



Pet 2-18-15-2120-031953

41749 Viersen

Arzneimittelwesen

Der Deutsche Bundestag hat die Petition am 26.09.2019 abschließend beraten und beschlossen:

Die Petition

- a) der Bundesregierung – dem Bundesministerium für Gesundheit – zur Erwägung zu überweisen,
- b) den Fraktionen des Deutschen Bundestages zur Kenntnis zu geben.

Begründung

Mit der Petition wird gefordert, § 13 Abs. 1 Satz 1 Betäubungsmittelgesetz, um folgende Worte zu ergänzen: Die in Anlage III bezeichneten Betäubungsmittel dürfen nur von Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten, Krankenpflege- und Rettungsfachpersonal zur besseren Erstversorgung bei großen Schmerzen verabreicht werden.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Vortrags des Petenten wird auf die von ihm eingereichten Unterlagen verwiesen.

Die Eingabe war als öffentliche Petition auf der Internetseite des Deutschen Bundestages eingestellt. Es gingen 39 Mitzeichnungen sowie 6 Diskussionsbeiträge ein.

Zu diesem Thema liegen dem Petitionsausschuss weitere Eingaben mit verwandter Zielsetzung vor, die wegen des Zusammenhangs einer gemeinsamen parlamentarischen Prüfung zugeführt werden. Der Ausschuss bittet daher um Verständnis, dass nicht auf alle vorgetragenen Gesichtspunkte eingegangen werden kann.

Zur Eingabe fand am 01.06.2017 ein Berichterstattegespräch statt, an dem Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) teilnahmen.

Das Ergebnis der parlamentarischen Prüfung stellt sich auf der Grundlage von Stellungnahmen der Bundesregierung wie folgt dar:



In der Petition wird angeführt, dass es oft vorkomme, dass ein Rettungswagen weit früher als der Notarzt am Unfall-/Einsatzort eintreffe, indes die gezielte Schmerzbehandlung mit Betäubungsmitteln auf Grund der Gesetzeslage unterlassen werde. Dies sei aus Sicht des Patienten nicht akzeptabel.

§ 13 Abs. 1 Satz 1 und 2 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) bestimmen, "die in Anlage III bezeichneten Betäubungsmittel dürfen nur von Ärzten, Zahnärzten und Tierärzten und nur dann verschrieben oder im Rahmen einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Behandlung einschließlich der ärztlichen Behandlung einer Betäubungsmittelabhängigkeit verabreicht oder einem anderen zum unmittelbaren Verbrauch oder nach Abs. 1a Satz 1 überlassen werden, wenn ihre Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper begründet ist. Die Anwendung ist insbesondere dann nicht begründet, wenn der beabsichtigte Zweck auf andere Weise erreicht werden kann."

Danach muss der Arzt aufgrund ärztlicher Prüfung zu der Überzeugung kommen, dass nach den anerkannten Regeln der ärztlichen Wissenschaft die Anwendung zulässig und geboten ist und der Patient nicht mehr als nach den Umständen unvermeidbar Schaden erleidet. Insofern ist die Verschreibung oder Verabreichung solcher Arzneimittel nur Personen erlaubt, die nach den Vorschriften der Bundesärzteordnung zur Ausübung des ärztlichen Berufes befugt sind. Dabei wird durch die Formulierung "im Rahmen einer ärztlichen Behandlung" klargestellt, dass das Verabreichen auch durch Assistenzpersonal des Arztes oder durch Pflegepersonen, die auf ärztliche Anweisung (beispielsweise telefonisch) handeln, geschehen kann. Dieser Arztvorbehalt wurde aus Gründen des Gesundheitsschutzes bestimmt.

Auch bei Arzneimitteln, die keine Betäubungsmittel sind, ist durch die Verschreibungspflicht in § 48 Arzneimittelgesetz ein Arztvorbehalt bestimmt. Durch die Verschreibungspflicht werden Arzneimittel beispielsweise dann der ärztlichen Kontrolle unterstellt, wenn diese Arzneimittel auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Gesundheit des Menschen gefährden können oder häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß gebraucht werden und dadurch die Gesundheit gefährdet werden kann.



Diese Systematik wurde auf Grund von jahrzehntelangen Erfahrungen mit Arznei- und Betäubungsmitteln für die Sicherheit des Arzneimittel- und Betäubungsmittelverkehrs und vor allem mit dem Ziel des Gesundheitsschutzes der Bevölkerung entwickelt.

Die Forderung, eine Regelung für die grundsätzlich selbständige Anwendung von Betäubungsmitteln an Patienten für die gesamten Berufsgruppen des Krankenpflege- und Rettungsfachpersonals im BtMG vorzusehen, ist vor diesem Hintergrund nicht sachgerecht.

Unabhängig davon kann die für den Notfalleinsatz ärztlich verantwortliche Person in Abhängigkeit von den Erfahrungswerten mit den im Rettungsteam mitarbeitenden Notfallsanitätern im Rahmen ihres ärztlichen Ermessens Abstimmungslösungen/weitergehende Anweisungen für Situationen vorsehen, die eine rasche Versorgung von Unfallopfern auch noch vor ihrem eigenen physischen Eintreffen am Notfallort erlauben. Diese denkbaren Möglichkeiten müssen indes immer so gestaltet sein, dass eine für dieses Handeln verantwortliche ärztliche Person stets in der Lage ist, ihre nach § 13 Abs. 1 BtMG bestehende Verantwortung für die jeweilige therapeutische Entscheidung der in ihrem Auftrag handelnden Personen wahrnehmen zu können. In abstrakt-generellen Maßgaben lässt sich dies auf gesetzlicher Ebene nicht bestimmen.

Sofern eine Situation eintritt, die dem rechtfertigenden Notstand gemäß § 34 Strafgesetzbuch entspricht, kann sich eine Pflicht für Notfallsanitäter ergeben, unverzüglich eigenverantwortlich zu handeln, insbesondere da Notfallsanitäter auf Grund ihrer Ausbildung besondere Qualifikationen für diese Fälle aufweisen (vgl. auch Landtag Nordrhein-Westfalen Drucksache 16/10920 vom 28.01.2016).

Im o. g. Berichterstattegespräch wurde u. a. ausgeführt, dass es immer weniger Notärzte gebe, nicht immer sei einer vor Ort, so dass ggf. telefonische Rückfragen stattfinden würden, ob Arzneimittel (Opioide) gegeben werden dürfen. Im Übrigen befähige man das Personal im Rahmen der Ausbildung zur Gabe von Medikamenten, gleichwohl dürfe es - abgesehen von den Fällen des Rechtfertigenden Notstandes - diese nicht abgeben. Hier bestehe ein Widerspruch. Abschließend wurde auf eine Einschätzung/Stellungnahme des Arbeiter-Samariter-Bundes verwiesen. Der ASB unterstütze das Anliegen, die Applikation von Opioiden durch Rettungsassistenten/Notfallsanitäter durch eine Änderung des BtMG in Einzelfällen zu legalisieren. Der ASB empfehle, auf die



Einschätzung des zuständigen Ärztlichen Leiters Rettungsdienst im jeweiligen Verantwortungsbereich abzustellen und sowohl vorbereitende, wie auch fortlaufende Fortbildungspflichten festzuhalten. So würde die jahrzehntelange Sicherheit im Umgang mit Betäubungsmitteln gefestigt und heutigen wie zukünftigen Anforderungen Rechnung getragen.

Mit weiterer Stellungnahme vom Juli 2019 wies das BMG gegenüber dem Petitionsausschuss auf Folgendes hin:

Nach Auffassung des BMG ist es Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitätern unter konsequenter Nutzung der Möglichkeiten des geltenden Rechts bereits erlaubt, Arzneimittel, die verkehrsfähige und verschreibungsfähige Betäubungsmittel nach Anlage III zu § 1 Abs. 1 BtMG sind, zu verabreichen.

Für die Anwendung von Betäubungsmitteln durch medizinisches Assistenzpersonal gilt, dass diese in Notfallsituationen, in denen keine Notärztin oder kein Notarzt selbst vor Ort anwesend ist, im Einzelfall möglich ist, wenn die für den Notfalleinsatz verantwortliche ärztliche Person die gesetzlich verankerte Verantwortung für die jeweilige therapeutische Entscheidung der auf ihre Veranlassung handelnden Personen wahrnehmen kann. Vor diesem Hintergrund ermöglichen die betäubungsmittelrechtlichen Regelungen die Organisation einer Notfallversorgung etwa mit (betäubungsmittelhaltigen) Schmerzmitteln durch medizinisches Assistenzpersonal unter notärztlicher Verantwortung. Dies kann auch im Wege einer Generalabstimmung (vorweggenommene Delegation) erfolgen. Hierbei übt die verantwortliche ärztliche Person ihre ärztliche Verantwortung in Form einer standardisierten Verfahrensanweisung zur Gabe eines Betäubungsmittels durch medizinisches Assistenzpersonal aus, die den Anforderungen des § 13 Abs. 1 BtMG entspricht. Damit verbunden ist eine entsprechende Einweisung und Überwachung der Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitäter.

Ansätze im Rettungsdienst, eine sogenannte vorweggenommene Delegation in Form von standardmäßig vorgegebenen, überprüften und verantworteten notfallmedizinischen Zustandsbildern und –situationen (sog. SOP's, Standard Operating Procedures), die auch die Verabreichung von Betäubungsmitteln umfassen, gibt es bereits. Diese SOP's werden von den ärztlichen Leitern Rettungsdienst entwickelt und ermöglichen es Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitätern, ohne konkrete Delegation nach den



vorgegebenen Schemata tätig zu werden. Zur Nutzung von SOP's werden Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitäter ausgebildet.

Der Petitionsausschuss ist der Auffassung, dass die aktuelle Regelung nicht ausreicht, um verletzte Patientinnen und Patienten an der Unfallstelle angemessen zu versorgen. Er empfiehlt deshalb, die Petition der Bundesregierung – dem Bundesministerium für Gesundheit – zur Erwägung zu überweisen und den Fraktionen des Deutschen Bundestages zur Kenntnis zu geben.

Der von der Fraktion der AfD gestellte Antrag, die Petition abzuschließen, weil dem Anliegen nicht entsprochen werden konnte, wurde mehrheitlich abgelehnt.