

Deutscher Rettungsdiensttag 2024

Ist jetzt alles geregelt? NotSanG, HeilPrG und BtMG

Berlin, den 20. September 2024

**Rechtsanwältin Bibiane Schulte-Bosse
- Fachanwältin für Medizinrecht -**

Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20
D-53173 Bonn



Fon: +49 (0) 228-934 54-0
Fax: +49 (0) 228-934 54-54



schulte-bosse@straeterlawyers.de
www.straeterlawyers.de

Gesundheitsreformgesetz (GRG)	1989
Gesundheitsstrukturgesetz (GSG)	1993
Beitrags-Entlastungsgesetz	1997
1. GKV-Neuordnungsgesetz	1997
2. GKV-Neuordnungsgesetz	1997
GKV-Finanzstärkungsgesetz	1998
GKV-Solidaritätsstärkungsgesetz	1998
GKV-Gesundheitsreform 2000	2000
Festbetrags-Neuordnungsgesetz	2001
Festbetrags-Anpassungsgesetz	2001
Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetz (ABAG)	2002
Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetz (AABG)	2002
Beitragssatzsicherungsgesetz (BSSichG)	2003
GKV-Modernisierungsgesetz (GMG)	2004
Arzneimittelversorgungswirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG)	2006
Vertragsarztrechtsänderungsgesetz (VÄG)	2007
GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG)	2007
GKV Organisationsstrukturen-WeiterentwicklungsgG (GKV-OrgWG)	2008
Gesetz zur Änderung krankenversicherungsrechtl. u. a. Vorschriften (GKV-ÄG)	2010
Gesetz zur nachhaltigen und sozial ausgewogenen Finanzierung der GKV	2011
Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)	2011
GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG)	2012
3. AMG-Änderungsgesetz	2013
13. und 14. SGB V – Änderungsgesetz	2014
GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz (GKV-FQWG)	2014
GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG)	2015
GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AM-VSG)	2017

„Lex Spahn“ seit 2018...

Gesetz zur Ausbildung von ATA und OTA

Verordnung zur Änderung der Gebührenordnung für Ärzte

Gesetz zur Stärkung der Rehabilitation und intensiv-pflegerischer Versorgung

Masernschutzgesetz

GSAV

MDK-Reformgesetz

TSVG

Pflegepersonal-Stärkungs-Gesetz

Gesetz zur Reform der Psychiatrie

Arzneimittelverschreibung

Fairer-Kassenwettbewerb

Gesetz zur Stärkung der Versorgung

Medizinprodukte-Anpassung

Gesetz zur Weiterentwicklung

Gesetz zur Änderung

EIRD Implantatregister-Einführung

Änderung des XI Sozialgesetzbuch

Hebammenreformgesetz

Digitale Versorgungs-Gesetz

Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung

Pflegeberufe-Ausbildungsfinanzierungs-Verordnung

GKV-Versichertenentlastungsgesetz

Elektronische Arzneimittelinformationen-Verordnung

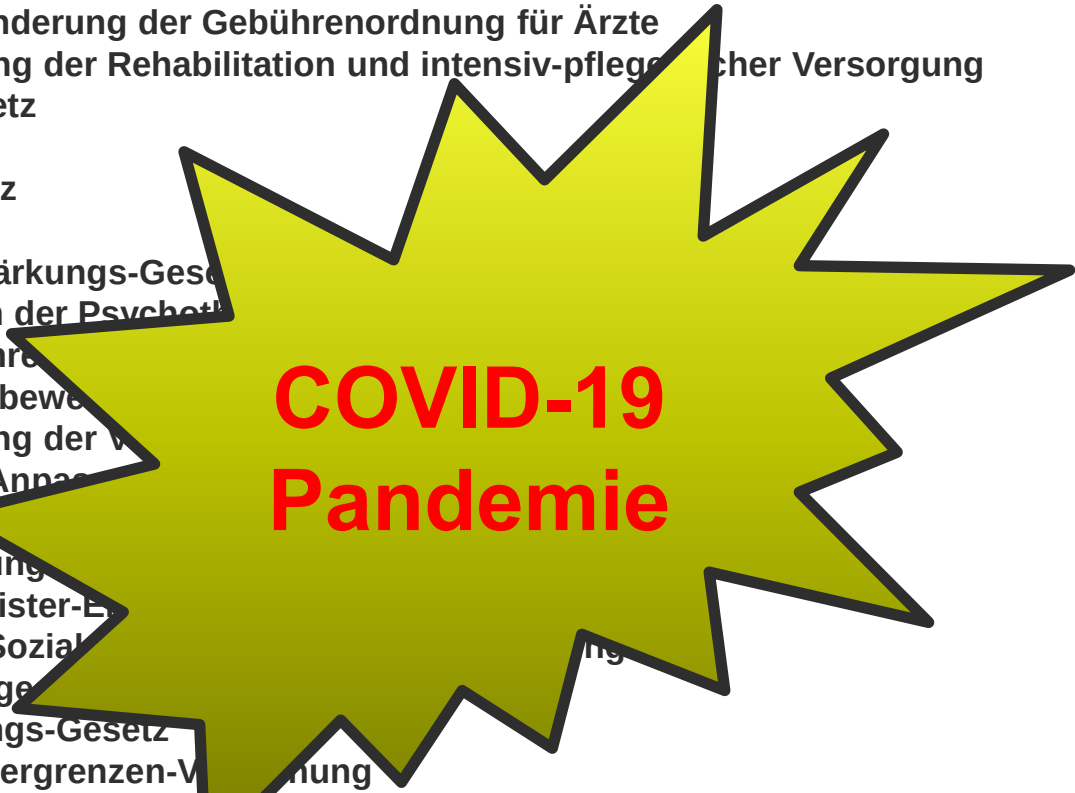
Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung

Reha- und Intensivpflegestärkungsgesetz

Gesetz zum Schutz vor Konversionsbehandlungen

Gesetz zur Reform der Notfallversorgung

Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung...



**COVID-19
Pandemie**

Gesundheitsreformen unter Lauterbach seit 2021

Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und anderer Vorschriften	2022
COVID-19-Schutzgesetz (COVID-19-SchG)	2022
GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG)	2022
Krankenhauspflegeentlastungsgesetz (KHPfLEG)	2022
MTA-Reform-Gesetz	2023
Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG)	2023
Digital-Gesetz (DigiG)	2024
Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)	2024
Medizinforschungsgesetz (MFG)	2024
Gesetzentwurf zur Reform der Notfallversorgung	2024?

Gliederung

- I. Die Neuregelungen im NotSanG und BtMG**
- II. (Verbleibende) Haftungsrisiken im Rettungsdienst**
- III. Ausblick – ist jetzt tatsächlich alles geregelt?!**

I. Die Neuregelungen im NotSanG und BtMG

Aktuelle Änderungen der gesetzlichen Rahmenbedingungen für Notfallsanitäter



- **§ 5a IfSG**
 - » Seit dem 27.03.2020 im Zuge der Coronapandemie
- **§ 2a NotSanG**
 - » Seit dem 04.03.2021, angepasst durch das ALBVVG 27.07.2023
- **§ 13 Abs. 1b BtMG**
 - » Seit dem 27.07.2023 durch das ALBVVG

Verstoß gegen das Heilpraktikergesetz

§ 1 HeilprG

(1) Wer die Heilkunde, ohne als Arzt bestellt zu sein, ausüben will, bedarf dazu der Erlaubnis.

Tatbestand



Rechtfertigung



Frühere Rechtslage NUR: Rechtfertigender Notstand, § 34 StGB

„Wer in einer gegenwärtigen, **nicht anders abwendbaren Gefahr für Leben, Leib, Freiheit, Ehre, Eigentum oder ein anderes Rechtsgut** eine Tat begeht, um die Gefahr von sich oder einem anderen abzuwenden, handelt nicht rechtswidrig, wenn **bei Abwägung der widerstreitenden Interessen**, namentlich der betroffenen Rechtsgüter und des Grades der ihnen drohenden Gefahren, das geschützte Interesse das beeinträchtigte wesentlich überwiegt. Dies gilt jedoch nur, soweit die Tat ein **angemessenes Mittel** ist, die Gefahr abzuwenden.“



Güterabwägung



Ausbildungsvorschrift § 4 Abs. 2 NotSanG

Eigenverantwortung

Nr. 1b)

- Beurteilen des Gesundheitszustandes
- Erkennen vitaler Bedrohung
- Entscheidung über Notwendigkeit NA nachzufordern

Nr. 1c)

- erlernte und beherrschte Maßnahmen durchführen
- zur Vorbeugung einer Verschlechterung bei Lebensgefahr/Gefahr wesentlicher Folgeschäden
- Bis Eintreffen NA oder Beginn ärztlicher Versorgung



Hierfür Schaffung des § 2a NotSanG

Mitwirkung

Nr. 2c)

Eigenständiges Durchführen heilkundlicher Maßnahmen, die vom ÄLRD standardmäßig vorgegeben, überprüft und verantwortet werden

Der Weg zur Einfügung des neuen § 2a NotSanG

- **Notfallsanitäter ist der einzige staatlich organisierte und anerkannte Ausbildungsberuf im Rettungswesen**
- **NotSanG 2013 als Berufszulassungsgesetz verabschiedet, ohne Heilkundebefugnis, nur mit Berufsausübungszielen (hier u.a. Maßnahmen nach § 4 Abs. 2 NotSanG)**
- **Corona-Pandemie → Einfügung des § 5a IfSG → Ausübung heilkundlicher Tätigkeiten für Notfallsanitäter befristet erlaubt**
- **MTA-Reformgesetz 2021 – dauerhafte Aufnahme der Heilkundebefugnis von Notfallsanitätern in best. Situationen im § 2a NotSanG**

§ 2a NotSanG – seit März 2021



Eigenverantwortliche Durchführung heilkundlicher Maßnahmen durch Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitäter

*„Bis zum Eintreffen der Notärztin oder des Notarztes oder bis zum Beginn einer weiteren ärztlichen, auch teleärztlichen, Versorgung **dürfen** Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitäter heilkundliche Maßnahmen, einschließlich heilkundlicher Maßnahmen invasiver oder medikamentöser Art, dann eigenverantwortlich durchführen, wenn*

- 1. sie diese Maßnahmen in ihrer Ausbildung erlernt haben und beherrschen und*
- 2. die Maßnahmen jeweils erforderlich sind, um Lebensgefahr oder wesentliche Folgeschäden von der Patientin oder dem Patienten abzuwenden.“*

Die Heilkundebefugnis nach § 2a NotSanG

- ❖ Heilkundliche Maßnahmen, insbesondere invasiver und (seit 2023) medikamentöser Art
- ❖ Eigenverantwortlich
- ❖ Maßnahmen müssen erlernt und beherrscht werden
- ❖ Erforderlich, um Lebensgefahr oder wesentliche Folgeschäden vom Patienten abzuwenden
- ❖ Bis zum Eintreffen der Notärztin oder des Notarztes bzw. weiterer (tele-)ärztl. Versorgung

Rechtslage nach Einführung des § 2a NotSanG

- **Vorteil: Verstoß gegen § 1 HeilPrG nunmehr (-), kein Rückgriff mehr auf § 34 StGB nötig**
- **Notfallsanitäter soll/kann Notarzt nicht endgültig ersetzen**
- **Dennoch: Kein „Freifahrtschein“ für invasive Maßnahmen!**
- **Rahmen der notstandsähnlichen Situation ist zu beachten, ebenso wie die Notwendigkeit des „Beherrschens“ der Maßnahme iSd. Anwendung der erforderlichen Sorgfalt**
- **CAVE:**

**§ 2a NotSanG regelt nur das „Ob“,
nicht das „Wie“ der Maßnahmen!**

BtM in der Hand des Notfallsanitäters

- Häufig strittig, ob BtM-Gabe durch NotSan rechtlich zulässig sei
- Im Rahmen des ALBVVG deshalb: Ergänzung des BtMG durch § 13 Abs. 1b (neu):
 - » Verabreichung von BtM ohne vorherige ärztl. Anordnung iRd. heilkundl. Maßnahme unter best. Voraussetzungen zulässig
- Gleichzeitig Anpassung der BtMVV
- Parallel: Ergänzungen des §§ 2a, 4 Abs. 2 Nr. 1 c) NotSanG (*medikamentöse Maßnahmen, lt. Gesetzesbegründung auch BtM*)

§ 13 Abs. 1b BtMG idF des ALBVVG

1. Nach § 13 Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:

„(1b) Abweichend von Absatz 1 dürfen die in Anlage III bezeichneten Betäubungsmittel durch **Notfallsanitäter** im Sinne des Notfallsanitätergesetzes ohne vorherige ärztliche Anordnung im Rahmen einer heilkundlichen Maßnahme verabreicht werden, wenn diese nach standardisierten ärztlichen Vorgaben handeln, ein Eintreffen eines Arztes nicht abgewartet werden kann und die Verabreichung zur Abwendung von Gefahren für die Gesundheit oder zur Beseitigung oder Linderung erheblicher Beschwerden erforderlich ist. Die standardisierten ärztlichen Vorgaben müssen

1. den handelnden Notfallsanitätern in Textform vorliegen,
2. Regelungen zu Art und Weise der Verabreichung enthalten und
3. Festlegungen darüber treffen, in welchen Fällen das Eintreffen eines Arztes nicht abgewartet werden kann.“

II. (Verbleibende) Haftungsrisiken im Rettungsdienst

Rechtliche Risiken für Notfallsanitäter im Einsatz



Heilkundenausübung

HeilprG

Betäubungsmittel

BtMG

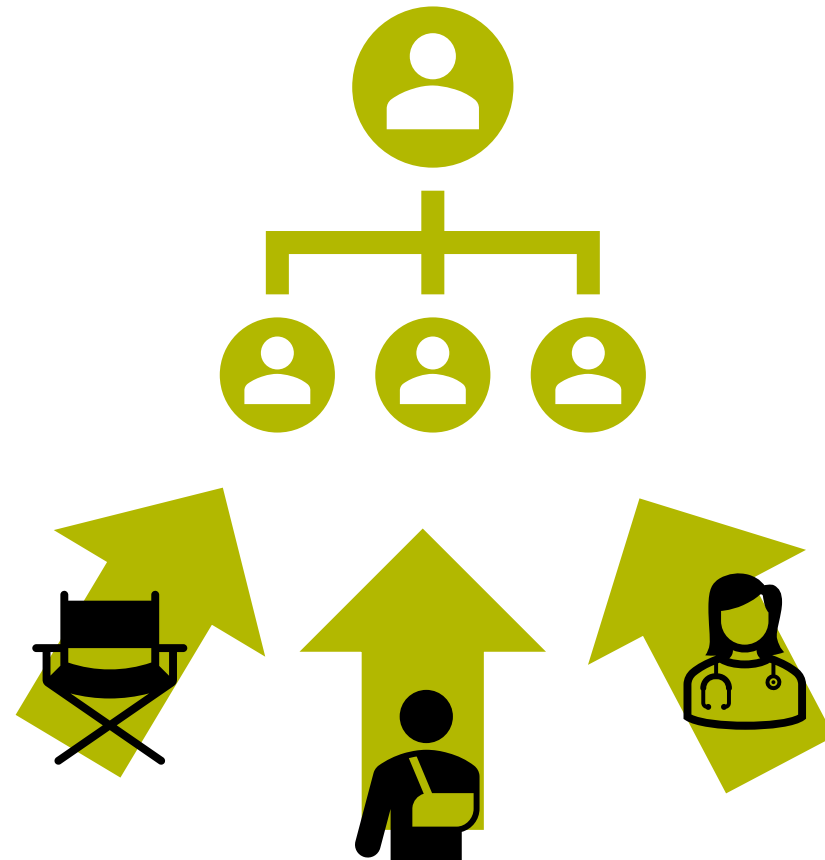
Körperverletzung

StGB

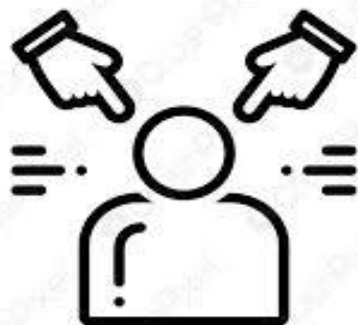
Wie wird das in der Praxis relevant?

Kündigung

Strafanzeige



Häufiger Vorwurf:

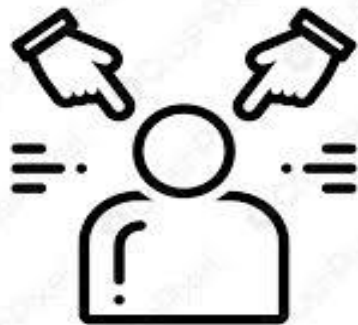


***„Du hättest die BtM nicht
verabreichen dürfen .“***

Widerspruch BtMG zu NotSanG?

§ 13 Abs. 1b BtMG	§ 2a / § 4 Abs. 1 Nr. 1 c NotSanG
Handeln nach standardisierten ärztlichen Vorgaben Voraussetzung	Keine standardisierten ärztl. Vorgaben bei sog. „1c-Maßnahmen“
BtM-Gabe nur für das Vorliegen von Handlungsalgorithmen geregelt, keine Regelung für das eigenverantwortliche Handeln ohne ärztl. Personal	Eigenverantwortliches Handeln ohne ärztl. Personal geregelt, danach auch medikamentöse Maßnahmen möglich – inkl. BtM, s. Gesetzesbegründung.
	FOLGE:
	Da Handlungsalgorithmus fehlt, würde Verabreichung von BtM im Lichte des BtMG rechtswidrig sein, Rückgriff auf § 34 StGB wieder notwendig.

Häufiger Vorwurf:



***„Du hättest einen Notarzt
nachfordern müssen.“***

„Maßnahmen jeweils erforderlich[...], um Lebensgefahr oder wesentliche Folgeschäden von der Patientin oder dem Patienten abzuwenden

VGH München, Beschluss vom 21. April 2021 – 12 CS 21.702

„Der Verpflichtung zum eigenverantwortlichen Handeln korrespondiert eine **retrospektiv nur eingeschränkt überprüfbare** **Einschätzungsprärogative**. Zeigt sich etwa im Nachhinein, dass ein lebensbedrohlicher Zustand nicht vorgelegen hat oder keine wesentlichen Folgeschäden zu erwarten waren, so ist das Tätigwerden zwar objektiv als unzulässig zu bewerten, eine subjektiv vorwerfbare Ausübung der Heilkunde kann aber nur dann angenommen werden, wenn bereits im Rahmen einer **ex-ante Betrachtung** keine Lebensgefahr gedroht hat oder keine wesentlichen Folgeschäden zu erwarten waren und dies für die handelnde Notfallsanitäterin oder den handelnden Notfallsanitäter unter Berücksichtigung der im Einsatzgeschehen bestehenden Anspannung auch ohne Weiteres erkennbar war. Für die Beurteilung kommt es maßgeblich auf die Sicht der vor Ort anwesenden Notfallsanitäterin oder -sanitäters im Augenblick des Handelns an.“

„Bis zum Eintreffen der Notärztin oder des Notarztes...“

- ❖ Grundsatz § 4 Abs. 1 lit. b) NotSanG:
Eigenverantwortliche Entscheidung über das Erfordernis,
einen NotA nachzufordern.
- ❖ Es kann sich auch herausstellen, dass NotA-Nachforderung
nicht mehr erforderlich ist, weil sich der Zustand des Patienten
durch die Maßnahmen stabilisiert.
- ❖ Ex-ante-Perspektive entscheidend (s. VGH München)
- ❖ Wortlaut des § 2a NotSanG beachten
 - „Bis zum Eintreffen des NotA **oder** bis zum Beginn einer
weiteren ärztlichen, auch teleärztlichen, Versorgung“
 - „**Lebensgefahr oder** wesentliche Folgeschäden“

III. Ausblick – ist jetzt tatsächlich alles geregelt?!

Ist jetzt alles geregelt?!

- **Wortlaut des § 2a NotSanG kollidiert häufig mit rettungsdienstlicher Praxis**
- **Im Falle eines Schadens beim Patienten aufgrund medizinisch nicht vertretbarer Maßnahmen: Haftungsrisiko (zivil-/strafrechtlich) bleibt bestehen**
- **Aber: Neue Rechtsklarheit für Notfallsanitäter bzgl. ihrer Kompetenzen, insbes. in Diskussion mit Ärzten/Arbeitgeberseite**
- **Bei BtM-Gabe gesetzgeberisch unklar zwischen eigenverantwortlicher Gabe und zwingendem Vorliegen eines Handlungsalgorithmus**

Ausblick

- Weiterhin bestehende Heterogenität der rechtl. Vorgaben auf Landesebene
- Es bedarf dringend einheitlicher Standards
- Prämissen müssen sein die Erhöhung der Versorgungssicherheit für Patienten und Rechtssicherheit für die im Rettungsdienst Tätigen
- VGH München:

„Für Selbstherrlichkeit und „Standesdünkel“ ist im Rettungsdienst kein Raum.“

**Früher litten
wir an
Verbrechen,
heute an
Gesetzen.**

Tacitus



Vielen Dank!

Bibiane Schulte-Bosse

- Rechtsanwältin und Fachanwältin für Medizinrecht -

Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20
D-53173 Bonn



Fon: +49 (0) 228-934 54-0
Fax: +49 (0) 228-934 54-54



schulte-bosse@straeterlawyers.de
www.straeterlawyers.de