

Fallen Dräger Alcotest-Geräte
unter das
Medizinproduktegesetz (MPG) und die
Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetrV) ?

Medizinprodukt:

Im Medizinproduktegesetz (in der Fassung vom 7.8.2002) ist ein Medizinprodukt folgendermaßen definiert:

"§ 3 , Nummer 1:

Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

- a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten
- b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
- d) der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann."

Sucht- oder Entzugsklinik:

Ein Einsatzfall, in dem erkannt werden soll, ob ein Patient einer Klinik (zum Beispiel einer Sucht- oder Entzugsklinik) unerlaubterweise Alkohol zu sich genommen hat, fällt unserer Meinung nach nicht unter "Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten" und auch nicht unter die anderen aufgeführten Einsatzzwecke. Dieser Einsatz entspricht ebenso wie der Einsatz der Geräte bei der Polizei zur Erkennung, ob eine Person Alkohol zu sich genommen hat und ob sie damit gegen bestehende Regelungen verstoßen hat.

Deshalb ist die Zulassung eines Atemalkoholmessgerätes nach dem Medizinproduktegesetz für diese Anwendungen nicht zwingend.

Operationen und medizinischer Notfalleinsatz:

Atemalkoholmessungen im Rahmen von Operationen, bei denen Gefäßverletzungen festgestellt werden sollen, um das Einschwemmen von Spüllösungen zu verhindern, dienen der „Erkennung von Verletzungen und der Verhütung von Krankheiten“.

Dies gilt genauso für Atemalkoholmessungen im Rahmen von medizinischen Notfalleinsätzen, bei denen festgestellt werden soll, ob eine bei dem Notfall zu behandelnde Person alkoholisiert ist oder ob eine andere Erkrankung vorliegt. Auch hierbei handelt es sich um „Erkennung von Verletzungen und Verhütung von Krankheiten“.

Damit fallen diese Anwendungen bei Operationen und medizinischen Notfalleinsätzen eindeutig unter das Medizinproduktegesetz.

Methadonsubstitution

Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV):

In § 5 der BtMVV (in der Fassung vom 24.12.1998) heißt es:

„(2) ... Das Verschreiben eines Substitutionsmittels ist zulässig, wenn und solange die vom Arzt durchgeführten Erhebungen keine Erkenntnisse ergeben haben, dass der Patient ... c) Stoffe gebraucht, deren Konsum nach Art und Menge den Zweck der Substitution gefährdet.

...

(9) Der Arzt hat die Durchführung der nach den vorstehenden Absätzen erforderlichen Maßnahmen zu dokumentieren. Die Dokumentation ist auf Verlangen der zuständigen Landesbehörde zur Einsicht und Auswertung vorzulegen oder einzusenden.“

Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger (Stand 22.März 2002)

In Abschnitt 11 (Therapiekontrolle / Beikonsum) heißt es:

„Beigebrauchskontrollen sind gemäß BtMVV vorgeschrieben.

...

Hierbei sind - je nach Lage des Einzelfalles - der Beigebrauch anderer Opiate, aber auch von Benzodiazepinen, Kokain, Amphetaminen und Alkohol zu prüfen.

...

Die Vergabe des Substitutionsmittels hat zu unterbleiben, wenn ein aktueller Beikonsum festgestellt wird, der den Patienten bei zusätzlicher Verabreichung des Substituts gesundheitlich gefährden würde. Insbesondere ist darauf zu achten, dass eine Einnahme des Substituts in Kombination mit Alkohol und/oder Sedativa zu Atemdepressionen mit tödlichem Ausgang führen kann.

...

Der behandelnde Arzt ist zu einer sorgfältigen Dokumentation des Beigebrauchs sowie der daraus folgenden Überlegungen und Konsequenzen verpflichtet. ... “

Die Durchführung von Atemalkoholmessungen dient bei der Methadonsubstitution der „Verhinderung von Krankheiten“ und die Geräte fallen damit unter das Medizinproduktegesetz.

Verantwortung für Einsatz

Im Einzelfall kann eine Entscheidung, welches Alcotest-Gerät für welchen Einsatz verwendet werden darf und über die damit verbundenen Vorschriften letztendlich nicht der Hersteller treffen, sondern diese Entscheidung muss vom Verwender getroffen werden.