

mittels. Der Nachweis der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit im Vergleich mit den schon in der Praxis bewährten wirksamsten medizinischen Maßnahmen durch kontrollierte klinische Prüfungen steht im Mittelpunkt der Aufgabenstellung, die in der Stufe 3 zu verwirklichen ist, während in der Stufe 4 die Nachbeobachtung des Arzneimittels nach seiner Registrierung hinsichtlich der Wirksamkeit, Nebenwirkungen und pharmazeutischen Qualität den Hauptgegenstand der Prüfung bildet. In den Stufen 1 bis 3 bedarf die Prüfung der Zustimmung des Ministeriums für Gesundheitswesen.

An die mit den Prüfungsaufgaben betrauten Personen werden hohe Anforderungen gestellt. Unabdingbares Prinzip ist, die Probanden über den Ablauf der Untersuchungen sowie über mögliche Wirkungen, Nebenwirkungen und Risiken umfassend aufzuklären. Die Probanden müssen ihr Einverständnis erklären, das sie jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückziehen können (§ 11). Selbstverständlich ist vor Beginn und Abschluß der Prüfung der Proband sorgfältig auf seinen Gesundheitszustand zu untersuchen. An bestimmten Personen darf nur unter noch weiter einschränkenden Voraussetzungen eine Prüfung von Arzneimitteln vorgenommen werden, so bei handlungsunfähigen oder in ihrer Handlungsfähigkeit beschränkten Personen sowie bei Schwangeren.

In dieses umfassende Register von Sicherheitsbestimmungen fügt sich die Regelung über den Ersatz von Schäden ein, falls solche im Zusammenhang mit der Prüfung von Arzneimitteln in den Stufen 1 bis 3 wider Erwarten auftreten sollten. Die Schadensregulierung bestimmt sich nach den Vorschriften der §§ 330 ff. ZGB mit der Maßgabe, daß eine Befreiung von der Schadenersatzpflicht ausgeschlossen ist. Allein das Vorliegen des Kausalzusammenhangs zwischen Prüfung und eingetretenem Schaden begründet den Schadenersatzanspruch des Geschädigten. Der Anspruch ist von der Einrichtung, die die Prüfung durchgeführt hat, der Bezirksdirektion der Staatlichen Versicherung zu melden; diese nimmt die Auszahlung der Schadenersatzbeträge vor (§14). Es bedarf keines Antrags des Geschädigten; die Einrichtung ist vielmehr verpflichtet, die erforderlichen Maßnahmen zur Erfüllung der dem Geschädigten zustehenden Ansprüche einzuleiten.

#### *Zur Meldepflicht bei Gesundheitsschädigungen und zu einigen Aufgaben des ärztlichen Begutachtungswesens*

Weder die erweiterte materielle Unterstützung nach der AO vom 16. Dezember 1974 noch die Entschädigungsleistung für Impfschäden ist von einem Antrag des Geschädigten abhängig. Die den Gesundheitseinrichtungen obliegende Meldepflicht garantiert den betroffenen Bürgern eine umfassende Verwirklichung ihrer Ansprüche. In der Praxis taucht dabei folgendes Problem auf:

Die Prüfung der Voraussetzungen für eine erweiterte materielle Unterstützung muß sich in der Regel auch auf die Frage erstrecken, inwieweit eine ärztliche Sorgfaltspflichtverletzung vorliegt. Erst wenn diese Frage verneint wird, kommt die Anwendung der AQ vom 16. Dezember 1974 überhaupt in Betracht. Ist jedoch eine Sorgfaltspflichtverletzung gegeben, dann können — wenn diese für den Schaden ursächlich war — Ersatzansprüche des betroffenen Bürgers nicht vom Vorliegen eines Schadenersatzantrags abhängig sein. Daher wurden die Leiter von Gesundheitseinrichtungen verpflichtet, in Schadensfällen — unbeschadet ihrer rechtlichen Bewertung — auch ohne Antrag des geschädigten Bürgers die Krankenunterlagen mit einer Stellungnahme zu den Ursachen des Schadens dem Kreisarzt zu übersenden.<sup>10</sup>

Damit werden zwei wesentliche Ergebnisse erreicht:

1. Der Kreisarzt gewinnt einen umfassenden Überblick über alle Schadensvorkommnisse. Entsprechend den Orientierungen des Ministers für Gesundheitswesen kann er die erforderlichen Maßnahmen zur Beseitigung der

jenigen Ursachen und begünstigenden Umstände treffen, die Schadensfällen zugrunde liegen.

2. Die Interessen der Bürger an einer sorgfältigen Prüfung der ihnen evtl. zustehenden Ansprüche werden dadurch umfassend gewahrt, daß eine sorgfältige Untersuchung durch Gutachter stattfindet. Der Kreisarzt leitet die gesamten Unterlagen dem Kreisgutachter zu, der sie auf ihre Vollständigkeit prüft und ggf. die Gesundheitseinrichtung zur Ergänzung der Unterlagen auffordert. Danach sendet der Kreisgutachter die Unterlagen dem Bezirksgutachter, der die Bezirksgutachterkommission einberuft, die für die Entscheidung zuständig ist. Kommt diese zu der Auffassung, daß eine ärztliche Pflichtverletzung vorliegt, gibt sie den gesamten Vorgang zur Regulierung der Schadenersatzforderung an die Bezirksdirektion der Staatlichen Versicherung weiter und informiert hierüber den Leiter der Gesundheitseinrichtung, in der sich der Schadensfall ereignet hat.

Kommt die Bezirksgutachterkommission zu dem Ergebnis, daß keine Sorgfaltspflichtverletzung vorliegt, dann sind die Unterlagen der Zentralstelle für das Ärztliche Begutachtungswesen vorzulegen. Gelangt diese zu einer anderen Entscheidung, beauftragt sie den Bezirksgutachter, die erforderlichen Maßnahmen zur Regulierung der Schadenersatzforderung durch die Bezirksdirektion der Staatlichen Versicherung zu treffen;

Damit werden der Zentralstelle als der obersten Instanz für das ärztliche Begutachtungswesen nicht nur die Fälle nach der AO vom 16. Dezember 1974, sondern alle Schadensfälle vorgelegt, sofern nicht schon hinsichtlich der zivilrechtlichen materiellen Verantwortlichkeit die Bezirksgutachterkommissionen eine für den Bürger positive Entscheidung getroffen haben.

Diese Gleichstellung zu der Verfahrensweise nach der AO vom 16. Dezember 1974 stärkt einerseits die Rechtspositionen der Bürger und unterstreicht andererseits die große Bedeutung des ärztlichen Begutachtungswesens, dessen wichtigste Aufgaben in der AO über das ärztliche Begutachtungswesen vom 18. Dezember 1973 ihren Niederschlag gefunden haben.\*<sup>1</sup>

1 E. Honecker, Bericht des Zentralkomitees der SED an den IX. Parteitag, Berlin 1976, S. 107.

2 Vgl. hierzu die Anweisung des Ministers für Gesundheitswesen über die Weiterbildung von Ärzten für den Einsatz in der Schnellen Medizinischen Hilfe vom 29. September 1977, Verfügungen und Mitteilungen des Ministeriums für Gesundheitswesen 1977, Nr. 10, S. 89. Das Ziel dieser Anweisung besteht darin, eine kontinuierliche Weiterbildung der Ärzte auf dem Gebiet der Notfallmedizin sichern zu helfen. In ihr werden u. a. die Themenkomplexe vorgegeben, die im Rahmen der Weiterbildung obligatorisch zu behandeln sind.

3 ND vom 27. September 1973, S. 3, oder Textausgabe „Zur Erfüllung des sozialpolitischen Programms“, Berlin 1975, S. 15 S.

4 Auf der Grundlage der 2. DB wurden die Anweisung über das Rahmenstatut und den Rahmenstrukturplan der Medizinischen Fachschulen sowie die Anweisung über die Auswahl, Aufgabenstellung und Arbeitsweise der Ausbildungseinrichtungen in der medizinischen Fachschulausbildung, beide vom 1. Juli 1974 (Verfügungen und Mitteilungen des Ministeriums für Gesundheitswesen 1974, Nr. 13, S. 79 und 83), erlassen. Vgl. ferner die Anweisung zur Gewinnung von Oberschülern für ein medizinisches Fachschulstudium und zur Sicherung des Planes der Zulassung an Medizinischen Fachschulen vom 27. Januar 1975 (Verfügungen und Mitteilungen des Ministeriums für Gesundheitswesen 1975, Nr. 4, S. 21).

5 Dazu gehören u. a. Krippenmacher, Gesundheitsfürsorger, Diätassistenten, Arbeitstherapeuten, Physiotherapeuten, Zahn-techniker, Hygieneinspektoren.

6 Was den Kausalzusammenhang betrifft, so scheiden selbstverständlich alle Schäden aus, die auf ein vor der Behandlung bestehendes Grundleiden oder auf den Ablauf Irreversibler Krankheitsverläufe mit negativen Folgen zurückzuführen sind.

7 Dazu ausführlich J. Mandel, „Erweiterung der materiellen Unterstützung der Bürger bei Schäden infolge medizinischer Eingriffe“, NJ 1975, Heft 12, S. 358 ff.

8 Die Zentralstelle wird auf der Grundlage der AO über ärztliche Begutachtungen vom 18. Dezember 1973 (GBL I 1974 Nr. 3 S. 30) tätig. Vgl. dazu auch O. Mayer, „Neuregelung des ärztlichen Begutachtungswesens“, NJ 1974, Heft 17, S. 324 ff.

9 Die Richtlinie ist einzusehen beim Ministerium für Gesundheitswesen, beim Institut für Arzneimittelwesen der DDR und bei den Räten der Bezirke, Abt. Gesundheits- und Sozialwesen.

10 Vgl. Richtlinie über die Zusammenarbeit des Gesundheitswesens mit der Staatlichen Versicherung vom 28. September 1976 (Verfügungen und Mitteilungen des Ministeriums für Gesundheitswesen 1976, Nr. 11, S. 66).