2 Nr. 2 c) NotSanG erworbenen Kompetenzen) übertragen werden; auch deren Behandlung wäre er mangels eigener Untersuchung durch den delegierenden Arzt unbegründet. Es mag vertretbar sein, in besonders gelagerten Ausnahmefällen vom Erfordernis einer eigenhändigen ärztlichen Untersuchung abzusehen, wenn die Indikation für die Verabreichung von Betäubungsmitteln so offensichtlich ist, dass auch ein Arzt keine weitergehende Untersuchung vornehmen müsste, z.B. bei schwersten Traumata, bei denen nicht dem BtMG unterstellte Schmerzmittel offenkundig nicht ausreichen und die Notwendigkeit der Schmerzbekämpfung allen anderen medizinischen Erwägungen vorgeht; in der Rechtsprechung sind solche Fallkonstellationen allerdings bislang nicht entschieden worden. Im Regelfall, insbesondere auch dann, wenn Schmerzäußerungen von Patienten nur beschränkt objektivierbar sind, ist eine ärztliche Untersuchung vor der Betäubungsmittelgabe jedoch aus rechtlicher Sicht unverzichtbar.

Eine Rechtfertigung der unerlaubten Verabreichung von Betäubungsmitteln durch Notstand (§ 34 StGB) ist denkbar, wird aber ebenfalls nur in seltenen Ausnahmefällen in Betracht kommen, wobei ein strenger Maßstab anzulegen ist. Der Gesetzgeber hat nämlich den Betäubungsmittelsatz generell – auch bei entsprechender Indikation – ausdrücklich unter den Vorbehalt einer ärztlichen Behandlung gestellt; wäre die abweichende Verabreichung von Betäubungsmitteln bei entsprechenden Schmerzzuständen immer gerechtfertigt, würde diese Regelung in der Praxis leerlaufen. Üblicherweise wird daher, wenn eine Schmerzbehandlung vor dem Eintreffen eines Arztes erforderlich ist, auf nicht dem BtMG unterstellte Arzneimittel zurückzugreifen sein. Nur in besonderen Ausnahmefällen, bei denen die Indikation so offenkundig und der Einsatz eines Betäubungsmittels so unerlässlich ist, dass sich der Verzicht darauf – für den Arzt – als schwerer Behandlungsfehler darstellen würde, wird eine Rechtfertigung

der eigenständigen Betäubungsmittelgabe durch Rettungsfachpersonal in Betracht kommen⁸.

Zusammenfassung

Die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften sollen in erster Linie Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs sicherstellen und sind dementsprechend rigide gefasst und mit umfassenden Strafdrohungen bei Verstößen versehen; damit verbunden ist ein erhöhter bürokratischer Aufwand. Sie erweisen sich aber für den ärztlichen Umgang mit Betäubungsmitteln bei Kenntnis der Rechtslage in der Regel als handhabbar. Nichtärztlichem Personal im Rettungsdienst bleibt der eigenverantwortliche Umgang mit Betäubungsmitteln jedoch weitgehend versagt. Andere Lösungen sind ohne eine Änderung des Betäubungsmittelrechts nicht denkbar, die als wenig wahrscheinlich erscheint.

Interessenkonflikt

Der Autor gibt an, dass keine Interessenkonflikte bestehen.

Autor

Thomas Hochstein

Erster Staatsanwalt, stellv. Leiter der u. a. für Kapitaldelikte, Todesfallermittlungen und Strafsachen gegen Ärzte und medizinisches Personal zuständigen Abteilung bei der Staatsanwaltschaft Stuttgart; Rettungssanitäter; Mitglied der Arbeitsgemeinschaft Rettungsdienstrecht e. V.

Korrespondenzadresse

Thomas Hochstein

Staatsanwaltschaft Stuttgart
Neckarstraße 145
70190 Stuttgart
Tel.: 07 11/921-0, Fax: 07 11/921-44 14
kontakt@thomas-hochstein.de

6 Auf die einheitlich in der straf- und verwaltungsgerichtlichen Rechtsprechung verankerte Notwendigkeit einer solchen eigenhändigen Untersuchung wird in den verbreiteten Stellungnahmen zu der Problematik – wie derjenigen der Parlamentarischen Staatssekretärin Fischbach in Drs. 18/11119, S. 53 – nicht näher eingegangen.

7 Vgl. auch zu den nachfolgenden Fallkonstellationen ausführlicher Hochstein in BeckOK BtMG, a. a. O., § 13 BtMG Rn. 56 ff. m. w. N.

8 Vgl. dazu Hochstein in BeckOK BtMG, a. a. O., § 29 BtMG Rn. 605 m. w. N.