

Sedierung auf Sicherheitsniveau der Narkose

Die Medizin steht als eine praktische Wissenschaft, die sich zunehmend als Naturwissenschaft begreift⁵², zwischen beiden Polen. Eine operative Behandlung setzt neben besonderen Kenntnissen der Organe und ihrer Verhaltensweisen eine besondere handwerklich-technische Befähigung und Erfahrung des oder der Operateure voraus. Daher besitzt die Operationskunst im Vergleich zu anderen Heiltätigkeiten eine besondere Nähe zum technisch-naturwissenschaftlichen Bereich.

In diesem Kontext halten die medizinischen Fachgesellschaften im Einklang mit der Rechtsprechung die Grundregel fest, dass Operationsteams, wenn sie fachgebietsübergreifende Operationen durchführen wollen, entsprechend⁵³ fachgebietsübergreifend zusammengestellt werden müssen. Ansonsten besteht, wenn die Umstände dies erlauben, eine Pflicht zur Überweisung an ein Klinikum, das diese Voraussetzungen gewährleisten kann. Eine Operation unter Missachtung dieser Regel verstößt hingegen gegen den medizinischen Standard und die hiermit übereinstimmenden Prinzipien des Arzthaftungsrechts.

52 Vgl. V. v. Weizsäcker, Kranker und Arzt, in *Gesammelte Schriften* 5, 1987, S. 221 ff. (226 ff.); *Wiegand*, *Diagnose*, 2. Aufl. 2004, S. 9 ff., 24; als Reflex dieser Entwicklung vgl. *Geiß/Greiner*, *Arzthaftpflichtrecht*, 6. Aufl. 2009, E 5, 13.

53 Zur Widerspiegelung von Sachverhaltsstrukturen im Recht vgl. *Steffen*, *NZV* 1991, 1 (3) unter II 3; *Steffen/Pauge*, *Arzthaftungsrecht*, 11. Aufl. 2010, Rz. 164, 168.

Tim Neelmeier, Hamburg/Prof. Dr. med. Uwe Schulte-Sasse, Heilbronn

Sedierung auf Sicherheitsniveau der Narkose Herstellerangaben und S3-Leitlinie verlangen zweiten Arzt

Sedierungen werden mit den gleichen zentralnervös wirkenden Anästhetika (insb. Propofol) durchgeführt wie Narkosen. Der Unterschied liegt in der grundsätzlich geringeren Dosierung, deren Wirkung im Einzelfall aber nicht sicher vorhersehbar ist. Deswegen müssen Sedierungen genauso fachkundig geführt und überwacht werden wie Narkosen. Die S3-Leitlinie zur gastrointestinalen Endoskopie verlangt ähnlich wie die pharmazeutischen Herstellerhinweise und die Rechtsprechung einen zweiten Arzt, der seine ungeteilte Aufmerksamkeit dieser Aufgabe widmen kann.

venöse Anästhetikum Disoprivan (Handelsname Propofol). Zur Schmerzlinderung werden bisweilen zusätzlich stark wirksame Opiate wie Pethidin (Handelsname: Dolantin) gegeben. Sedierung und Narkose lassen sich folglich nicht nach Wirkstoffgruppen unterscheiden, sondern nur nach der grundsätzlich unterschiedlichen Dosierung derselben. Es handelt sich um „Zwillingschwestern“ mit gleicher Risikotypizität und allenfalls unterschiedlicher Komplikationsdichte.

I. Sedierung als Zwillingschwester der Narkose

Die Sedierung ist aus dem medizinischen Alltag kaum wegzudenken. Untersuchungen und Eingriffe der unterschiedlichsten Fachrichtungen, die für den Patienten mit Angst und/oder Schmerzen verbunden sind, aber seine Bewegungslosigkeit erfordern, werden heute im „Dämmer Schlaf“ vorgenommen. Beispielhaft seien hier neben der Gastroenterologie (Spiegelung von Magen, Darm, Gallengang), die Zahnmedizin, Radiologie (z.B. CT oder MRT bei Kindern), Gynäkologie, Kardiologie oder Schönheitschirurgie genannt. Zum Einsatz kommen dabei die gleichen zentralnervös wirkenden Medikamente wie bei einer Allgemeinanästhesie, also Benzodiazepine (z.B. Midazolam/Handelsname Dormicum oder Diazepam/Handelsname Valium) und „bevorzugt“¹ das intra-

Daraus resultiert die mediko-legale Kernfrage, in welchem Umfang die für Vollnarkosen geltenden Standards (insbesondere die Vorgabe, dass „auch im personellen Engpass die Narkose nur von einem ausgebildeten Anästhesisten geführt werden kann (BGH, NJW 1993, 2990; 1985, 2191; 1983, 1375)²) auf Sedierungen zu übertragen sind. Neben pharmazeutischen Herstellerhinweisen und sachverständigen Einzelfallbewertungen steht der Rechtspraxis seit 2008 eine medizinisch-wissenschaftliche Leitlinie zur Verfügung, die nach dem hohen S3-Standard interdisziplinär erarbeitet wurde³. Sie verdient damit vorrangige Beachtung gegenüber einfachen fachgesellschaftlichen Stellungnahmen⁴.

1. Pharmahersteller verlangen ausnahmslos zweiten Arzt

In der Öffentlichkeit gibt es Misstrauen gegen die bei Sedierung verwendeten „Dämmertmittel mit Tücken“⁵. Dabei ist der Risikofaktor „nicht das Propofol, es sind die

▷ Dem Aufsatz liegt ein vom Co-Autor am 21.9.2012 gehaltener Vortrag auf der 67. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten in Hamburg zugrunde. Tim Neelmeier, LL.B. (Bucerius) ist Rechtsanwalt in Hamburg und externer Doktorand am Lehrstuhl für Strafrecht u.a. von Prof. Dr. Hans Kudlich an der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg. Prof. Dr. med. Uwe Schulte-Sasse ist em. Direktor der Klinik für Anaesthesie und Operative Intensivmedizin, Heilbronn. Unter www.medizinrecht-schulte-sasse.de/bibliothek sind einige der zitierten Fundstellen abrufbar.

1 S3-Leitlinie „Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie“ 2008 (AWMF-Register-Nr. 021/014), *Z Gastroenterol* 2008, 1298 (1312). www.dgvs.de/media/S3-Leitlinie_Sedierung.pdf (alle Internetlinks zuletzt abgerufen am 1.11.2012).

2 *Greiner* in *Spickhoff* (Hrsg.), *Medizinrecht*, 1. Aufl. 2011, § 839 BGB Rz. 31 unter Hinweis auf BGH, Urt. v. 15.6.1993 – VI ZR 175/92, NJW 1993, 2989 (2990); Urt. v. 18.6.1985 – VI ZR 234/83, NJW 1985, 2189 (2191) = BGHZ 95, 63; Urt. v. 30.11.1982 – VI ZR 77/81, NJW 1983, 1374 (1375) = BGHZ 85, 393.

3 S3-Leitlinie (AWMF-Register-Nr. 021/014), *Z Gastroenterol* 2008, 1298.

4 Wie z.B. der Entschließung der Präsidien von DGAI/BDA zur Analgesiedierung für diagnostische und therapeutische Maßnahmen bei Erwachsenen, *Anästh Intensivmed* 2010, S598, von der sich der Co-Autor in wesentlichen Punkten distanziert.

5 *SPIEGEL ONLINE* (30.1.2009), Magen-Darm-Spiegelungen: Dämmertmittel mit Tücken, www.spiegel.de/wissenschaft/mensch/0,1518,602717,00.html.

Sedierung auf Sicherheitsniveau der Narkose

Ärzte, die es anwenden“⁶. Zur Veranschaulichung soll der Fall eines Münchener Gynäkologen dienen, der 2006 wegen fahrlässiger Tötung (§ 222 StGB) rechtskräftig verurteilt wurde, nachdem er eine ambulante Gebärmutterausschabung unter Propofol-Sedierung vorgenommen hatte⁷. Während der Behandlung erlitt die Patientin eine Apnoe (Atemstillstand), doch diese war durch den Angeklagten „aufgrund der Tatsache, dass er als einziger Arzt bei der Behandlung die Vitalparameter der Patientin nicht hinreichend überwachen konnte, nicht bemerkt worden“⁸. Ausgehend von den „Regeln der Ärztlichen Kunst, insbesondere auch laut der Gebrauchsinformation des Herstellers von Propofol“⁹, wurde dem Angeklagten vorgeworfen, er habe den Eingriff „nicht durchführen dürfen, da kein zweiter Arzt zur Überwachung der Atmung der Patientin zur Verfügung stand, da ferner kein Anästhesist kurzfristig zur Verfügung gestanden hätte und schließlich, da die apparative Ausstattung seiner Praxis für den Eingriff nicht ausreichend war“¹⁰. Die Hersteller verlangen ausnahmslos einen einschlägig ausgebildeten, zweiten Arzt, ohne insoweit zwischen Sedierung und Narkose zu unterscheiden:

- „Propofol darf nur in Krankenhäusern oder in adäquat ausgerüsteten anderen Einrichtungen von anästhesiologisch bzw. intensivmedizinisch ausgebildeten Ärzten verabreicht werden.
- Die Sedierung mit Propofol und die Durchführung der diagnostischen oder chirurgischen Maßnahme dürfen nicht von derselben Person erfolgen“¹¹.

Die Münchener Richter unterwarfen Sedierungen in Arztpraxen dem gleichen Standard wie Narkosen, allerdings mit der Erleichterung, dass sich der Anästhesist im Hintergrund bereit halten darf (als dann dritter Arzt)¹². Dieser einheitliche Standard gilt auch für „die notwendige Ausstattung [der Praxis] hinsichtlich einer eventuell notwendig werdenden Intubation, Beatmung und Reanimation“¹³.

Der BGH hat bereits erkennen lassen, dass er an die Überwachung sedierter Patienten strenge Anforderungen stellt¹⁴. Einen Verstoß gegen Herstellerhinweise (Verbot der Mehrfachverwendung von Propofol) wertete er sogar als vorsätzliche Körperverletzung mit fahrlässiger Todesfolge (§ 227 StGB)¹⁵.

2. Das Dilemma sedierungsspezifischer Sicherheitsanforderungen

DGVS, DGAI und die anderen beteiligten Fachgesellschaften versuchen sich mit der S3-Leitlinie einem Problem zu stellen, das zutreffend wie folgt beschrieben wird:

- „Mit sedierend und analgetisch wirkenden Medikamenten können ineinander übergehende, nicht immer sicher abgrenzbare Zustände induziert werden, die von einer minimalen Sedierung (Anxiolyse) bis hin zur Allgemeinanästhesie reichen“¹⁶.

Wenn sich aber Sedierung und Narkose gar nicht sicher voneinander abgrenzen lassen, dann erscheint es nur folgerichtig, dass die Hersteller das Sicherheitsfordernis eines zweiten Arztes ausschließlich an die Medikamentengabe als solche knüpfen. Die S3-Leitlinie verweist insoweit auf die Hersteller:

- „Den detaillierten Hinweisen der Hersteller der jeweils verwendeten Pharmaka, insbesondere zur Strukturqualität (z.B. apparative und personelle Ausstattung), ist zu folgen“¹⁷.

Damit könnte alles gesagt sein. Doch leider steckt die S3-Leitlinie wie alle sedierungsspezifisch ausgearbeiteten Sicherheitsanforderungen in dem definitionsbedingtem Dilemma, eine Differenzierung gegenüber der Narkose zu beschreiben, welche die pharmazeutischen Hersteller aus gutem Grund ablehnen. Dadurch entstehen teilweise nicht auflösbare Widersprüche. So wird in direktem Textzusammenhang einerseits vorbehaltlos verwiesen auf die Herstellerangaben zum stets erforderlichen zweiten Arzt, andererseits aber in unklaren Ausnahmefällen auch der Einsatz einer zweiten Pflegekraft (neben der endoskopischen Assistenz) für möglich gehalten¹⁸. Aufgrund dieses schweren Geburtsfehlers ist die S3-Leitlinie *cum grano salis* zu nehmen. Dennoch ist sie Ausdruck einer beachtlichen „systematischen Entwicklung“¹⁹, da hier erstmals, interdisziplinär abgesichert, von ärztlicher Seite das Erfordernis eines zweiten Arztes bei der Sedierung regelhaft anerkannt wird:

- „Nicht der den Eingriff durchführende Arzt, sondern eine speziell geschulte, in der Regel ärztliche Person sollte verantwortlich sein für das Sedierungsverfahren und die Überwachung der Vitalfunktionen. Die die Sedierung überwachende Person darf in dieser Zeit keine anderen Aufgaben wahrnehmen“²⁰.

Angesichts dieses gesicherten Standes von Pharmazie und Medizin ist es befremdlich, dass *Deutsch* „bei gering gefährlichen medizinischen Eingriffen“²¹ zu dem „interessenjuristischen“ Auslegungsergebnis kommt, „dass unter normalen Umständen der Arzt oder Zahnarzt in eigener Verantwortung die Narkose vornehmen kann.“²² Die Gefahren verabreichter Anästhetika sind völlig un-

6 Meinung zitiert in *SPIEGEL ONLINE* (30.1.2009), Magen-Darm-Spiegelungen: Dämmertmittel mit Tücken, www.spiegel.de/wissenschaft/mensch/0,1518,602717,00.html.

7 AG München, Urt. v. 13.12.2005 – 824 Ds 125, *ArztR* 2007, 69, rechtskräftig durch LG München I, Urt. v. 26.7.2006 – 16 Ns 125, *ArztR* 2007, 73 m. Anm. *Schulte-Sasse/Bruns*, *ArztR* 2007, 116.

8 AG München, Urt. v. 13.12.2005 – 824 Ds 125, *ArztR* 2007, 69 (71).

9 AG München, Urt. v. 13.12.2005 – 824 Ds 125, *ArztR* 2007, 69 (70 f.).

10 AG München, Urt. v. 13.12.2005 – 824 Ds 125, *ArztR* 2007, 69 (71).

11 Produktinformation der Firma Ratiopharm, gleichlautend bei den Firmen Fresenius und Braun, Ausdruck vom 11.4.2012.

12 Zur unmittelbaren Mitwirkungspflicht eines Anästhesisten jüngst BGH, Urt. v. 7.7.2011 – 5 StR 561/10, *GesR* 2011, 612 = *BGHSt* 56, 277 m. Anm. *Neelmeier*, *Dtsch Arztebl* 2012, A 856.

13 AG München, Urt. v. 13.12.2005 – 824 Ds 125, *ArztR* 2007, 69 (71).

14 BGH, Urt. v. 8.4.2003 – VI ZR 265/02, *NJW* 2003, 2309 = *GesR* 2003, 233 m. Anm. *Schulte-Sasse/Dehong*, *ArztR* 2005, 116; ähnlich OLG Oldenburg, *Beschl.* v. 23.9.2010 – 5 U 111/10, *VersR* 2011, 1269.

15 BGH, *Beschl.* v. 20.12.2007 – 1 StR 576/07, *NSStZ* 2008, 278 = *GesR* 2008, 193 („Sina-Mareen“).

16 S3-Leitlinie (AWMF-Register-Nr. 021/014), *Z Gastroenterol* 2008, 1298 (1306).

17 A.a.O. (1318).

18 A.a.O. Ferner heißt es auf S. 1319 in diametralem Gegensatz zu den Herstellervorgaben, Propofol könne „von einer entsprechend ausgebildeten und erfahrenen Person [...] auf ärztliche Anordnung während der Untersuchung verabreicht werden.“

19 AWMF/ÄZQ, *Leitlinien-Glossar*, 2007, S. 66, www.awmf.org/leitlinien/ll-glossar.html.

20 S3-Leitlinie (AWMF-Register-Nr. 021/014), *Z Gastroenterol* 2008, 1298 (1318).

21 *Deutsch*, *VersR* 2012, 1193 mit dem Titel: „Sorgfalt und Übernahmeverschulden: Zur Notwendigkeit der Beteiligung eines Anästhesisten bei gering gefährlichen medizinischen Eingriffen“.

22 *Deutsch*, *VersR* 2012, 1193 (1197).

Sedierung auf Sicherheitsniveau der Narkose

abhängig von dem operativen oder diagnostischen Zweck der Verabreichung. Es gibt unter diesem Blickwinkel keine „kleineren Eingriffe“²³. Wenn ein Jurist wie *Deutsch* trotzdem behauptet, das „Risiko der gesamten Behandlung durch einen Arzt oder Zahnarzt“ sei „nach der Verkehrsauffassung sozialadäquat“²⁴ dann wären Quellenangaben zu dieser Einschätzung des medizinischen Risikos von Interesse. Der Verweis auf ein zugrunde liegendes Gutachten von *Deutsch* „auf dem Gebiet der Zahnheilkunde“²⁵ ist zumindest in dieser Hinsicht nicht erhellend.

Medizinrechtliche Entscheidungen nationaler Gerichte erwähnt *Deutsch* leider ebenso wenig wie die pharmazeutischen Herstellerhinweise, obwohl er sich explizit auf „Sedierung durch Propofol“ (die er als „allgemeine Anästhesie“²⁶ mit Narkosen gleichsetzt) bezieht. Nun könnte man vielleicht einem „medizinrechtlichen Urgestein“²⁷ nachsehen, dass ihm die „Anerkennung des besonderen Fachgebiets der Anästhesie“²⁸ auch nach vielen Jahrzehnten medizinischer Realität noch „Schwierigkeiten“ bereitet. Die Forderung nach einer faktischen Abschaffung der Anästhesie „unter normalen Umständen“²⁹ erscheint jedoch seltsam aus der Luft gegriffen und ohne medizinisch-sachliche Argumente ebenso wenig nachvollziehbar wie der gleichzeitig postulierte Verzicht auf einen zweiten Arzt.

II. Sichere Sedierung bei korrekter Überwachung

In der Literatur wird über schwere und letale Komplikationen unter Sedierung berichtet³⁰. Bei endoskopischen Untersuchungen sind „unerwünschte Wirkungen der Sedierung für mindestens 50 % der Komplikationen verantwortlich“³¹. Die therapeutische Breite, also der Grat zwischen erwünschter Sedierungswirkung und unbeabsichtigter Sedierungstiefe, ist im Fall des heute „bevorzugt“³² zur Sedierung verwendeten Narkosemedikamentes Propofol besonders gering. Zwar zeichnet es sich durch raschen Wirkungseintritt bei kurzer Wirkdauer aus. Anders als im Falle von Midazolam oder den Opiat-Schmerzmedikamenten steht für Propofol jedoch kein die Wirkung sofort wieder aufhebendes Gegenmittel (Antagonist) zur Verfügung³³. Wie bei allen Anästhetika ist zudem keine sichere Vorhersage möglich zu Wirkungsweise und richtiger Dosierung bezogen auf den individuellen Patienten. Wird nun die Sedierung vom gleichen Arzt geführt und überwacht, der auch die sie erfordernde medizinische Maßnahme vornimmt, besteht das hohe Risiko, dass eine Verlegung der Atemwege, Aspiration, Sauerstoffmangelversorgung (Hypoxie) der Organe – hier vor allem des Gehirns – und Herz-Rhythmusstörungen unentdeckt bleiben oder bereits im Vorfeld mög-

liche Gegenmaßnahmen nicht rechtzeitig ergriffen werden. In letzter Konsequenz ist dann über „Rechtsansprüche der Patienten keineswegs selten“³⁴ zu entscheiden.

1. Umsetzungsdefizite aus wirtschaftlichen Gründen

Selbst vier Jahre nach Verabschiedung der S3-Leitlinie zeigen sich bei ihrer Umsetzung Defizite, die „hauptsächlich durch eine fehlende Bereitschaft vieler Krankenhausleitungen verursacht sind, die hierfür notwendigen Umstrukturierungen und ggf. finanziellen Ressourcen bereitzustellen, zumal eine Erstattung der im Rahmen der Sedierung erbrachten und durch die Leitlinie erforderlichen Mehrkosten bis heute nicht umgesetzt ist“³⁵. Besonders die erhöhten Personalkosten stehen im Fokus: „Dramatischer als für ein Krankenhaus wird dies zusätzlich dann, wenn in einer Praxis die wirtschaftliche Basis durch diese Mehrkosten in der Endoskopie in eine Schiefelage gerät“³⁶. *Heil/Loibl* beziffern (bezeichnenderweise ohne Berücksichtigung des nach der S3-Leitlinie regelhaft erforderlichen zweiten Arztes) die Mehrkosten für eine zweite Pflegekraft beispielsweise bei einer Gastroskopie (Magenspiegelung) mit 20 € sowie einer Koloskopie (Darmspiegelung) mit 35 € und kommen zu dem Schluss: „Die Umsetzung der S3-Leitlinie ist medizinisch sinnvoll und für die niedergelassenen Gastroenterologen fachlich unproblematisch. Sie stellt aber einen nicht zu unterschätzenden Kostenfaktor dar“³⁷.

Durch die uneinheitliche Leitlinienumsetzung drohen nicht nur Patientenschädigungen, sondern auch erhebliche Wettbewerbsnachteile für diejenigen Anbieter, welche die Personalmehrkosten schultern und sich damit in die Gefahr einer adversen Marktselektion begeben³⁸. Schließlich müssen sie sich in einem von der Politik gezielt geschaffenen „Verdrängungswettbewerb unter den Leistungserbringern“³⁹ behaupten und sind dabei auf den „Haftungsrichter zunehmend als Bundesgenossen“⁴⁰ angewiesen. Nur wenn die Justiz das wirtschaftlich motivierte Führungsverhalten in Gesundheitseinrichtungen konsequent in den Blick nimmt⁴¹, kann sie auf eine flächendeckende Umsetzung kostenintensiver Sicherheitsstandards hoffen.

2. Durchgehende Anwesenheit des zweiten Arztes

Die S3-Leitlinie verlangt in der Regel einen zweiten Arzt⁴². Sofern – rechtlich zweifelhaft – ausnahmsweise eine Delegation für möglich gehalten wird, kommt hierfür nur eine zweite, ausschließlich mit der Sedierung befasste Pflegekraft infrage.

- „Ein Arzt kann nicht in Personalunion zur gleichen Zeit den invasiven Eingriff durchführen und die

23 A.a.O.

24 A.a.O.

25 *Deutsch*, VersR 2012, 1193, Fn. 1.

26 *Deutsch*, VersR 2012, 1193.

27 So *Taupitz*, Dtsch Arztebl 2009, A 991 über *Deutsch* anlässlich dessen 80. Geburtstags.

28 *Deutsch*, VersR 2012, 1193.

29 *Deutsch*, VersR 2012, 1193, 1197.

30 A. M. *Thompson*, D. J. *Wright*, W. *Murray et al.*, Surg Endosc 2004, 22; F. *Meyer*, Hess. Arztebl. 2005, 175; *Wehrmann/Riphaus*, Scand J Gastroenterol 2008, 368.

31 S3-Leitlinie (AWMF-Register-Nr. 021/014), Z Gastroenterol 2008, 1298 (1321 f.).

32 A.a.O. (1312).

33 A.a.O. (1309).

34 *Müntel/Adams* in Kochs/Adams/Spies (Hrsg.), Anästhesiologie, 2. Aufl. 2009, S. 709.

35 *Riphaus/Bitter*, Z Gastroenterol 2012, 407.

36 *Rosol*, Endo-Praxis 2012, 93.

37 *Heil/Loibl*, BVGD Info 2009, 44 (45).

38 *Neelmeier/Schulte-Sasse*, GesR 2012, 65.

39 *Orlowski*, Ministerialdirigent im BMG, freistehend abgedrucktes Zitat v. 16.6.2000, in: HNO-Mitteilungen 2000, 158.

40 *G. Müller* in FS G. Hirsch, 2008, S. 413 (422).

41 *Kudlich/Schulte-Sasse*, NStZ 2011, 241; *Th. Fischer*, 59. Aufl. 2012, § 222 StGB Rz. 10; *Neelmeier/Schulte-Sasse*, Rechtsmedizin 2012, 406.

42 S3-Leitlinie (AWMF-Register-Nr. 021/014), Z Gastroenterol 2008, 1298 (1318).

Sedierung auf Sicherheitsniveau der Narkose

Sedierung und/oder das Analgesieverfahren überwachen⁴³.

- „Der endoskopierende Arzt ist während der Durchführung der Endoskopie in aller Regel nicht in der Lage, den Vitalfunktionen des Patienten die notwendige Aufmerksamkeit zu schenken. Es ist daher für jede Endoskopie unter Sedierung erforderlich, dass neben dem endoskopierenden Arzt und seiner Endoskopieassistenten eine weitere Person, die nicht in die Endoskopie involviert ist, diese Aufgabe zuverlässig wahrnimmt“⁴⁴.

Der Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen hat verständlicherweise das Gespräch mit der KBV gesucht über die Finanzierung der Mehrkosten durch Umsetzung der S3-Leitlinie und berichtet: „Wir haben dargelegt, dass die Leitlinie den medizinischen Standard darstellt, von dem niemand ohne weiteres abweichen kann. Die Anforderung an das Personal [...] gilt für alle Sedierungen, egal welche Medikamente eingesetzt werden. Der Mehrbedarf an ausgebildetem Personal ist also nicht mehr diskutabel. Das gilt nicht nur für die Praxen, sondern auch für die Krankenhäuser. Die Patientensicherheit steht im Mittelpunkt der Leitlinie, so dass auch niemand öffentlich von den Anforderungen der Leitlinie abraten kann“⁴⁵.

Allerdings erfährt die S3-Leitlinie bisweilen relativierende Interpretationen. So wird vertreten, dass zwar „die Einleitung stets durch einen Arzt“ zu erfolgen habe, die Sedierung danach aber delegierbar sei, „sofern es sich um Nicht-Risikopatienten bzw. um einen *einfachen Eingriff* handelt, und [...] erforderlichenfalls ein *zweiter Arzt* mit entsprechender Qualifikation *unverzüglich hinzugezogen werden kann*“⁴⁶.

Dem ist dreierlei entgegenzuhalten. Erstens spricht die S3-Leitlinie vom bloßen Hinzuziehen eines weiteren Arztes nur in Bezug auf die erforderliche anästhesiologische Bereitschaft im Hintergrund:

- „Sollte im Einzelfall ein Sedierungsgrad erreicht werden, bei dem lebenserhaltende Reflexe beeinträchtigt oder ausgeschaltet werden (Allgemeinanästhesie) und der Eingriff fortgesetzt werden soll, ist ein Anästhesist hinzuzuziehen“⁴⁷.

Zweitens muss das Erreichen eines solchen Sedierungsgrades überhaupt rechtzeitig bemerkt und sofort behandelt werden. Dies kann nur ein durchgehend anwesender zweiter Arzt leisten. In diesem Zusammenhang von einem „einfachen Eingriff“ zu sprechen, ist irreführend.⁴⁸ Die Wirkung der bei Sedierungen verwendeten Anästhetika tritt gänzlich unabhängig davon ein, ob ihre Verabreichung lediglich eine endoskopische Routineuntersuchung zum Anlass hat. Hierüber klärt die DGVS

auch vorbildlich auf: „Mit den zur Sedierung verwendeten Medikamenten können unterschiedliche Verminderungen der Wachheit erreicht werden; unter Umständen kann eine Sedierung sogar zu einer vollständigen Narkose führen“⁴⁹. Eine Abschätzung dieses Risikos im Einzelfall ist nicht mit hinreichender Sicherheit möglich, da, so die S3-Leitlinie zutreffend, „mit einer einzelnen Dosis Propofol mitunter verschiedene Sedierungstiefen durchschritten werden, so dass die Sedierung unter Umständen tiefer wird als beabsichtigt“⁵⁰. Auch eine als leicht geplante Sedierung kann plötzlich zum Verlust von Bewusstsein, Schutzreflexen und Spontanatmung führen und in eine Allgemeinanästhesie übergehen⁵¹. Geschieht dies, dann muss der überwachende Arzt seinen Patienten auf anästhesiologischem Facharztniveau betreuen, um die Lebensgefahr abzuwenden⁵².

Drittens verstößt die genannte Interpretation der S3-Leitlinie gegen die Vorgaben der pharmazeutischen Hersteller.

- „Zur Sedierung [von Erwachsenen] bei diagnostischen und chirurgischen Maßnahmen sollte die Dosierung anhand der klinischen Zeichen der Sedierung titriert werden. Im Allgemeinen werden zu Beginn der Sedierung 0,5-1 mg Propofol/kg KG über einen Zeitraum von 1-5 Minuten verabreicht. Bei der Aufrechterhaltung der Sedierung wird die Dosierung durch die gewünschte Tiefe der Sedierung bestimmt und liegt im Allgemeinen zwischen 1,5 und 4,5 mg Propofol/kg KG/Std.“⁵³.

Mit der Gabe kleiner Dosen, in Einzelschritten („titrieren“), dabei die Wirkung der Medikamente beobachtend, nähert sich der die Sedierung führende Arzt dem gewünschten Ziel⁵⁴. Es lässt sich nicht genau vorhersagen, wie viel ein Patient benötigt oder verträgt. Folglich kann eine Pflegekraft bei der Verabreichung von Propofol nicht „auf ärztliche Anordnung“ handeln⁵⁵, weil es gar nicht möglich ist, solche Anordnungen im Voraus zu geben.

3. Zweiter Arzt braucht fachkundige Assistenz und apparative Ausstattung

Ein zweiter, für die Sedierung zuständiger Arzt macht nur Sinn, wenn er auch dem anästhesiologischen Facharztstandard entsprechend agieren kann. Hierzu braucht er neben den notwendigen Kenntnissen⁵⁶ eine personelle und apparative Infrastruktur. Deshalb wird in der S3-Leitlinie die nötige Zusatzqualifikation betont.

- „Im Rahmen der Qualitätssicherung soll ein speziell auf die Sedierung ausgerichtetes Training für Ärzte

43 A.a.O. (1318).

44 A.a.O. (1319).

45 *Heil*, bng-Praxis-News 2009, Ausgabe Nr. 6, S. 4, www.bng-gastro.de/aerzte_newsletter-und-rundbriefe.html?page=6. Irritierendweise berücksichtigt *Heil* wiederum ausdrücklich nur die „zusätzliche, ausgebildete, nichtärztliche Assistenz“, nicht aber die an sich wesentlich höheren Mehrkosten durch den in der S3-Leitlinie regelhaft geforderten zweiten Arzt.

46 *Riphaus/Bitter*, Z Gastroenterol 2012, 407 (409) Hervorhebungen nicht im Original.

47 S3-Leitlinie (AWMF-Register-Nr. 021/014), Z Gastroenterol 2008, 1298 (1306).

48 So auch *Deutsch*, VersR 2012, 1193, 1197, der von „gering gefährlichen medizinischen Eingriffen“ bzw. „kleineren Eingriffen“ spricht.

49 *In der Smitten/Riphaus/Wehrmann* in DGVS, Patientenflyer 2009, Zentrale Aspekte aus der Leitlinie zur „Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie“ für Patientinnen und Patienten, www.dgvs.de/media/Flyer_Patienten_16.06.pdf.

50 S3-Leitlinie (AWMF-Register-Nr. 021/014), Z Gastroenterol 2008, 1298 (1301).

51 *Byrne/Baillie*, Gastroenterology 2002, 373 (374); *Wehrmann/Grotkamp/Stergiou et al.*, Gastrointest Endosc 2002, 817.

52 *Charlton*, BMJ 1995, 886.

53 Produktinformation (Propofol) der Firma Ratiopharm, gleichlautend bei den Firmen Fresenius und Braun, Ausdruck vom 11.4.2012.

54 S3-Leitlinie (AWMF-Register-Nr. 021/014), Z Gastroenterol 2008, 1298 (1310) zur bedarfsadaptierten „intermittierenden Bolusapplikation [...] als Standardverfahren zur Anwendung von Propofol in der Endoskopie“.

55 So aber, a.a.O., (1319).

56 A.a.O. (1318), dort Abschnitt 3.1. Persönliche Voraussetzungen.

Sedierung auf Sicherheitsniveau der Narkose

und nicht ärztliches Assistenzpersonal durchgeführt werden⁵⁷.

- „Alle Endoskopie-Teams, die mit Propofol sedieren, müssen deshalb in der Lage sein, einen Atemstillstand kurzfristig zu beherrschen“⁵⁸.

Narkosen sind nach allgemeiner Ansicht vom Anästhesisten „nicht allein, sondern stets mit qualifiziertem Pflegepersonal durchzuführen. Dadurch wird generell eine bessere Überwachung des Patienten und für den Fall, dass es zu Komplikationen kommt, eine bessere Notfallversorgung erreicht“⁵⁹. Eine Notfallreanimation bestimmt sich indes medizinisch nicht danach, ob sie im Zusammenhang mit Narkose oder Sedierung nötig wird. Sie muss immer blitzschnell gehen und der verantwortliche Arzt muss sich auf speziell geschultes Assistenzpersonal verlassen können. Auch die apparative Überwachungs- und Notfallsausrüstung ist entsprechend einheitlich auszurichten⁶⁰. Die technische Überwachung hat dabei ihren Platz „neben der klinischen Überwachung“⁶¹ (insb. durch Beobachtung des Patienten), nicht etwa anstelle letzterer.

4. Zeitabhängige Dokumentation der Sedierungstiefe

In Schadensfällen wird oft angegeben, der Patient sei „ansprechbar“ gewesen. Schon nach dem Wortsinn sagt dies nichts über den jeweiligen Sedierungsgrad aus. Erst die quantifizierende Bewertung der Reaktion auf die Ansprache erlaubt eine zuverlässige Beurteilung anhand einer Skala⁶². Hierbei handelt es sich um eine ärztliche, oft schwierige Aufgabe⁶³. Auf zunehmende Sedierungstiefe muss differenziert mit steigendem Überwachungsaufwand (z.B. Einsatz von Kapnometrie⁶⁴ statt bloßer Pulsoxymetrie) und ggf. Sicherungsmaßnahmen (z.B. Intubation) reagiert werden. Die Leitlinie enthält detaillierte Aussagen zum Inhalt der Dokumentation und zählt hierzu auch die periodische Erfassung von „Sedierungsgrad und Schmerzangaben des Patienten“⁶⁵.

5. Überwachung im Aufwachraum

Unter dem Eindruck entsprechender obergerichtlicher Rechtsprechung⁶⁶ werden in der S3-Leitlinie gründliche Vorgaben zur Überwachung des Patienten im Anschluss an die Sedierung gemacht.

- „Die lückenlose Überwachung der Patienten durch qualifiziertes Personal unabhängig von der verwendeten Substanz, ggf. unter Verwendung eines Pulsoxy-

mers, ist fortzusetzen, bis sich der Patient vollständig erholt hat“⁶⁷.

- „Die entsprechende Person muss ständig im Aufwachbereich sein bzw. die Überwachungseinheit im Blickkontakt haben“⁶⁸.

III. Patientenaufklärung über Risiken der Sedierung

Die S3-Leitlinie enthält folgende richtige Empfehlung an die Behandlerseite:

- „Liegen die unter ‚Strukturqualität‘ definierten Voraussetzungen nicht vor, soll [...] von einer Sedierung abgesehen werden bzw. [...] eine Überweisung an eine Einrichtung erfolgen, die diese Voraussetzungen erfüllt.“⁶⁹

Zu den Inhalten des Aufklärungsgesprächs heißt es ohne Erwähnung der Patientenüberweisung lediglich:

- „[...] wenn die Einrichtung und das Personal nicht ausreichen, um die Sedierung fachgerecht durchzuführen, kann eine Sedierung auch abgelehnt werden. In diesen Fällen muss der Arzt dem Patienten erklären, warum keine Sedierung erfolgen kann“⁷⁰.

Nach der Rechtsprechung muss die Aufklärung dahin gehen, dass die Sedierung nur in der betreffenden Einrichtung nicht erfolgen kann. Zählt man nämlich die generelle Mitwirkungspflicht eines zweiten Arztes richtigerweise zum Facharztstandard, besteht bei dessen Unterschreitung eine Pflicht zur entsprechenden „weitergehenden Aufklärung“⁷¹ des Patienten und es ist bislang kein Gerichtsfall bekannt, in dem dieser anschließend einer Standardunterschreitung zugestimmt hätte. Doch selbst wenn man im Einzelfall davon ausgehen sollte, dass die Personalausstattung einer Einrichtung auch ohne zweiten Arzt dem zu fordernden medizinischen Behandlungsstandard entspricht, muss der Patient in Fällen wie der Sedierung, in denen die „Ausstattung für die kontrollierte Führung der Therapie von besonderem Gewicht ist“⁷², über die dürftige Infrastruktur gleichwohl aufgeklärt werden. Schließlich geht es um einen Umstand, der für die Entscheidung des Patienten, ob er sich in dieser oder besser einer anderen Einrichtung behandeln lassen sollte, von erheblicher Bedeutung ist.⁷³

IV. Fazit

Bei der gebotenen Plausibilitätsprüfung⁷⁴ sachverständiger Ausführungen stehen dem mit Schadensfällen nach Sedierung befassten Juristen zwei für den Nichtmediziner vergleichsweise gut handhabbare Quellen (Herstellangaben zu Propofol und S3-Leitlinie) zur Verfügung.

57 A.a.O. (1318).

58 A.a.O. (1309).

59 LG Halle, Urt. v. 17.11.2010 – 1 Ks 150 Js 1417/09 (4/10), rechtskräftig durch BGH, Beschl. v. 9.8.2011 – 4 StR 257/11.

60 S3-Leitlinie (AWMF-Register-Nr. 021/014), Z Gastroenterol 2008, 1298 (1320 f.).

61 A.a.O. (1320).

62 A.a.O. (1306).

63 Wehrmann/Grotkamp/Stergiou et al., Gastrointest Endosc 2002, 817 (822).

64 S3-Leitlinie (AWMF-Register-Nr. 021/014), Z Gastroenterol 2008, 1298 (1320).

65 A.a.O. (1324 f.).

66 BGH, Urt. v. 8.4.2003 – VI ZR 265/02, NJW 2003, 2309 = GesR 2003, 233; OLG Oldenburg, Beschl. v. 23.9.2010 – 5 U 111/10, VersR 2011, 1269.

67 S3-Leitlinie (AWMF-Register-Nr. 021/014), Z Gastroenterol 2008, 1298 (1319).

68 A.a.O. (1320).

69 A.a.O. (1307).

70 A.a.O. (1322).

71 BGH, Urt. v. 19.11.1997 – 3 StR 271/97, NJW 1998, 1802 = BGHSt 43, 306; ausführlich zur „weitergehenden Aufklärung“ in der BGH-Rspr. Neelmeier, Dtsch Arztebl 2012, A 856 sowie Neelmeier/Schulte-Sasse, Rechtsmedizin 2012, 406 (409 f.).

72 BGH, Urt. v. 30.5.1989 – VI ZR 200/88, NJW 1989, 2321 (2322).

73 A.a.O.

74 BGH, Urt. v. 16.1.2001 – VI ZR 408/99, NJW 2001, 1787.