

Ratajczak & Partner mbB | Posener Straße 1 | 71065 Sindelfingen

## Zulässigkeit der Delegation der Gabe und Überwachung der intravenösen Propofol-Sedation an nichtärztliches Assistenzpersonal

Dr. med. Helge Hölzer,  
Fachanwalt für Medizinrecht, Facharzt für Chirurgie

Hans-Jörg Weber,  
Fachanwalt für Medizinrecht, Fachanwalt für Strafrecht

### Gutachten

erstellt im Auftrag des Verbandes Pneumologischer Kliniken (VPK) e. V.  
Kriegsbergstr. 60, 70174 Stuttgart

11.04.2024

Ratajczak & Partner  
Posener Str. 1  
71065 Sindelfingen  
07031/9505-0

Ratajczak & Partner  
Nymphenburger Str. 20  
80335 München  
089/38 164 189-0

#### Sindelfingen

Prof. Dr. Thomas Ratajczak <sup>1)2)</sup>\*  
Jan von Wallfeld <sup>4)</sup>\*  
Dr. Detlef Gurgel <sup>1)</sup>\*  
Dr. med. Helge Hölzer <sup>1)7)</sup>  
Dr. Clemens Winter <sup>1)</sup>\*  
Nico Gottwald <sup>1)</sup>\*  
Birte Rosenkranz <sup>1)</sup>\*  
Dr. Christiane Werle <sup>1)</sup>\*  
Verena Hagen <sup>6)</sup>  
Björn Rathmann <sup>1)</sup>  
Dr. Ulrich Wellmann <sup>9)</sup>  
Prof. Dr. Dr. med. Heiko Striegel <sup>6)8)10)11)</sup>  
Christian A. Schuler <sup>10)11)</sup>

Posener Straße 1  
71065 Sindelfingen  
Telefon: 0 70 31/95 05-0  
Telefax: 0 70 31/95 05-99  
sindelfingen@rpmed.de

#### Berlin

Jörn Schroeder-Printzen <sup>1)2)</sup>\*

#### Duisburg

Dr. Christian Tünnesen-Harmes <sup>6)13)14)</sup>\*  
Harald Wostry <sup>1)5)10)</sup>\*  
Prof. Dr. Jörn Westhoff, M.A. <sup>3)</sup>  
Mark Dominik Ottlik <sup>6)14)</sup>  
Dr. Thomas Wostry <sup>6)</sup>\*

#### Essen

Harald Wostry <sup>1)5)</sup>\*  
Dr. Thomas Wostry <sup>6)</sup>\*  
Dr. Christian Tünnesen-Harmes <sup>6)10)13)14)</sup>\*

#### Freiburg im Breisgau

Peter Schabram <sup>1)</sup>\*

#### Köln

Gerald Spyra, LL.M. <sup>6)12)</sup>\*

#### Meißen

Christoph Sorek <sup>1)</sup>\*  
Kerstin Peschel <sup>1)5)15)</sup>\*

#### München

Prof. Dr. Ulrich M. Gassner <sup>6)</sup>\*  
Hans-Jörg Weber <sup>1)5)</sup>\*  
Dr. Florian Englert <sup>4)5)16)</sup>  
Christine Englert <sup>4)16)17)</sup>

#### www.rpmed.de

Partnerschaftsgesellschaft mit beschränkter Berufshaftung  
Gem. § 59f BRAO zugelassene  
Berufsausübungsgesellschaft  
AG Stuttgart PR 240005  
Sitz: Sindelfingen  
UST-ID: DE145149760

<sup>1)</sup> Fachanwalt/-anwältin für Medizinrecht  
<sup>2)</sup> Fachanwalt für Sozialrecht  
<sup>3)</sup> Fachanwalt für Internationales Wirtschaftsrecht  
<sup>4)</sup> Fachanwalt/-anwältin für Bau- und Architektenrecht  
<sup>5)</sup> Fachanwalt/-anwältin für Strafrecht  
<sup>6)</sup> Medizinrecht  
<sup>7)</sup> Facharzt für Chirurgie

<sup>8)</sup> Facharzt für Allgemeinmedizin; Sportmedizin  
<sup>9)</sup> Arbeitsrecht  
<sup>10)</sup> Zweigstelle  
<sup>11)</sup> Hauptkanzlei: Löchgauer Straße 44  
74321 Bietigheim-Bissingen  
<sup>12)</sup> Informations- und Datenschutzrecht  
<sup>13)</sup> Fachanwalt für Verwaltungsrecht

<sup>14)</sup> Umwelt- und Umweltstrafrecht, Technische Sicherheit  
<sup>15)</sup> Fachanwältin für Verkehrsrecht  
<sup>16)</sup> Of Counsel  
<sup>17)</sup> Fachanwältin für Familienrecht

\* Partner im Sinne des § 3 Abs. 2 PartGG

## I. Fragestellung

Das Gutachten betrifft die rechtlichen und medizinischen Fragen der Zulässigkeit der Delegation der Gabe und Überwachung von Propofol zur Sedierung bei diagnostischen und/oder therapeutischen Bronchoskopien an nichtärztliches Personal. Dabei wird insbesondere auf die Frage der Verbindlichkeit der Fachinformationen der verschiedenen Hersteller von Propofol eingegangen. Zusätzlich wird auf die für die verantwortlichen Ärzte und/oder Klinikleitungen im Fall einer Delegation an nichtärztliches Personal in Betracht kommenden straf- und zivilrechtlichen sowie berufsrechtlichen Risiken eingegangen und es wird zu dem im Auftrag der DGVS (Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten) erstellten Gutachten der Rechtsanwaltssozietät Ehlers, Ehlers und Partner vom 20.04.2006 Stellung genommen. Bei der Frage der Zulässigkeit der Delegation der Überwachung und Fortführung der Propofolsedation geht es im Wesentlichen um die drei folgenden Fragen:

1. Ist der anwendungsverantwortliche Arzt beim Einsatz von Propofol im Rahmen einer diagnostischen und/oder therapeutischen Bronchoskopie an die in der Fachinformation des Medikaments von den Herstellern beschriebenen Angaben bzw. an die vom Hersteller vorgegebenen Warnhinweise zur Anwendung gebunden oder darf er auf Grund einer Leitlinie von den sich aus den Fachinformationen ergebenden Beschränkungen bzw. Vorgaben – ggf. auch zu Lasten der Patientensicherheit – abzuweichen? Dabei geht es um die Frage, ob die Propofol-Sedierung im Rahmen einer diagnostischen und/oder therapeutischen Bronchoskopie entgegen den Vorgaben der Hersteller in der jeweiligen Fachinformation auf entsprechend ausgebildetes nichtärztliches Assistenzpersonal delegiert werden darf.
2. Ist das Ergebnis des Gutachtens der Rechtsanwaltssozietät Ehlers, Ehlers & Partner vom 20.04.2006 geeignet, die Delegation der Fortsetzung und Überwachung der Gabe von Propofol entgegen den Anwendungshinweisen in den Fachinformationen auf nichtärztliches Assistenzpersonal auch für den Einsatz in der Pneumologie rechtssicher zu begründen?

## II. Einleitung

Das in Deutschland von mehreren Herstellern – u.a. Ratiopharm., Braun Melsungen, Aspen Pharma, Astra, Baxter und Fresenius – vertriebene intravenöse Narkosemittel Propofol wird unter anderem auch zur Sedierung bei chirurgischen und/oder diagnostischen Maßnahmen in der Gastroenterologie, Urologie, Pädiatrie und Pneumologie sowie weiteren Fachgebieten eingesetzt. **Sämtliche Hersteller bzw. Zulassungsinhaber weisen in ihren Fachinformationen im Wesentlichen übereinstimmend darauf hin, dass Propofol nur von anästhesiologisch oder intensivmedizinisch ausgebildeten Ärzten verabreicht werden darf. Zusätzlich wird von ebenfalls allen Herstellern darauf hingewiesen, dass die Sedation mit Propofol und der diagnostische oder therapeutische Eingriff nicht von derselben Person vorgenommen werden darf bzw. werden sollte.**

Demgegenüber wird – insbesondere von Seiten der Gastroenterologen – unter Bezugnahme auf eine von der DGVS erstellte, juristisch begleitete S3 Leitlinie („Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie“) von 2023 in Abhängigkeit vom ASA-Status auf die von den Herstellern in den jeweiligen Fachinformationen geforderte ärztliche intensivmedizinische bzw. anästhesiologische Begleitung nach der Einleitung der Sedation durch einen Arzt bei der Überwachung und Fortführung verzichtet und stattdessen eine speziell geschulten Pflegefachkraft (NAPS: Nurse- bzw. non-anaesthesiological administered propofol sedation) insoweit als ausreichend sicher angesehen. Mit dieser gutachterlichen Stellungnahme soll der Frage nachgegangen werden, ob die Einschätzung der gastroenterologischen Leitlinie bezüglich der Überwachung und Fortsetzung der Propofol sedation durch nichtärztliches Personal auf die Propofol sedation zur Bronchoskopie übertragen werden kann oder ob medizinische und/oder juristische Gründe gegen die von den Gastroenterologen in der Leitlinie erlaubte Delegation auf nichtärztliche Mitarbeiter sprechen.

## III. Rechtliche und medizinische Beurteilung von Fachinformation und Leitlinie

1. Inhaltliche und rechtliche Würdigung der **Fachinformationen** der verschiedenen Propofol-Hersteller bzw. Zulassungsinhaber:
  - a) Die Fachinformationen der Propofolhersteller Braun, Fresenius, Ratiopharm, Baxter, Aspen Pharma und Astra fordern für die Propofolgabe zur Sedierung für diagnostische und/oder therapeutische Maßnahmen im

Wesentlichen übereinstimmend, dass die Sedierung nur durch anästhesiologisch bzw. intensivmedizinisch ausgebildete Ärzte erfolgen **darf** und dass die Sedierung und der Eingriff nicht von derselben Person vorgenommen werden **darf** bzw. **sollte**.

b) Die Frage, in wieweit diese Vorgabe der Hersteller rechtlich verbindlich ist, hängt im Wesentlichen vom Rechtscharakter der Fachinformation ab.

aa) Die arzneimittelrechtliche Bedeutung der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bestätigten Fachinformation ist in § 11a AMG geregelt. Diese Vorschrift hat das Ziel, die Arzneimittelsicherheit durch Information der ärztlichen Verwender zu erhöhen. Dabei geht es insbesondere um die ausführliche Information der Fachkreise über Qualität, Risiken, Wirksamkeit und vor allem auch die Art der Anwendung, um den optimalen Therapieerfolg zu gewährleisten. Der Gesetzgeber hatte sich deshalb mit der Aufnahme des § 11a AMG im Zuge der 2. AMG-Novelle entschieden, den Fachkreisen zusätzlich zur Packungsbeilage eine weitere Informationsquelle mit den notwendigen wissenschaftlichen Informationen zur Verfügung zu stellen (BT-Drucksache 10/5112, S.16). Mit der Fachinformation sollen den Heilberufsausübenden insbesondere auch die zur therapiegerechten Anwendung erforderlichen Warnhinweise und die entsprechenden Risiken erläutert bzw. mitgeteilt werden, durch die die Patienten unberechtigterweise verängstigt und von der indizierten Einnahme des Arzneimittels abgehalten werden könnten. Dazu sollte durch die Fachinformation eine zweite Informationsquelle zur „Entlastung“ der Gebrauchsinformation und den Erhalt der Allgemeinverständlichkeit für die Patienten geschaffen werden (BT-Drucksache 12/5226, S. 17).

bb) Mit dem 2. AMG-Änderungsgesetz 2012 wurden im § 11 a Abs. 1 AMG Satz 8 und 9 eingefügt. **Abs. 1 Satz 8 verpflichtet den Zulassungsinhaber, die Fachinformation auf dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand zu halten.** Daraus ergibt sich, dass Arzneimittel – also auch Propofol – einer ständigen Beobachtung und Berücksichtigung der wissenschaftlichen Entwicklung rund um das Arzneimittel unterliegen. Würde der Zulassungsinhaber die Fachinformation nicht auf dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand halten, würde er gegen seine Aktualisierungspflicht verstoßen. Entspricht die Fachinformation nicht den Erkenntnissen der

medizinischen Wissenschaft, und wird deshalb ein Schaden verursacht – oder mitverursacht – kommen im Einzelfall Schadensersatzansprüche gegen den Zulassungsinhaber bzw. Hersteller in Betracht (vgl. Runge, PharmR, 2014, 560, 562).

cc) Auch die Rechtsprechung orientiert sich bei der Frage, ob das Vorgehen korrekt war oder nicht, durchaus an die Vorgaben in den Fachinformationen. So hat das Sozialgericht Würzburg in seinem Urteil vom 14.04.2016 (Az.: S 17 KR260/14) bei der Frage, ob ein Apotheker verpflichtet gewesen sei, ein angebrochenes Zytostatikum zur Herstellung einer weiteren gebrauchsfertigen Lösung zu verwenden, ausgeführt, dass es sich bei der Fachinformation um den „**einzig maßgeblichen Erkenntnisstand**“ handle.

dd) Zusammenfassend ist dementsprechend davon auszugehen, dass die Fachinformationen der verschiedenen Zulassungsinhaber den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse insbesondere auch bezüglich der Art der Anwendung von Propofol wiedergeben und grundsätzlich für den Arzt verbindlich und einzuhalten sind.

## 2. Inhaltliche und rechtliche Würdigung der **Leitlinien** der Fachgesellschaften

- a) Medizinische Leitlinien sind nach der Definition der der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) – idealerweise – „systematisch entwickelte Aussagen, die den gegenwärtigen Erkenntnisstand wiedergeben, um die Entscheidungsfindung von Ärzt\*innen sowie Angehörigen von weiteren Gesundheitsberufen und Patient\*innen/Bürger\*innen für eine angemessene Versorgung bei spezifischen Gesundheitsproblemen zu unterstützen.“
- b) Nach der Eigeneinschätzung der AWMF sind Leitlinien als „Handlungs- und Entscheidungskorridore“ zu verstehen, deren Anwendbarkeit für jeden individuellen Einzelfall geprüft werden muss. Sie sind nach der Eigeneinschätzung der AWMF dementsprechend auch **weder rechtlich bindend noch haben sie haftungsbegründende oder haftungsbefreiende Wirkung.**

- c) Dementsprechend wird von Seiten der AWMF auch ausdrücklich klargestellt, dass für die Richtigkeit des Inhalts „**keinerlei Verantwortung**“ übernommen wird. Es wird von der AWMF insoweit ausdrücklich auf die Verantwortung der Leitlinienerstellenden hingewiesen. Zusätzlich wird auch ausdrücklich auf die Beachtung Herstellerangaben verwiesen:

**„Insbesondere bei Dosierungsangaben sind stets die Angaben der Hersteller zu beachten!“**

3. Da Leitlinien – im Gegensatz zu Richtlinien wie z. B. der Medizinprodukterichtlinie – zum einen keine grundsätzlich verbindlichen Normen sind, sondern bezüglich des Kerns der ärztlichen Tätigkeit lediglich „Anhaltspunkte“ darstellen und zum anderen zusätzlich von Seiten der AWMF ausdrücklich darauf hingewiesen wird, dass sie weder rechtlich bindend sind noch haftungsbegründende oder haftungsbefreiende Wirkung haben, sind sie eher nicht geeignet, eine gegen die Angaben und „Empfehlungen“ in der Fachinformation durchgeführte Behandlung ohne weiteres zu rechtfertigen. Es wird insoweit noch einmal darauf hingewiesen, dass es sich bei den Angaben in der Fachinformation um den amtlich „abgesegneten“ Stand der naturwissenschaftlichen Erkenntnisse und der ärztlichen Erfahrungen, der zur Erreichung des ärztlichen Behandlungsziels erforderlich und sich in der Erprobung bewährt hat, handelt. Für den Fall, dass die Fachinformation – über die Leitlinie hinausgehend – weitere Warnhinweise bzw. zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen oder Kontraindikationen vorgibt, gilt grundsätzlich, dass die Fachinformation zu beachten ist und die Leitlinie anzupassen wäre.

Wenn überhaupt müsste eine von der Leitlinie aufgenommene vertretbare Unterschreitung der Anforderungen in der Fachinformation medizinisch und rechtlich ausführlich und vor allem auch nachvollziehbar begründet werden. Insbesondere müsste die Unterschreitung des von der Fachinformation vorgegebenen Standards auch einer im Schadensfall zu erwartenden von der Staatsanwaltschaft oder dem Gericht angeordneten sachverständigen Begutachtung standhalten.

Dabei gilt es zusätzlich zu berücksichtigen, dass die Begutachtung des anästhesiologischen Teils einer endoskopischen Behandlung im Rahmen eines straf- und oder zivilrechtlichen Verfahrens in aller Regel weder durch einen pneumologischen noch durch einen gastroenterologischen Sachverständigen, sondern von einem anästhesiologischen Gutachter erfolgen würde, der nicht nur seinen Standard zugrunde legt, sondern nicht selten auch zum Ausdruck

bringt, das es eigentlich schon fehlerhaft gewesen sei, nicht von vornherein anästhesiologische ärztliche Unterstützung hinzuzuziehen.

4. Für die Frage, ob die Warnhinweise der Hersteller in der Fachinformation dahingehend ignoriert werden könnten, dass die Fortführung und Überwachung der Propofolsedation auf eine NAPS übertragen werden kann, ist deshalb zusammenfassend festzustellen, dass von einer Delegation insbesondere bei pneumologischen Erkrankungen auf nichtärztliches Personal aus juristischen und medizinischen Gründen dringend abgeraten werden muss.
  - a) Juristisch spricht gegen die Delegation zum einen, dass die amtlich vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bestätigte Fachinformation der Leitlinie einer privaten Gesellschaft grundsätzlich vorgeht und nichts dafür spricht, dass die Propofolsedation durch Pflegepersonal genauso sicher – geschweige denn sicherer – als durch einem Arzt wäre.
  - b) Dazu müsste berücksichtigt werden, dass sich für den Fall der Delegation ein „Off-label-use“ ergeben könnte. Auch wenn die grundsätzliche Indikation zur Propofolsedation im Übrigen nicht zu beanstanden wäre, wäre die Delegation nicht durch die Fachinformation gedeckt, da sie nicht der vom Hersteller vorgegebenen Art der Anwendung entspräche.
  - c) Für den Fall, dass die Delegation auf nichtärztliches Personal grundsätzlich auch bei einer Bronchoskopie trotz der eindeutigen Warnhinweise der Hersteller in der Fachinformation für zulässig gehalten werden sollte, müsste zumindest eine entsprechende ärztliche Aufklärung der Patienten erfolgen. Die Patienten müssten insbesondere auch darüber informiert werden, dass die Überwachung und Fortführung der geplanten Propofolsedation entgegen den Vorgaben in der Fachinformation nicht durch einen „extra“ Arzt, sondern durch Pflegepersonal erfolgen würde und zusätzlich müsste sie auch über das dadurch gerade bei einer Bronchoskopie insbesondere für den Fall einer Komplikation für sie erhöhte Risiko aufgeklärt werden.
  - d) Auch das Risiko für den Fall einer gerichtlichen Auseinandersetzung auf einen fachfremden anästhesiologischen Sachverständigen zu treffen, sollte aus den bereits erwähnten Gründen nicht unterschätzt werden.
  - e) Dazu sprechen auch wesentliche medizinische Gründe gegen die in der geplanten Leitlinie vorgesehene Delegation.

- aa) Zum einen muss berücksichtigt werden, dass bei einer Bronchoskopie im Vergleich zur Gastroskopie der für die Propofolsedation erforderliche Propofolbedarf wegen der Notwendigkeit den Hustenreflex zu unterdrücken, deutlich höher ist.
  - bb) Zum anderen sind die Patienten, die eine Bronchoskopie benötigen in der Regel schwerer erkrankt als die Patienten, die sich häufig „nur“ routinemäßig im Rahmen der Vorsorge gastroscopisch und/oder koloskopisch untersuchen lassen, so dass bei der gastroenterologischen Endoskopie auch insoweit von einem geringeren Risiko auszugehen ist.
  - cc) Zu berücksichtigen ist bei der Delegation auf nichtärztliches Personal auch die nur besonders geringe „therapeutische Breite“ – also der Abstand zwischen der therapeutischen und der toxischen Dosis – des Medikaments, die bereits denkbare mit einem höheren Risiko verbunden ist.
  - dd) Dazu kann sich auch aus dem fachlichen und „hierarchische „Gefälle“ bei einer „NAPS-Propofolsedierung“ ein zusätzliches Risiko ergeben. Ein Anästhesist ist in der Regel nicht nur eher als ein nichtärztlicher Mitarbeiter in der Lage, eine Gefahrensituation zeitnah zu erkennen und auf einen Notfall sofort adäquat zu reagieren, sondern auch eher imstande eine eventuell vom Untersucher verlangte tiefere Propofolsedierung zu verweigern, wenn sie mit einem von ihm leichter zu erkennenden nicht mehr zu vertretenden zusätzlichen Risiko verbunden wäre.
  - ee) Dazu kommt, dass die Einhaltung der von den Fachinformation vorgegebenen Maßnahmen – insbesondere die Vorgabe ein Arzt für die Therapie und/oder Diagnostik und einen weiteren Arzt für die Propofolsedierung einzusetzen – für den Fall von Komplikationen die Patientensicherheit erhöht. Der für den Fall der NAPS-Propofolsedierung eventuell zu erwartende einzige Vorteil ergäbe sich aus den damit eventuell ersparten Kosten, die weder für die zivil- noch die strafrechtliche Justiz von Belang sind, wenn es um die Patientensicherheit geht.
5. Zusammenfassend wird deshalb aus den dargelegten medizinischen und juristischen Gründen nachdrücklich empfohlen auf NAPS-Propofolsedierungen bei Bronchoskopien zu verzichten, um die ansonsten bestehenden nicht unerheblichen zivil- und strafrechtlichen Haftungsrisiken zu minimieren.



#### **IV. Stellungnahme zum Gutachten der Rechtsanwaltssozietät Ehlers, Ehlers und Partner**

Auch das Gutachten der Rechtsanwaltssozietät Ehlers, Ehlers und Partner vom 20.04.2006 ist nicht geeignet, die in der gastroenterologischen Leitlinie zugelassene Delegation der Propofolsedation insbesondere für Bronchoskopien gerichtsfest zu begründen.

Die Gutachter raten im Ergebnis von der (vollständigen) Delegation selbst für die weniger riskanten gastroskopischen Endoskopien ausdrücklich ab und lassen – nach der Einleitung der Propofolsedation durch einen zweiten Arzt – die weitere Überwachung und Behandlung mit Propofol durch nichtärztliches Personal unter Bezugnahme auf die Rechtsprechung des BGH zur „Parallelnarkose“ nur unter der Bedingung zu, dass der zweite Arzt bei Problemen „sofort“ also ohne jegliche Verzögerung zur Verfügung steht.

Aus der sehr engen Weisungsabhängigkeit der Anästhesiepflegekraft ergibt sich für den BDA sowie die DGAI – und auch den BGH – für die Gutachter sowohl zutreffend als auch zwangsläufig, „dass die Anästhesieführung während ihres gesamten Verlaufes eine ärztlich-anästhesiologische Leistung ist und nach Facharztstandard erbracht werden muss“. Dementsprechend läuft das Gutachten der Rechtsanwaltskanzlei Ehlers, Ehlers und Partner im Ergebnis auch darauf hinaus, dass letztlich doch – wie von den Fachinformationen zu Recht gefordert wird – im Wesentlichen permanent ein zweiter anästhesiologisch bzw. intensivmedizinisch versierter Arzt zumindest in unmittelbarer Nähe immer präsent ist. Die Gutachter führen ausdrücklich – und zutreffend – aus, dass sie in Anbetracht des in Deutschland **„sehr hohen Niveaus bei den Sorgfaltsanforderungen“** und des **„sehr hohen Haftungsmaßstabs“** eine Anästhesie ohne Absicherung durch die Präsenz eines Anästhesisten oder in der Intensivmedizin erfahrenen zweiten Arztes **„für äußerst risikobehaftet“** halten und deshalb **„nicht empfehlen“** möchten.

## V. Zusammenfassung

In Anbetracht, der bis heute unsicheren Studienlage, den mit einer Propofolsedation gerade bei einer Bronchoskopie verbundenen nicht unerheblichen Risiken und Komplikationsmöglichkeiten und den im Wesentlichen eindeutigen Vorgaben in den Fachinformationen der Hersteller von Propofol wird angeraten, die Delegation der Fortsetzung der Sedation mit Überwachung und Gabe von Propofol bei Bronchoskopien im Sinne einer NAPS-Propofolsedation nicht in eine Leitlinie zur Sedierung in der pneumologischen Endoskopie aufzunehmen. Wie ausgeführt worden ist, stünde eine derartige Empfehlung im Widerspruch zu allen amtlich freigegebenen Propofol-Fachinformationen und wäre schon deshalb sehr problematisch. Unter Berücksichtigung des Vorrangs des Inhaltes der 1986 gesetzlich geregelten Fachinformation gegenüber der Leitlinie, der Einschätzung der anästhesiologischen Fachgesellschaften – BDA (Berufsverband Deutscher Anästhesisten) und DGAI (Deutsche Gesellschaft für Anästhesie) –, die in ihren „Münsteraner Erklärungen“ I und II von 2004 und 2007 vor der Delegation anästhesiologischer Leistung an Pflegepersonal ausdrücklich warnen, den bisher vorliegenden gerichtlichen Entscheidungen zur Delegation, der nur geringen therapeutischen Breite von Propofol sowie den damit verbundenen erhöhten nicht unerheblichen Risiken muss aus medizinischen und juristischen Gründen von der Delegation der Propofolsedation auf nichtärztliches Personal im Rahmen bronchoskopischer Behandlungen abgeraten werden nachdem befürchtet werden muss, dass die Bronchoskopie durch die Delegation der Propofolsedation vom Arzt auf die Pflegekraft für den Patienten nicht sicherer, sondern unsicherer würde.

Auch das Gutachten der Rechtsanwaltssozietät Ehlers, Ehlers und Partner, das, wenn auch zurückhaltend, zum in wesentlichen Punkten gleichen Ergebnis wie auch die Fachinformationen kommt, spricht nicht für, sondern eher gegen eine solche Leitlinie, die zu bronchoskopierenden Patienten einem nicht zu vertretenden Gesundheitsrisiko und die Ärzte nicht zu vertretenden zivil-, straf- und berufsrechtlichen Risiken aussetzen würde.

Dr. Helge Hölzer  
Fachanwalt für Medizinrecht  
Facharzt für Chirurgie

Hans-Jörg Weber  
Fachanwalt für Medizinrecht  
Fachanwalt für Strafrecht