

gern die erforderlichen Rechtsgarantien für eine sorgsame medizinische Betreuung und eine ausreichende materielle Sicherstellung im Schadensfall; zugleich wird es auch den Interessen der Ärzte und der anderen medizinischen Mitarbeiter insoweit gerecht, als alle unbegründeten Vorwürfe nach entsprechender sorgfältiger Prüfung — vor allem durch die staatlichen Begutachtungsstellen — mit Sachkunde zurückgewiesen werden können.

Der Vorwurf einer ärztlichen Sorgfaltspflichtverletzung ist sehr schwerwiegend. Die Untersuchung, inwieweit ein solcher Vorwurf gerechtfertigt ist, verlangt stets die Berücksichtigung der spezifischen Bedingungen, unter denen sich die ärztliche Tätigkeit vollzieht.

Zu Recht wird verlangt, daß der verantwortungsbewußte Arzt Mut zum vertretbaren Risiko zeigt und seine ganze Kraft für eine erfolgreiche medizinische Behandlung einsetzt. Einen positiven Erfolg seiner Tätigkeit strebt er immer an; er kann ihn jedoch nicht garantieren. Dieser sich aus der Spezifik der medizinischen Betreuung ergebende Umstand wird bei der rechtlichen Prüfung, ob ärztliche Pflichten verletzt worden sind, ausreichend berücksichtigt.

Einheitliche Maßstäbe für die Fälle der erweiterten materiellen Unterstützung der Bürger bei Schadenszufügung

In den Katalog der Maßnahmen zur materiellen Sicherstellung der Bürger gehört auch die AO über die Erweiterung der materiellen Unterstützung der Bürger bei Schäden infolge medizinischer Eingriffe vom 16. Dezember 1974 (GBl. I 1975 Nr. 3 S. 59)⁷, die sich in der Praxis voll bewährt hat. Die in § 1 dieser AO enthaltenen Tatbestände ermöglichen eine Subsumtion aller in Betracht kommenden Fälle unter diese Rechtsvorschrift entsprechend ihrem sozialpolitischen Anliegen.*

Zur einheitlichen Anwendung der AO ist die Zentralstelle für das ärztliche Begutachtungswesen⁸ dazu übergegangen, Richtlinien und für die Behandlung einzelner Fälle auch entsprechende Kriterien und Maßstäbe zu erarbeiten, die den Bezirksgutachterkommissionen eine verbindliche Orientierung bieten. Das betrifft insbesondere die Herausarbeitung und Vervollkommnung der Kriterien für die „erhebliche Gesundheitsschädigung“ und die „schwere Störung von Körperfunktionen“ (vgl. § 1 Abs. 2 der AO vom 16. Dezember 1974) als Grundvoraussetzung für die Gewährung einer materiellen Unterstützung. Das in dieser AO festgelegte Prinzip, daß alle Fälle der Zentralstelle zur Bestätigung vorzulegen sind (§ 7 der AO), hat seine Probe bestanden, insbesondere auch unter dem Gesichtspunkt der anleitenden Funktion der Zentralstelle gegenüber den Gutachterkommissionen in den Bezirken.

Die von der Zentralstelle alljährlich erarbeitete Analyse (§ 9 der AO) bildet die Grundlage für eine umfassende Auswertung aller nach den Bestimmungen der AO entschiedenen Fälle. Dabei ist festzustellen, daß die Unterstützungsleistungen überwiegend nach chirurgischen, diagnostischen und gynäkologischen Eingriffen gewährt wurden, die — ohne Verschulden der Ärzte und unerwartet, weil in krassem Mißverhältnis zum vorhergesehenen Risiko stehend — zu den in der AO beschriebenen Folgen führten.

Regelung bei Impfschäden

Nach §§ 8 und 9 der 2. DB vom 27. Februar 1975 zum Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten beim Menschen — Schutzimpfungen und andere Schutzwendungen — (GBl. I Nr. 21 S. 353) hat der Bürger Anspruch auf Ersatz für alle Schäden, die wider Erwarten im Ergebnis von Impfungen aufgetreten sind. Voraussetzung für einen Entschädigungsanspruch ist das

Vorliegen eines Kausalzusammenhangs zwischen Impfung und eingetretenem Schaden. Besteht jedoch Ungewißheit über die Ursache des festgestellten Schadens und ist allein deshalb die Wahrscheinlichkeit eines ursächlichen Zusammenhangs nicht gegeben, kann dennoch zugunsten des Geschädigten ein Gesundheitsschaden anerkannt werden (§ 8). Auf das Vorliegen einer Pflichtverletzung kommt es nicht an; die Haftung erfolgt nach objektiven Maßstäben.

Was den Umfang des Schadenersatzes betrifft, so wird zwischen einer vorübergehenden Beeinträchtigung der Arbeitsunfähigkeit und einem Gesundheitsschaden i. S. des Gesetzes zur Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten beim Menschen vom 20. Dezember 1965 (GBl. I 1966 Nr. 3 S. 29) unterschieden. Für Gesundheitsschäden wird Ersatz nach zivilrechtlichen Grundsätzen (§§ 330 ff. ZGB) geleistet. Wie bei Haftpflichtschäden und bei Fällen der erweiterten materiellen Unterstützung werden Impfschäden ohne Antrag des Geschädigten reguliert; auch damit wird die sozialpolitische Komponente dieser Rechtsvorschrift unterstrichen.

Kennzeichnend ist ferner der präventive Charakter der 2. DB im Hinblick auf die Vermeidung von Impfschäden. Sie enthält daher eine Reihe wichtiger Verhaltensanforderungen für alle an Impfungen beteiligten Mitarbeiter des Gesundheitswesens, um jedes vermeidbare Risiko weitgehend auszuschalten. Im Falle eines atypischen Verlaufs nach einer Impfung sind alle erforderlichen Maßnahmen zur Klärung der Ursachen zu ergreifen (§ 7).

Das Entschädigungsverfahren gemäß §§ 12 ff. der 2. DB wird bei der Bezirks-Hygieneinspektion durchgeführt, die ihre Entscheidung über das Vorliegen eines Impfschadens schriftlich zu treffen hat. Im Interesse einer allseitigen Auswertung ist diese Entscheidung der Staatlichen Hygieneinspektion ■ des Ministeriums für Gesundheitswesen zur Bestätigung vorzulegen (§13). Nach Anerkennung des Gesundheitsschadens wird die Höhe des eingetretenen materiellen Schadens durch die Staatliche Versicherung der DDR ermittelt, die auch die Auszahlung der Entschädigung vornimmt (§ 14).

Prüfung von Arzneimitteln zur Anwendung in der Humanmedizin

Weitere wichtige Regelungen zur umfassenden materiellen Sicherstellung der Bürger bei Gesundheitsschäden enthält die 12. DB vom 17. Mai 1976 zum Arzneimittelgesetz — Prüfung von Arzneimitteln in der Humanmedizin — (GBl. I Nr. 17 S. 248). Sie geht von dem Grundsatz aus, daß die Prüfung von Arzneimitteln auf ihre Wirksamkeit und Sicherheit eine grundlegende Voraussetzung für ihre wissenschaftlich begründete Anwendung ist und der ständigen Verbesserung der medizinischen Betreuung der Bevölkerung dient (§ 1 Abs. 1). Bevor eine Prüfung am Menschen erfolgt, sind in jedem Falle pharmazeutische und tierexperimentelle Prüfungen vorzunehmen. Erst wenn danach mit hinreichender Sicherheit festgestellt wird, daß die Prüfung mit keinem oder nur mit einem sehr geringen Risiko für den Probanden verbunden ist, darf sie durchgeführt werden. Dabei ist so sachgemäß und so schonend wie möglich vorzugehen (§ 2).

Je nach dem Schweregrad der Prüfung werden rechtlich klar bestimmte Anforderungen an das Verfahren gestellt, die im einzelnen in einer Richtlinie des Ministers für Gesundheitswesen vom 18. Mai 1976 fixiert worden sind.⁹ In dieser Richtlinie werden Aufgabenstellung, Voraussetzungen und Umfang der Prüfung von Arzneimitteln am Menschen in den verschiedenen Stufen festgelegt. Diese Stufen unterscheiden sich insbesondere durch die Aufgabenstellung bei der Prüfung von Arzneimitteln. In der Stufe 1 besteht sie darin, zunächst die Verträglichkeit des Arzneimittels zu ermitteln. Ziel der Prüfung in der Stufe 2 ist die Feststellung der Wirksamkeit, der geeigneten Indikation und der Nebenwirkungen des Arznei-