

Stellungnahme zur Arzneimittelliste 2 für Notfallsanitäter*innen – Freigabe an begrenzten Personenkreis möglich?

Nach dem Sanitätergesetz (SanG) können Notfallsanitäter*innen die Berechtigung zur Durchführung allgemeiner und besonderer Notfallkompetenzen erwerben. Die allgemeinen Notfallkompetenzen setzen sich zusammen aus:

- Arzneimittellehre (NKA): Das ist die Verabreichung spezieller Arzneimittel, soweit diese zuvor durch den für die ärztliche Versorgung zuständigen Vertreter der jeweiligen Einrichtung schriftlich zur Anwendung freigegeben wurden (Arzneimittelliste 2).
- Venenzugang und Infusion (NKV): Das ist die Punktion peripherer Venen und Infusion kristalloider Lösungen.

Die Anwendung ist beschränkt auf Maßnahmen zur unmittelbaren Abwehr von Gefahren für das Leben oder die Gesundheit einer/s Notfallpatient*in, soweit das gleiche Ziel durch weniger eingreifende Maßnahmen nicht erreicht werden kann (§§ 11, 12 SanG).

Aktuell hat sich in diesem Kontext die Fragestellung ergeben, ob es im Rahmen der schriftlichen Freigabe von Medikamenten im Rahmen der Arzneimittelliste 2 auch erlaubt ist, diese einem eingeschränkten Kreis von Sanitäter*innen vorzubehalten. Hierzu nehmen wir nun wie folgt Stellung:

1) Rechtsrahmen der Arzneimittelgabe durch Sanitäter*innen allgemein

Zum allgemeinen Rechtsrahmen der Arzneimittelgabe durch Sanitäter*innen nach dem SanG haben wir uns als ÖGERN bereits im Mai 2017 in einer umfassenden Stellungnahme geäußert. Auf diese wird verwiesen. Sie ist nach wie vor aktuell, zumal sich bislang die rechtlichen Rahmenbedingungen nicht geändert haben.

⇒ [Link zur ÖGERN-Stellungnahme vom Mai 2017](#)

2) Anwendbarkeit der Arzneimittelliste 2 auf bestimmte Notfallsanitäter*innen grundsätzlich einschränkbar?

Nach § 11 SanG ist Grundvoraussetzung für die Durchführung der allgemeinen Notfallkompetenz die Berechtigung der/s Notfallsanitäter*in auf Grund der jeweiligen erfolgreich absolvierten NKA- bzw. NKV-Ausbildung gemäß §§ 38 bis 40 SanG. Für die besondere Notfallkompetenz „Beatmung und Intubation“ (NKI) ist neben der erfolgreich absolvierten Ausbildung eine schriftliche Ermächtigung durch den für die ärztliche Versorgung zuständigen Vertreter der jeweiligen Einrichtung erforderlich

(§ 12 Abs. 3 Z. 1 SanG). Diese Ermächtigung kann an alle Ausgebildeten erteilt werden, aber auch nur an einzelne Gruppen (z.B. nur hauptberufliches Personal, nur Sanitäter*innen mit einem Mindestdienstumfang) oder auch nur an Einzelpersonen.¹

Da diese zusätzliche Ermächtigung bei den allgemeinen Notfallkompetenzen (NKA/NKV) im Gesetz nicht vorgesehen ist, kann diese Bestimmung so ausgelegt werden, dass eine schriftliche Freigabe von Medikamenten der Arzneimittelliste 2 an einzelne Sanitäter*innen bzw. einen eingeschränkten Sanitäter*innenkreis nicht vorgesehen ist.

Doch den parlamentarischen Erläuterungen zur Stammfassung des SanG im Jahr 2002 ist zu entnehmen, dass es das Ziel war, dass pro futuro in jedem Bundesland bzw. innerhalb der Einrichtungen gemäß § 23 Abs. 1 möglichst einheitliche „Listen der Arzneimittel“ erstellt werden.² Sohni ist die Auslegung vertretbar, dass der Gesetzgeber es bereits 2002 für möglich (und zulässig) hielt, dass auch innerhalb einer Rettungsorganisation unterschiedliche Arzneimittellisten bestehen.

Gegenüber Mitarbeiter*innen im Rettungsdienst ist der allgemeine arbeitsrechtliche Gleichbehandlungsgrundsatz zu beachten, welcher nach der Literatur und ständigen Rechtsprechung im Kern aussagt, dass es einem Arbeitgeber verboten ist, eine/n Arbeitnehmer*in ohne sachliche Rechtfertigung schlechter zu behandeln als andere (die Mehrheit der) Arbeitnehmer*innen in seinem Betrieb.³ Ähnliche Überlegungen werden für andere Tätigkeitsausübungen im Rettungsdienst ebenso argumentierbar sein (z.B. für das Ehrenamt).⁴

Eine erweiterte Medikamentenberechtigung bzw. verschiedene Arzneimittellisten für einzelne Notfallsanitäter*innen ohne sachlicher Rechtfertigung wäre somit als willkürlich und gegen den Grundsatz der Gleichbehandlung verstoßend zu werten. Vielmehr gilt, dass Notfallsanitäter*innen ab erfolgreichem Abschluss der Ausbildung in den allgemeinen Notfallkompetenzen nicht nur berechtigt, sondern auch verpflichtet sind, ihre Kenntnisse und Fertigkeiten im Rahmen der freigegebenen Arzneimittelliste 2 zur Abwehr einer Gesundheits- bzw. Lebensgefahr von Notfallpatient*innen einzusetzen.⁵ Arzneimittellisten sind nämlich als Weisungen des Arbeitgebers an Sanitäter*innen anzusehen.⁶

Als Zwischenergebnis kann festgehalten werden, dass im Sinne der historischen / teleologischen Auslegung des § 11 SanG sachlich begründete verschiedene Arzneimittellisten auch innerhalb einer Einrichtung gemäß § 23 Abs. 1 dem Grunde nach rechtlich zulässig sind, obwohl die Absicht des Gesetzgebers bereits 2002 klar zum Ausdruck kam, möglichst einheitliche Listen der Arzneimittel zu etablieren.

¹ *Burkowski/Halmich*, Kommentar Sanitätärgesetz (2016) § 12 Rz 10.

² Regierungsvorlage 872 BlgNR 21 GP 42.

³ *Löschnigg*, Arbeitsrecht, 13. Auflage (2017) 393 ff. mit weiteren Nachweisen.

⁴ Siehe dazu etwa die Judikatur des OGH (RIS-Justiz RS0080179): Auch das Vereinsrecht ist – wie das übrige Gesellschaftsrecht – vom Grundsatz der Gleichbehandlung der Mitglieder beherrscht. Er verlangt, dass in gleicher Rechtsposition befindliche Mitglieder gleich behandelt werden, d.h. Anspruch auf gleiche Rechte und Pflichten haben, doch ist darin keineswegs das Gebot einer schematischen Gleichbehandlung aller Mitglieder, sondern das Verbot ihrer willkürlichen Ungleichbehandlung zu sehen, die bei einer redlichen und vernünftigen Beurteilung nicht gerechtfertigt erscheint.

⁵ Vgl. etwa *Jochum*, Kompetenzen österreichischer Rettungs- und Notfallsanitäter (2018) 161.

⁶ *Hausreiter/Kanhäuser*, Sanitätärgesetz (2004) § 11 Rz 5.

3) Bindung an Nachweis der sicheren Beherrschung im Rahmen von Aus- / Fortbildung

Wird ein neues Medikament über die Arzneimittelliste 2 freigegeben, so sind grundsätzlich alle Notfallsanitäter*innen mit allgemeinen Notfallkompetenzen ab der Listenadaptierung und schriftlichen Freigabe berechtigt, diese Medikamente im Einsatz anzuwenden. Aus Gründen des Patientenschutzes, der Haftungsvermeidung und der Qualitätssicherung ist es – anlehnend an die Einweisung bei neuen Medizinprodukten nach den §§ 80 ff. Medizinproduktegesetz – geboten, neue Medikamente nur nach entsprechender nachweislicher Schulung des Sanitäterpersonals freizugeben. Dies wurde auch in den parlamentarischen Erläuterungen zur Stammfassung des SanG im Jahr 2002 betont, wonach Voraussetzung für die Durchführung der allgemeinen Notfallkompetenzen u.a. ist, dass nur solche Maßnahmen zur Anwendung kommen, deren sichere Beherrschung im Rahmen der Ausbildung und Fortbildung nachgewiesen wurde.⁷

Sohin kann die Erlaubnis zur Anwendung im Einsatz davon abhängig gemacht werden, eine entsprechende Fortbildungsveranstaltung für das neu zu implementierende Medikament erfolgreich absolviert zu haben. Dabei ist auch eine Verknüpfung mit standardisierten, (inter)national anerkannten Kursformaten (z.B. ERC, AHA, PHTLS, AMLS EPC) möglich. Die Teilnahme an dieser Fortbildung darf aber nicht bestimmte Notfallsanitäter*innen ohne sachlicher Begründung von vornherein ausschließen.

Um die Kompetenzen aller Notfallsanitäter*innen mit allgemeiner Notfallkompetenz am gleichen Stand zu haben, wird empfohlen, diese Fortbildung(en) in einem engen zeitlichen Fenster allen Sanitäter*innen mit allgemeiner Notfallkompetenz anzubieten.

4) Erweiterung bei besonderem Sonderwissen bzw. einer Höherqualifikation

Es ist allgemein anerkannt, dass fundiert erworbenes Sonderwissen und Sonderkönnen den Sorgfaltsmaßstab im Einzelfall erhöhen können.⁸ Dies gilt auch für die Gesundheitsberufe.

In diesem Zusammenhang sind exemplarisch die Grazer Rettungsmediziner*innen („Medizinercorps“) zu erwähnen. Das Medizinercorps ist eine im Jahr 1890 gegründete Vereinigung von ehrenamtlich tätigen Medizinstudent*innen, promovierten Ärzt*innen, Allgemeinmediziner*innen und Fachärzt*innen an der Bezirksstelle Graz-Stadt des Österreichischen Roten Kreuzes, Landesverband Steiermark.⁹ Aus dem Ausbildungscurriculum der Grazer Rettungsmediziner*innen ergibt sich, dass eine Ausbildung zum/r Rettungs- und Notfallsanitäter*in absolviert wird und eine Anrechnung bezüglich der allgemeinen und der besonderen Notfallkompetenzen aufgrund von im Rahmen des Medizinstudiums absolvierter Module erfolgt. Darüber hinaus absolvieren die Grazer Rettungsmediziner*innen relevante Ausbildungen im Rahmen des Medizinstudiums im Umfang von 605 Stunden sowie Medizinercorps-spezifische Ausbildungen und Schulungen im Umfang von 922 Stunden.

In rechtlicher Hinsicht ist festzuhalten, dass die Grazer Rettungsmediziner*innen aufgrund ihrer derzeitigen Ausbildung als Notfallsanitäter*in mit besonderer Notfallkompetenz Beatmung und Intubation (NKI) zu qualifizieren sind, sofern sie nicht bereits (not)ärztlich tätig werden. Im Rahmen der praktischen Ausübung der Tätigkeit sind daher die zusätzlichen Ausbildungen und die weitergehende (klinische) Erfahrung der Grazer Rettungsmediziner*innen sehr wohl relevant, da dies in den Sorgfaltsmaßstab mit einfließt.

⁷ Regierungsvorlage 872 BlgNR 21 GP 42.

⁸ *Lewis*, Sorgfaltsmaßstäbe im Schadenersatz- und Strafrecht, ÖJZ 2000, 489.

⁹ Vgl. *Poguntke*, Keine Zukunft für den „Jumbo“, Rettungsdienst 10/2017, 54; siehe auch de.wikipedia.org/wiki/Medizinercorps (zuletzt abgerufen am 2.5.2020).

Dies bedeutet, dass nach unserer juristischen Einschätzung bei der Freigabe von Arzneimittel im Rahmen einer eigenen Liste 2 die Grazer Rettungsmediziner*innen separat bedacht werden dürfen. Dies deshalb, weil man sich als Notfallsanitäter*in ein anderweitig erworbenes, medizinisch-fundiertes Sonderwissen einer gesetzlich anerkannten Ausbildungsstätte zu Nutze macht und es sich um eine größere, genau definierte, homogene Gruppe von Sanitäter*innen innerhalb einer Rettungsorganisation handelt. Die Einschränkung ist somit sachlich zu begründen und nicht willkürlich. Diesbezüglich wurde in einer [Publikation 2018](#) vertreten, dass die Verabreichung gewisser Arzneimittel von zusätzlichen Ausbildungen – z.B. Absolvierung bestimmter Module eines Medizinstudiums – abhängig gemacht werden kann.¹⁰

Da auch Hebammen und diplomierte Gesundheits- und Krankenpfleger*innen (v.a. mit Spezialisierung Intensiv- / Anästhesiepflege bzw. rettungsdienstlicher Tätigkeitskombination wie etwa die „Acute Community Nurse“ in Niederösterreich) fundiertes Sonderwissen an anerkannten Ausbildungsstätten und in der Praxis erwerben, ist es auch bei diesen Berufsgruppen juristisch argumentierbar, sie bei der Arzneimittelfreigabe separat zu bedenken. Dies ist insbesondere dann von Bedeutung, wenn die sichere Beherrschung des neu einzuführenden Arzneimittels im Herkunftsberuf bereits gegeben ist und der Rettungsorganisation nachgewiesen wurde.

Diese Erweiterung der Arzneimittelliste 2 bzw. Erstellung und Freigabe einer eigenen Arzneimittelliste 2 aufgrund der in anderen gesetzlich geregelten Gesundheitsberufen erworbenen Kenntnisse und Fertigkeiten steht der (in den parlamentarischen Erläuterungen intendierten) Vereinheitlichung nicht entgegen, da es sich um sachlich gerechtfertigte Ergänzungen handelt.

Zuletzt ist es aufgrund der in den Materialien zum SanG 2002 begründeten Auslegung der gesetzlichen Bestimmungen zu den Arzneimittellisten auch juristisch argumentierbar, eine eigene Arzneimittelliste 2 für Notfallsanitäter*innen mit der erfolgreichen Absolvierung der Ausbildung in der besonderen Notfallkompetenz „Beatmung und Intubation“ (NKI) nach § 12 SanG zu erstellen.

Sohin kann es aus juristischer Überlegung in einer Rettungsorganisation eine allgemeine Arzneimittelliste 2 und jeweils adaptierte Listen für Personen mit besonderem Sonderwissen bzw. sonstigen Höherqualifikationen geben, wie:

- Arzneimittelliste 2 anwendbar für alle Notfallsanitäter*innen NKA
- Arzneimittelliste 2 anwendbar für alle Notfallsanitäter*innen NKA und NKV (z.B. zur Erweiterung um die venöse Arzneimittelapplikation)
- Arzneimittelliste 2 anwendbar für ermächtigte Notfallsanitäter*innen NKI

oder beispielsweise auch

- Arzneimittelliste 2 anwendbar für Notfallsanitäter*innen NKI/Grazer Rettungsmediziner*innen
- Arzneimittelliste 2 anwendbar für Notfallsanitäter*innen NKA-NKV/Acute Community Nurse

Unterschiedliche Arzneimittellisten 2 müssen jedoch, wie bereits einleitend erwähnt, im Sinne der gesetzlichen Bestimmungen in Verbindung mit den Materialien sachlich begründbar sein. Dies ist Aufgabe des/r ärztlichen Vertreter*in der jeweiligen Einrichtung. Es muss nachvollziehbar sein, warum beispielsweise die Anwendung eines Arzneimittels durch eine/n Notfallsanitäter*in mit der allgemeinen Notfallkompetenz Venenzugang und Infusion (NKV) dem Ausbildungsstand nicht zumutbar ist, dem/r Notfallsanitäter*in mit dem Ausbildungsstand der besonderen Notfallkompetenz Beatmung und Intubation (NKI) aber schon.¹¹

¹⁰ *Burkowski/Halmich*, Medizinstudenten im Rettungsdienst? Ein juristischer Überblick am Beispiel der „Grazer Rettungsmediziner“, *Journal für Medizin- und Gesundheitsrecht* 1-2018, 18ff.

¹¹ Vgl. *Hausreiter/Kanhäuser*, Sanitätergesetz (2004) § 11 Rz 7: „- die Hilfeleistung nach den besonderen Umständen des Einzelfalles und auf Grund seines/ihres Ausbildungsstandes dem Notfallsanitäter/der Notfallsanitäterin zumutbar ist.“

5) Einführung neuer Medikamente im Rahmen einer zeitlich begrenzten Anwendungsbeobachtung

Wird beabsichtigt, ein neues Medikament über die Arzneimittelliste 2 für Sanitäter*innen freizugeben, so kann es sinnvoll sein, eine zeitlich befristete Anwendungsbeobachtung ausgewählter Sanitäter*innen durchzuführen. Nach § 10 Abs. 1 Z. 5 SanG sind Notfallsanitäter*innen auch zur Mitarbeit in der Forschung berechtigt. Es geht hierbei aber nicht um eine Arzneimittelstudie zur Zulassung eines neuen Arzneimittels nach dem Arzneimittelgesetz, sondern vielmehr um die Klärung der Frage, ob ein bereits für die gegebene Indikation zugelassenes und am Markt befindliches Medikament geeignet und notfallmedizinisch gerechtfertigt ist, in die Arzneimittelliste 2 für Sanitäter*innen aufgenommen zu werden.

Derartige Abklärungen sind als „nicht-interventionelle Studien“¹² (vormals Anwendungsbeobachtung“) zu werten, wofür es durch die Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über die Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien¹³ ein Reglement einzuhalten gilt. Das in der genannten Verordnung einzuhaltende Prozedere verlangt eine standardisierte Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen. Die Befassung einer Ethikkommission gemäß § 41b Arzneimittelgesetz ist nicht verpflichtend vorgesehen, jedoch erlangt der Katalog der „guten klinischen Praxis“ („good clinical practice“, GCP) Bedeutung, deren Einhaltung durch das Arzneimittelgesetz und die GCP-Guideline rechtsverbindlich geregelt ist.¹⁴

Somit wäre es unseres Erachtens nach juristisch vertretbar, eine Fortbildungsveranstaltung für ausgewählte Notfallsanitäter*innen mit allgemeinen Notfallkompetenzen für ein neu einzuführendes Medikament anzubieten und diese ausgewählte Sanitäter*innengruppe zeitlich begrenzt eine dokumentierte und qualitätsgesicherte nicht-interventionelle Studie (Anwendungsbeobachtung) durchzuführen zu lassen. Diese Einschränkung auf einen eingegrenzten Personenkreis wäre – mit Blick auf den Komplexitätsgrad des Medikaments – als sachlich gerechtfertigt zu werten.

Nach der zeitlich begrenzten Anwendungsbeobachtung (je nach Einsatzfrequenz und erwarteter Fallzahl) und Evaluierung der Ergebnisse inklusive Vorlage des Abschlussberichtes hat entweder die Freigabe für alle Notfallsanitäter*innen mit entsprechenden Notfallkompetenzen bzw. besonderem Sonderwissen zu erfolgen oder ist das Medikament wieder zur Gänze von der Arzneimittelliste 2 zu nehmen.

Die Auswahl der „Test-Sanitäter*innengruppe“ muss nach transparenten und sachlich nachvollziehbaren Gründen erfolgen. Eine Anbindung an höhere Qualifikationsstufen (z.B. Notfallsanitäter mit besonderer Notfallkompetenz Beatmung und Intubation, NKI) oder an Sanitäter*innen mit langjähriger Einsatzerfahrung im Notarztsystem bzw. an Sanitäter*innen, die bereits bei Studien mitgewirkt haben, wäre denkbar.

¹² § 2a Abs. 3 Arzneimittelgesetz.

¹³ BGBl. II 2010/180 i.d.F. BGBl. II 2012/484.

¹⁴ Rechtsinformation des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen online einsehbar unter: <https://www.basg.gv.at/gesundheitsberufe/klinische-studien/gute-klinische-praxis-und-gcp-inspektion> (zuletzt abgerufen am 6.5.2020).

6) Schlussbemerkung

In Zusammenschau der gesetzlichen Normen und der parlamentarischen Materialien hat der Gesetzgeber zwar eine grundsätzliche Vereinheitlichung der der Arzneimittellisten angestrebt, unterschiedliche Listen aber selbst „innerhalb der Einrichtungen gemäß § 23 Abs. 1“ nicht völlig ausgeschlossen.

Für diese unterschiedlichen Listen muss es jedoch sachliche und fachliche Begründungen geben, beispielsweise durch Berufung auf Sonderwissen aus anderen „Herkunftsberufen“ oder sonstigen Höherqualifikationen oder durch Vornahme einer nicht-interventionelle Studie (Anwendungsbeobachtung), um die Unbedenklichkeit eines für die Arzneimittelliste 2 vorgesehenen Medikamentes zu testen. Stets ist darauf zu achten, dass nur solche Maßnahmen zur Anwendung kommen dürfen, deren sichere Beherrschung im Rahmen der Ausbildung und Fortbildung nachgewiesen wurde.

Als letzter Weg bietet sich auch die Anregung einer zusätzlichen Notfallkompetenz gemäß § 13 SanG über den Verordnungsweg an, insbesondere wenn durch eine nicht-interventionelle Studie neue Erkenntnisse gewonnen wurden.

Wien, am 20.5.2020

Für das Vorstands- und Mitgliederteam der ÖGERN zeichnet:

Dr.iur. Michael Halmich LL.M.
(eigenhändig)