

eine staatliche Erlaubnis besitzen, sowie die zuständigen zentralen Staatsorgane und die ihnen unterstellten wissenschaftlichen Einrichtungen gewährleisten, daß die Fachkräfte des Gesundheits- und Sozialwesens und des Veterinärwesens umfassend über Eigenschaften, Wirksamkeit und Funktionen der zugelassenen medizintechnischen Erzeugnisse sowie über die bestehenden Rechtsvorschriften des Gesundheits- und Arbeitsschutzes sowie Brandschutzes informiert und die erforderlichen Schulungen der Anwender durchgeführt werden. Die Informationen über die medizintechnischen Erzeugnisse müssen dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen.

(3) Spezielle Informationen der Betriebe und Einrichtungen, die medizintechnische Erzeugnisse herstellen, importieren, verkaufen oder für deren Vertrieb eine staatliche Erlaubnis besitzen, müssen Bürger in die Lage versetzen, die Anwendung medizintechnischer Erzeugnisse, die sie selbst anwenden dürfen, bestimmungsgemäß und sachgerecht durchzuführen.

## § 9

**Materielle Leistungen bei Gesundheitsschäden**

(1) Die Verantwortlichkeit für Schäden, die im Zusammenhang mit der Prüfung von medizintechnischen Erzeugnissen am Menschen eintreten, bestimmt sich nach den Vorschriften des Zivilgesetzbuches der Deutschen Demokratischen Republik vom 19. Juni 1975 (GBl. I Nr. 27 S. 465) über die erweiterte Verantwortlichkeit für Schadenszufügung. Eine Befreiung von der Verpflichtung zum Schadenersatz ist ausgeschlossen.

(2) Der Schadenersatzanspruch wird durch die Staatliche Versicherung der Deutschen Demokratischen Republik erfüllt. Die Gesundheitseinrichtung hat den Schadenfall der zuständigen Bezirksdirektion der Staatlichen Versicherung der Deutschen Demokratischen Republik zu melden, auch wenn vom Bürger kein Antrag auf Schadenersatz gestellt wurde.

(3) Tritt ohne Verletzung der Sorgfaltspflicht im Zusammenhang mit der ärztlich angewiesenen und bestimmungsgemäßen Anwendung eines medizintechnischen Erzeugnisses beim Menschen eine erhebliche Gesundheitsschädigung ein, die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft auf bisher nicht bekannte oder nicht vorhersehbare schädliche Wirkungen oder auf ein technisches Versagen des medizintechnischen Erzeugnisses zurückzuführen ist, wird eine materielle Unterstützung gewährt. Der Minister für Gesundheitswesen regelt im Einvernehmen mit den Leitern anderer zuständiger zentraler Staatsorgane die Voraussetzungen, die Art und den Umfang sowie das Verfahren zur Gewährung dieser materiellen Unterstützung.

## § 10

**Überwachung des Verkehrs mit medizintechnischen Erzeugnissen<sup>1</sup>**

(1) Der Verkehr mit medizintechnischen Erzeugnissen unterliegt der Überwachung durch das Ministerium für Gesundheitswesen in Zusammenarbeit mit den Räten der Bezirke und Kreise und in Abstimmung mit den für die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit medizintechnischer Erzeugnisse zuständigen anderen zentralen Staatsorganen, Betrieben und Einrichtungen. Bei der Überwachung des Verkehrs mit medizintechnischen Erzeugnissen zur veterinärmedizinischen Anwendung arbeitet das Ministerium für Gesundheitswesen mit dem Ministerium für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft zusammen.

(2) Der Minister für Gesundheitswesen kann die Anwendung medizintechnischer Erzeugnisse in Einrichtungen des Gesundheits- und Sozialwesens und des Veterinärwesens sperren, wenn Erzeugnisparameter von denen abweichen, die Grundlage für die Zulassung eines medizintechnischen Erzeugnisses waren, oder wenn neue medizinische Erkenntnisse vorliegen, die der Anwendung des medizintechnischen Erzeugnisses entgegenstehen, oder bei der Anwendung des medizintechnischen Erzeugnisses eine Gefährdung von Menschen

gintreten kann. Die Sperrung von medizintechnischen Erzeugnissen zur veterinärmedizinischen Anwendung ist mit dem Minister für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft abzustimmen.

## § 11

**Beschwerdeverfahren**

(1) Entscheidungen, die auf der Grundlage dieser Verordnung oder der dazu erlassenen Rechtsvorschriften getroffen werden, sind zu begründen und auszuhändigen oder zuzustellen. Sie haben eine Rechtsmittelbelehrung zu enthalten, soweit gegen diese Entscheidungen das Rechtsmittel der Beschwerde gemäß Abs. 2 eingelegt werden kann.

(2) Gegen die Versagung, die Änderung und die Zurücknahme oder die Versagung der Zurücknahme oder der Änderung der staatlichen Zulassung von medizintechnischen Erzeugnissen für den Verkehr gemäß § 4 Abs. 3 kann Beschwerde eingelegt werden.

(3) Die Beschwerde ist schriftlich unter Angabe der Gründe innerhalb einer Frist von 4 Wochen nach Kenntnisaufnahme der Entscheidung bei dem Leiter einzulegen, der die Entscheidung getroffen hat.

(4) Über die Beschwerde ist innerhalb von 2 Wochen nach ihrem Eingang zu entscheiden. Wird der Beschwerde nicht oder nicht in vollem Umfang stattgegeben, ist sie innerhalb dieser Frist dem Minister für Gesundheitswesen zuzuleiten, der innerhalb weiterer 4 Wochen endgültig entscheidet. Der Beschwerdeführer ist über die Weiterleitung seiner Beschwerde zu informieren. Kann in Ausnahmefällen eine Entscheidung innerhalb der Frist nicht getroffen werden, ist rechtzeitig ein Zwischenbescheid unter Angabe der Gründe sowie des voraussichtlichen Entscheidungstermins zu geben.

(5) Entscheidungen über Beschwerden, die medizintechnische Erzeugnisse zur »veterinärmedizinischen Anwendung« betreffen, sind im Einvernehmen mit dem zuständigen Leiter im Ministerium für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft bzw. dem Minister für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft zu treffen.

(6) Die Beschwerde hat keine aufschiebende Wirkung.

(7) Die Beschwerdeentscheidung ist zu begründen und dem Beschwerdeführer auszuhändigen oder zuzustellen.

## § 12

**Ordnungsstrafbestimmungen**

(1) Wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. medizintechnische Erzeugnisse entgegen den Bestimmungen des § 3 und des § 4 Absätze 1 und 5 in den Verkehr bringt oder
2. medizintechnische Erzeugnisse vertreibt, obwohl er die aufgrund des § 5 erforderliche staatliche Erlaubnis nicht besitzt,

kann mit Verweis oder Ordnungsstrafe von 10 M bis 500 M belegt werden.

(2) Eine Ordnungsstrafe bis 1 000 M kann bei einer vorsätzlichen Ordnungswidrigkeit gemäß Abs. 1 ausgesprochen werden, wenn

1. ein größerer Schaden verursacht wurde oder hätte verursacht werden können,
2. die gesellschaftlichen Interessen grob mißachtet wurden,
3. die staatliche oder öffentliche Ordnung und Sicherheit erheblich beeinträchtigt wurden oder
4. sie aus Vorteilsstreben oder wiederholt innerhalb von 2 Jahren begangen und mit Ordnungsstrafe geahndet wurde.

(3) Die Durchführung des Ordnungsstrafverfahrens obliegt dem Kreisarzt, bei Zuwiderhandlungen im Bereich des Veterinärwesens dem Kreistierarzt.

(4) Für die Durchführung des Ordnungsstrafverfahrens und den Ausspruch von Ordnungsstrafmaßnahmen gilt das Ge-