

Universität Ulm

Institut für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin

Leiter: Prof. Dr. Heiner Fangerau

Das Konzept des Informed Consent und seine Implementierung in der bulgarischen
Psychiatrie zwischen der „politischen Wende“ (1989) und dem EU Beitritt (2007)

Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin

der Medizinischen Fakultät der Universität Ulm

Stefan Milenkov

Sofia

2015

Amtierender Dekan: Prof. Dr. Thomas Wirth

1. Berichterstatter: Prof. Dr. Heiner Fangerau

2. Berichterstatter: Prof. Dr. Thomas Becker

Tag der Promotion: 09.07.2015

Meinen Eltern

Inhaltsverzeichnis

1. EINLEITUNG.....	1
1.1. ZIELE	2
1.2. FORSCHUNGSSTAND	3
1.2.1. ASPEKTE DES INFORMED CONSENT UND PROBLEME SEINER REALISIERUNG IN DER PSYCHIATRIE	5
1.2.2. FORSCHUNGSSTAND ZUR ENTWICKLUNG DES INFORMED CONSENT IN BULGARIEN UND TRANSKULTURELLE ASPEKTE	7
1.2.3. ZWANGSBEHANDLUNG UND INFORMED CONSENT IN BULGARIEN	16
1.3. FRAGESTELLUNG	17
2. METHODEN	19
3. ERGEBNISSE.....	27
3.1 HISTORISCHE HINTERGRÜNDE	27
3.1.1. AUF DEM WEG IN DIE „MODERNE“	30
3.2. DEFINITION DER BEGRIFFE ZURECHNUNGSFÄHIGKEIT UND GESCHÄFTSFÄHIGKEIT.....	33
3.2.1 ZURECHNUNGSFÄHIGKEIT UND UNZURECHNUNGSFÄHIGKEIT	34
3.2.2 GESCHÄFTSFÄHIGKEIT UND GESCHÄFTSUNFÄHIGKEIT	36
3.3 DIE RECHTE DES PATIENTEN.....	37
3.3.1 SCHOCKTHERAPIEN	37
3.3.2 DIE ETAPPEN DER EINFÜHRUNG DES IC.....	41
3.3.3 DER PATIENT ALS „PARTNER“ - ABKEHR VOM PATERNALISTISCHEN MODELL.....	47
3.4 VERSTÖßE GEGEN DIE ETHIK DES IC	49
3.5 DER IC ALS ANTIPODE DES ZWANGS	50
3.6 STATISTISCHE ERHEBUNGEN ZUR PRAXIS IN DER BULGARISCHEN PSYCHIATRIE.....	53
3.7 DIE EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG IN DEN GESETZLICHEN UND VERWALTUNGSVORSCHRIFTEN VOR DEM EU-BEITRITT BULGARIENS	57
3.7.1 DAS GESETZ ÜBER DIE VOLKSGESUNDHEIT (GVG) VON 1974-2004.....	57
3.7.2 MEDIZINISCHER STANDARD „PSYCHIATRIE“	59
3.7.2.1 EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG UND ELEKTROKRAMPFTHERAPIE (EKT) SOWIE ANDERE BEHANDLUNGSMETHODEN, DIE ZU EINER BEWUSSTSEINSÄNDERUNG DES PATIENTEN FÜHREN....	61
3.7.2.2 ZUR BEZIEHUNG UND KOMMUNIKATION ZWISCHEN ARZT UND PATIENTEN	63
3.7.2.3 ZUR REGELUNG DER ZWANGSBEHANDLUNG	64
3.7.3 DAS GESUNDHEITSGESETZ (GESG) 2005	68
3.7.4 NATIONALER RAHMENVERTRAG (NRV).....	73
3.7.5 EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG UND KLINISCHE STUDIEN (CLINICAL TRIALS).....	78
3.7.5.1 VERORDNUNG NR. 14/2000 BEZÜGLICH DER KLINISCHEN STUDIEN	81
3.7.5.2 RICHTLINIE 2001/20/EC DES EU PARLAMENTS UND EU RATES.....	83
3.7.6 ANDERE BULGARISCHE REGLEMENTS UND PUBLIKATIONEN VERBUNDEN MIT DEM IC.....	84
3.7.7 DIE BEWERTUNG DER RECHTLICHEN GRUNDLAGEN UND DER ANWENDUNG DES IC DURCH DAS BULGARIAN HELSINKI KOMITEE (BKH)	89
3.7.8 EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG BEI SUIZIDALEN PATIENTEN	97
3.7.9 EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG UND ZWANGSBEHANDLUNG BEI ALKOHOL UND SUCHT.....	101

3.7.10 EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG IN NICHT-PSYCHIATRISCHEN MEDIZINISCHEN EINRICHTUNGEN.....	103
3.7.11 DIE EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG IN DER PSYCHIATRISCHEN UND MEDIZINISCHEN PRAXIS IN BULGARIEN (INTERVIEWS VON FACHLEUTEN AUS MEDIZIN, RECHT, UND ETHIK)	106
3.7.12 AUSWERTUNG DER EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNGS-FORMULARE	117
 4. DISKUSSION	 125
4.1 DISKUSSIONEN DER FRAGESTELLUNG UND DES FORSCHUNGSTANDES	125
4.2 DISKUSSION DER METHODEN	126
4.3 DISKUSSION DER ERGEBNISSE.....	126
4.4 SCHLUSSFOLGERUNG DER DISKUSSION:	131
 5. ZUSAMMENFASSUNG.....	 133
 6. LITERATUR.....	 135
 7. ANLAGE	 146
7.1 INTERVIEWLEITFADEN FÜR OFFENE INTERVIEWS VON FACHLEUTEN AUS MEDIZIN RECHT UND ETHIK	146
7.2 BULGARISCHE FORMULARE FÜR SCHRIFTLICHE IC IN PSYCHIATRISCHEN UND ANDEREN MEDIZINISCHEN EINRICHTUNGEN	147
7.3 VERZEICHNIS TABELLEN UND ABBILDUNGEN:	206
 DANKSAGUNG.....	 207
 LEBENS LAUF	 208

Abkürzungsverzeichnis

BACR	- Bulgarian Association for Clinical Research
BDA	- Bulgarian Drug Agency (alt NILS, IAL)
BHK	- Bulgarisches Helsinki - Komitee
BLS	- Bulgarische Ärztekammer
BPA	- Bulgarische psychiatrische Assoziation
CCT	- Craniale Computertomographie
CTr	- Klinische Studien (KSt) = Clinical Trials (engl.)
DGS	- Deutsche Gesellschaft für Suizidprävention
DKZ	- Diagnostisches Beratungszentrum
DRG	- Diagnostic Related Group
DW	- Bulgarisches Amtsblatt
EFGKP	- Europäische Föderation für GKP
EG	- Europäische Gemeinschaft = EU (European Union)
EMA	- Europäische Agentur für das Medikamentenwesen
EU	- Europäische Union
GesG-2005	- Gesetz über das Gesundheitwesen von 2005
GGV	- Gesetz über Gesundheitsversicherung
GKA	- Gesetz über das Gesundheitswesen (Krankenanstalten)
GKP, GMP	- Gute Klinische Praxis, Gute Medizinische Praxis
GM	- Gesundheitsministerium
GVG	- Gesetz über die Volksgesundheit (1974 – 2004)
IAL	- Staatliche Agentur für Medikamente (alte NILS, neu BDA)
IC	- Informed Consent (Einverständniserklärung)
KBP	- Klinischer Behandlungspfad (Behandlungsweg, DRG)
KhD	- Krankenhaus-Dokumentation,
KHO	- Konsultative Abteilung
LEK	- Lokale Ethische Kommission
NAS	- Newly Association States
NRO	- Nichtregierungsorganisationen (NGO, engl.)
NRV	- Nationaler Rahmenvertrag zwischen NZOK, GM und BLS
NZOK	- Nationale gesetzliche Krankenkasse in Bulgarien
PKZ	- Personenkennzahl
PsK	- Psychiatrisches Krankenhaus
PUDLZSPP	- Durchführungsverordnung für die Stationäre Psychiatrische Hilfe
S.M.	- Stefan Milenkov, Autor dieser Arbeit
StGB	- Strafgesetzbuch
WHO	- World Health Organisation, (Welt-Gesundheits-Organisation)
ZZOL, ZZOP	- Pflichtversicherte Personen

1. Einleitung

Freiheit und Selbstbestimmung sind Menschenrechte, die in der zweiten Hälfte des 20. Jahrhunderts und zu Beginn des 21. Jahrhunderts in immer mehr Ländern der Welt Geltung erlangten. Im Konzept des Informed Consent (IC)¹ hielten sie auch in die medizinische Ethik Einzug. Verkürzt gesagt fordert dieses zum Prinzip in der Arzt-Patienten Beziehung erhobene Konzept eine umfassende Aufklärung des Patienten und seine Einwilligung als Voraussetzung jeder medizinischen Diagnostik, Behandlung und Forschung. Es soll gleichzeitig dem Schutz des Patienten wie dem des medizinischen Personals dienen.

Viele Bewohner des damaligen „Ostblocks“ haben die tiefgreifenden Veränderungen der Wende vom Kommunismus zur Demokratie nach 1989 als Zeitzeugen miterlebt. Die Veränderungen betrafen selbstverständlich auch die Gesundheitsstrukturen. Eine wichtige Frage in diesem Zusammenhang besteht darin, ob und wie auch das Konzept des „Informed Consent“ von diesen Veränderungen betroffen war, bzw. ob und wie dieses Konzept nach 1989 Eingang in die osteuropäische Krankenversorgung gefunden hat. Exemplarisch soll in dieser Studie diese Frage für die Psychiatrie in Bulgarien betrachtet werden, in der die Frage des „Informed Consent“ noch eine in der Disziplin der Psychiatrie begründete Zuspitzung erfährt. Bulgarien ist hier von besonderem Interesse, weil die Gesetzgebung und die Krankenversorgung in Bulgarien eine sehr umfangreiche Umwandlung erleben mussten, um mit den Europäischen Normen harmonisiert zu werden. Als eines der ärmsten Länder Europas zeigte sich in Bulgarien auch eine besonders ausgeprägte Stärke der kommunistischen Diktatur, in der viele Menschenrechtsverletzungen erfolgten. In diesem Zusammenhang müssen auch die Wahrung der Menschen und Patientenrechte als einen wichtigen Bestandteil der Reformen betrachtet werden.

Die Psychiatrie wiederum stellte das Prinzip des IC vor besondere Schwierigkeiten. Dem Patienten mit psychischen Problemen fehlt oft die nötige Einsicht über die eigene „Krankheit“. Er kann die Bedeutung seiner Handlungen nicht begreifen, weil er etwa unter dem Druck psychotischer Erlebnisse, beeinträchtigter Kritik- und Urteilsfähigkeit oder anderer psychischer Beeinträchtigungen steht. Ein Patient mit einer somatischen Erkrankung ist meist in der Lage, selbst gezielt nach medizinischer Hilfe zu suchen. Ein

¹Im deutschsprachigen Raum werden synonym auch die Begriffe „Einverständniserklärung“ „Einwilligungserklärung“, „informierte Zustimmung“ verwendet.

psychisch erkrankter Patient akzeptiert oft nicht, dass er krank ist, und will unter keinen Umständen eine medizinische Behandlung; er widersetzt sich einer Einverständniserklärung vehement.

Im Zusammenhang mit der politischen Entwicklung der Europäischen Union (EU) gewinnt die „Einverständniserklärung“ in der Medizin zunehmend auch europaweit an legislativer Bedeutung. So findet sich z.B. folgender Grundsatz in der Convention on Human Rights and Biomedicine, Strassbourg, 1997 des Europäischen Rates: „Jeder kranke Mensch hat das Recht auf beste Behandlung, zugänglich im jeweiligen Moment und nach den jeweiligen Umständen, und die Einverständnis für diese Behandlung soll freiwillig und informiert sein“.²

Die Harmonisierung der Nationalen Gesetzgebung mit den europäischen Normen, die den Forschungs- und Therapieprozess reglementieren, spielt eine zentrale Rolle. Die mit dem IC verknüpfte Praxis stellt einen wichtigen Bestandteil der psychiatrischen Behandlung und Versorgung dar. Es sind mehrere öffentliche, staatliche und andere Institutionen eingerichtet worden, die sich mit den Problemen der Einverständniserklärung generell und insbesondere in die Psychiatrie beschäftigen: Ethik-Kommissionen, Verbände für Gute Klinische Praxis (GCP, GKP), Vereinigung für klinische Studien, gegründet im Jahr 2000 in Bulgarien, Europäische Föderation für Gute Klinische Praxis (EFGCP), Medizinische Standards für Psychiatrie etc. Das Prinzip des IC hat sich in der bulgarischen Psychiatrie durchgesetzt und ist ein obligatorischer Bestandteil stationärer Behandlung, einschließlich Diagnostik, Therapie und klinischer Studien. Aufgrund der historischen Besonderheiten des Wandels in Osteuropa nach 1989 und den neu entstandenen Möglichkeiten der Forschung in diesen Ländern bedarf dieses Thema umfassender Darstellung und tiefgreifender Diskussion.

1.1. Ziele

Ziele der vorliegenden Arbeit sind:

1. den Prozess der Entwicklung des Konzepts des IC in Bulgarien darzustellen,
2. Verbesserungsversuche zur Festigung des Patientenwillens zu verschiedenen Zeitpunkten zu erheben,

² Council of Europe: Convention on Human Rights and Biomedicine, Strasbourg, Explanatory Report, DIR/JUR 97, 5, (1997).

3. Diese vor dem Hintergrund der Entwicklung in anderen Ländern zu betrachten und sie somit historisch zu kontextualisieren und zu bewerten.

1.2. Forschungsstand

Über das grundsätzliche Thema des „Informed Consent“ liegen inzwischen vielfältige Arbeiten vor. Neben aktuellen Diskussionen existieren für verschiedene Länder auch historische Arbeiten. Im Folgenden wird der Forschungsstand zur Entwicklung des Konzepts des Informed Consent in der westlichen Welt referiert, bevor im Anschluss auf die speziellen Verhältnisse in der bulgarischen Psychiatrie eingegangen wird.

Bis auf wenige Ausnahmen, z.B. dem „Code of Medical Ethics“ von 1847 von Percival³, wurde die Arzt-Patienten-Beziehung vor der zweiten Hälfte des 20. Jahrhunderts vorwiegend durch die hippokratischen Prinzipien des „Primum non nocere“, dem Wohlgehen des Patienten und dessen Entscheidungs- und Überzeugungskraft bestimmt.

Die Bedeutung des auch schon früher formulierten Prinzips des IC für die medizinische Ethik wurde vor allem im Zuge der Nürnberger Prozesse neu erkannt und in den Vordergrund gerückt. So ist im „Nürnberger Kodex“ von 1949 als „Principle one“ die ausdrückliche Freiwilligkeit bei einer Beteiligung an einem Forschungsprozess nach einer kompetenten umfassenden Aufklärung fest verankert. Damit gehört der „Nürnberger Kodex“ zu den ersten Erklärungen, die den Versuch unternahmen länderübergreifend eine universelle Forschungsethik formulierten. Als historische Vorläufer, in diesem Aspekt, können die moralische Überlegungen bei einigen wissenschaftlichen Versuche im 19. Jahrhundert, bei den auch Menschen miteinbezogen wurden, betrachtet werden⁴. Der „Nürnberger Kodex“ entstand als Ergebnis der Verurteilung von medizinischen Verbrechen, die während des Nationalsozialismus in Deutschland verübt worden waren, während des Nürnberger Ärzteprozesses. Da es dabei vor allem um Versuche an Menschen während der Zeit des Nationalsozialismus ging, wurden die Richtlinien auf den Bereich der Forschung fokussiert. Der 10-Punkte- Kodex sollte die Forschung am Menschen regulieren

³ Waddington I: The Development of Medical Ethics - a Sociological Analysis, Medical History, University Press, Cambridge, 19, 36-51, (1975)

⁴ Elkeles, B: Der moralische Diskurs über das medizinische Menschenexperiment im 19. Jahrhundert., Medizin Ethik, Stuttgart, 7, 124-132, (1996)

und bestimmen.⁵ Zu seiner Zeit etablierte der Nürnberger Kodex neue Dimensionen in der Arzt-Patienten-Beziehung vor allem im Kontext medizinischer Forschung, aber er war vorläufig und behandelte nicht alle Aspekte der Problematik. Im späteren Verlauf der Entwicklung kam es zunehmend auch zur Veränderung der Richtlinien in den Bereichen von Behandlung und Diagnostik.

Kurze Zeit später wurde die World Medical Association (WMA) gegründet, die 1964 die Declaration of Helsinki veröffentlichte⁶. Die Deklaration ist in ihrem Grundkonzept dem Nürnberger Kodex nicht unähnlich, erweitert ihn jedoch signifikant in zwei Aspekten. Erstmals wird in der Helsinki-Deklaration der Unterschied zwischen therapeutischer und nicht-therapeutischer Forschung definiert. Zweitens wird erstmals hervorgehoben, dass Patienten wie zum Beispiel Minderjährige oder geistig Behinderte, die keine Einverständniserklärung abgeben können, nicht an Forschungen beteiligt sein dürfen.

Der Terminus „Informed Consent“ (IC), auf Deutsch: „Informierte Einverständniserklärung“, wurde zum ersten Mal 1957 verwendet in dem Gerichtsbeschluss (Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees)⁷, bekannt auch als Salgo Case, in welchem der Patient Martin Salgo als Komplikation einer translumbalen Aortographie gelähmt blieb. In diesem Fall war der Patient nicht über das Risiko einer Paralyse informiert worden. Der hier das erste Mal genutzte Terminus Informed Consent spielte zum ersten Mal einige Jahre später während der öffentlichen Diskussion zur sogenannten „Tuskegee affair“ wieder eine zentrale Rolle. Im Jahr 1972 war bekannt geworden, dass in einem 1932 begonnenen und über mehrere Jahre fortgesetzten Experiment an Syphilis erkrankten Patienten afroamerikanischer Herkunft keine adäquate Therapie angeboten und Information über das Ziel des Experimentes vorenthalten worden waren, um die Spätfolgen der Erkrankung zu erforschen.⁸ Als Folge verabschiedete der US Congress zwei Jahre später den sogenannten „National Research Act“, welcher zur Gründung des „National Committee for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research“ führte. Dieses Committee publizierte am

⁵ Schulz, S: „Medizinische Forschung am Menschen im 19. und 20. Jahrhundert“ in: Schulz, S; Steigleder, K.; Fangerau, H.; Paul, N.: „Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin“, Suhrkamp, Frankfurt, 249-263, (2006)

⁶ Lederer S: Research without Borders, the Origins of the Declaration of Helsinki, in History and Theory of Human Experimentation, The Declaration of Helsinki and Modern Medical Ethics, editors Schmidt U. and Frewer A, Franz Steiner Verlag, Stuttgart, 145-164, (2007)

⁷ Faden R., Beauchamp T: A History and Theory of Informed Consent, Oxford University Press Incorporated, 125-127, (1986)

⁸ Johnes J: Bad Blood, The Tuskegee Syphilis Experiment, The Free Press, New York, 202, (1981)

18 April 1979 den „Belmont Report“, in dem die Unterschiede zwischen medizinischer Praxis und Forschung ebenso wie die Grundprinzipien einer medizinischen Ethik definiert wurden. In diesem Zusammenhang wurde die Anwendung des Prinzips der „informierten Einverständniserklärung“ umfassend diskutiert. Der anfangs als Empfehlung gedachte „Belmont Report“ wurde im Verlauf der achtziger Jahre zur Grundlage der gesetzlichen Richtlinien, die jetzt als „Code of Federal Regulations“ (CFR) niedergelegt sind (Section 45 CFR 46.116 und Section 45 CFR 46.117 regeln die Aspekte des IC's).

Es brauchte mehr als eine Dekade, bis der Begriff des IC auch in psychiatrische Lehrbücher wie den amerikanischen Leitfaden „Modern Synopsis of Psychiatry“ (Kaplan/Sadock, 7. Ausgabe 1994)⁹ aufgenommen wurde. Dagegen wird in der Ausgabe von 1972 noch von einer „consensual validation“ (etwa „Bestätigung der Einwilligung“) gesprochen.

1.2.1. Aspekte des Informed Consent und Probleme seiner Realisierung in der Psychiatrie

In dem oben genannten Leitfaden wird der Begriff „Informed Consent“ über vier Charakteristika definiert:

1. Der Patient ist in der Lage das Wesen und der vorhersehbaren Risiken und Nutzen der Behandlung zu verstehen
2. Information über alternative Behandlungsmöglichkeiten
3. Sowie das Wissen um die Konsequenzen einer Verweigerung
4. Der Patient ist sich bewusst, dass die Einwilligung freiwillig ist.

Welchen Prinzipien muss eine ärztliche Aufklärung folgen, die das unter Punkt 1. beschriebene Verständnis beim Patienten erzielen soll? Wie steht es mit den erforderlichen Voraussetzungen auf Seiten des Patienten, seiner Auffassungsgabe, seinem Entscheidungsvermögen, seinem freien Willen? Diese Fragen sind insbesondere im psychiatrischen Umfeld von erheblicher Relevanz.¹⁰

Aus dem umfassenden Forschungsstand seien hier nur die folgenden Autoren exemplarisch genannt: Ciccone J.¹¹ behandelt Probleme der freiwilligen und der Zwangseinweisung

⁹ Kaplan H. I., Sadock B.J, Grebb, J.A: Modern Synopsis of Psychiatry, 7-th ed, Baltimore, Williams & Wilkins, 1178 (1994)

¹⁰ Bauer A, Vollmann J: Einwilligungsfähigkeit bei psychisch Kranken. Eine Übersicht empirischer Untersuchungen. Der Nervenarzt, 73, 5, 1031-1038, (2002)

¹¹ Ciccone J: The United States Supreme Court and Psychiatry in the 1990 s, The Psychiatric Clinics of North America, Forensic Psychiatry, Saunders, Philadelphia, 22, 1, 197-211. (1999)

und betont die Notwendigkeit einer klar ausgedrückten Einverständniserklärung bei freiwilliger Aufnahme in Einzelfällen. Slovenko R.¹² hebt hervor, dass die Doktrin der Einverständniserklärung die Psychiater verpflichtet, die Patienten über alternative Behandlungsverfahren zu informieren. Harding T.¹³ gehört zu den Kritikern der Gesetzgebung im Bereich der Menschenrechte in der Psychiatrie. Er arbeitet einige grundlegende Nachteile bei den Grundsätzen der UNO von 1991¹⁴ zum Schutz von Personen mit einer psychischen Krankheit heraus:

Sie besitzen nicht den Status eines internationalen Vertrags. Sie verlangen nicht, dass die Staaten die Grundsätze als „Mindeststandards“ für den Schutz der psychisch Kranken anerkennen. Bezüglich des Einverständnisses für eine Behandlung heben diese Grundsätze eher die Rechte der Patienten auf, als sie wieder zu bestätigen. Sie sehen weder eine Entschädigung noch eine Form des Monitorings, der Inspektion oder Aufsicht seitens einer unabhängigen internationalen Organisation vor. Harding verweist auf eine scharfe Kritik von Caroline Gendreaus im Jahr 1997 an dem Grundsatz 11 der UNO, der sich auf den Anspruch auf Einverständnis für eine Behandlung bezieht, weil das Kriterium der „Rechtsfähigkeit“, insbesondere bei der Zwangsaufnahme ausgelassen ist.

Es ist entscheidend, welche und wie viele Informationen dem Patienten auf welche Art übermittelt werden. Die Information, die der Patient bekommt, soll verständlich, aktuell und adäquat sein. Außerdem muss das Verständnisniveau des Patienten berücksichtigt werden und dementsprechend die Informationsübermittlung auf den Patienten bezogen sein. Aufgrund der häufig eingeschränkten Auffassungskapazität psychiatrischer Patienten bedarf die Aufklärung in der Psychiatrie einer außerordentlich guten Organisation und Strukturierung der zu übermittelnden Informationen.

¹² Slovenko R: Malpractice in Psychotherapy: An Overview. The Psychiatric Clinics of North America, Forensic Psychiatry, Saunders, Philadelphia, 22, 1, 1-15, (1999)

¹³ Harding T: Legislation for human rights in the Psychiatry: critical overview, Acta Psychiatrica Scandinavica, 101, 24-30, (2000)

¹⁴ Boyadjiev B, Tomova S, Ontschew G: United Nations Organisation, General Assembly: Resolution Nr.46/119, 1991, „Principles for Protection of People with Mental Disorder“ in „Der Arzt, der Patient, die Gesellschaft“, Stiftung „Neurosciences and Behavior“, Sofia, 91-100, (Übersetzung S.M.) Бояджиев Б, Томова С, Ончев Г: ООН, Генерална Асамблея, Резолюция № 46 / 119, 1991, Принципи за защита на лица с психична болест и подобряване на психичноздравната помощ, „Лекарят, пациентът, обществото“, Фондация „Невронауки и поведение“, София, 96-100, (1994)

Ein Entscheidungsvermögen setzt die Fähigkeit des Erkenntnis möglicher Konsequenzen der Entscheidung voraus. Die Fähigkeit ist bei psychiatrischen Patienten oft nicht ausreichend gegeben.

Die Entscheidung für die Einwilligung in Diagnostik und Therapie soll ausdrücklich freiwillig erfolgen. Der Patient soll seine Entscheidung ohne jegliche Form von Nötigung oder Zwang treffen können. Psychologische, kulturelle, religiöse oder Entwicklungsfaktoren können den Willen dabei insbesondere bei psychiatrischen Patienten in einem Maße beeinflussen, dass von einem freien Willen nicht mehr in jedem Fall ausgegangen werden kann.¹⁵

1.2.2. Forschungsstand zur Entwicklung des Informed Consent in Bulgarien und transkulturelle Aspekte

Für die Staaten des ehemaligen Ostblocks liegen nur wenige Arbeiten zur Einführung des Prinzips des IC vor. Der Begriff „Einverständniserklärung“ taucht in Bulgarien gegen Ende des totalitären Regimes auf. Die Grundsätze der Einverständniserklärung als ganzem System finden ihre gesetzliche Regelung jedoch erst nach dem politischen Umbruch im Jahre 1989.^{16,17,18,19} In Bulgarien als einem der ärmsten osteuropäischen Länder konzentrierten sich die Arbeiten zum IC in der bulgarischen Medizin und vor allem in der Psychiatrie auf eine Diskussion der verwendeten Aufklärungsbögen (Siehe Kapitel 3.7.12 Auswertung Formulare, und Anhang 9.2).

¹⁵ Roberts, L, Geppert C, Bailey R: Ethics in psychiatric practice: essential ethics skills, informed consent, the therapeutic relationship, and confidentiality. *Journal of psychiatric practice*, 8, 5, 290-305, (2002)

¹⁶ Donschev P: Rechte des psychiatrischen Patienten – Beachtung der Recht – Modalitäten; Ethisches Verhalten in der Psychiatrie, Sofia, Bulletin Bulgarian Psychiatric Association, (Дончев П. – Права на психиатричния пациент – съблюдаване и правни гаранции, в “Етично поведение на психиатъра”, Бюлетин Българска психиатрична асоциация, София), 13-25.(1990)

¹⁷ Boyadjiev B: Die psychiatrische Gesetzgebung, die Reform, die Psychiatrie; Zeitschrift „Psychische Gesundheit“ (Übersetzung: S.M.), (Бояджиев Б: Психиатричното законодателство, реформата, психиатрията, Психично здраве),1, 27-30, (2000)

¹⁸ Wassilev N. Natscheva A. Kovatshev S. Atanassova W: Einverständniserklärung und Verweigerung der Behandlung, spezialisierte Ausgabe der Gesundheitskasse (NZOK) „Medizinische praxis“, (Übersetzung: S.M), (Василев Н., А. Начева, Ст. Ковачев, В. Атанасова – Информирано съгласие и отказ от медицинска намеса, спец. издание на НЗОК „Медицинска практика“) 4, 4-6, (2001)

¹⁹ Dimitrova S: Die Eiverständniserklärung, Zeitung „Forum Medicus“ (Übersetzung: S.M), (Димитрова С: Информираното съгласие, вестник „Форум медикус“), 26, 6, (2001)

Internationale Initiativen, wie z.B. die WHO Leitlinien zur Wahrung der Menschenrechte von Personen mit psychischen Störungen²⁰ sowie die Entwicklung des ICH-GCP-Systems unterstützten maßgeblich die Anstrengungen der bulgarischen Psychiater, ihre Normen und Standards zu verbessern.²¹ Hier wird vornehmlich auf die folgenden Resolutionen und Grundsatzpapiere rekurriert: Ende 1991 wurde die UN-Resolution Nr. 46 / 119 „Grundsätze zum Schutz von Personen mit psychischer Krankheit zur Verbesserung der Fürsorge für die psychisch Kranken“ verabschiedet. Im Jahre 1996 veröffentlichte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) die „Richtlinien über die Betreuung von Personen mit Geistesstörungen“ und das „Gesetz über die Förderung der psychischen Gesundheit. Zehn Grundprinzipien“. Im Jahre 1995 veröffentlichte das Parlament des Europarates ihre Empfehlung 1235 für die Überarbeitung einer alten Empfehlung vom 1983²² im Ergebnis dessen wurde im Jahre 2000 das „WHITE PAPER“²³ über den Schutz der Menschenrechte und der Würde von Menschen, die an einer Geistesstörung leiden, insbesondere jener, welche als unfreiwillige Patienten in einer psychiatrischen Einrichtung untergebracht sind, publiziert und zur Diskussion gestellt.

1998 gab das Nationale Zentrum für komplexe Untersuchungen des Menschen in Sofia gemeinsam mit dem Zentrum für Zusammenarbeit mit der WHO für Forschung und Ausbildung im Bereich der psychischen Gesundheit „Leitlinien zur Wahrung der Menschenrechte von Personen mit psychischen Störungen“ (Guidelines for the Promotion of Human Rights of Persons with Mental Disorders, von der WHO veröffentlicht 1996).

Diese Sammlung beinhaltet den vollständigen Wortlaut der oben erwähnten Resolution 46/119 vom Jahr 1991 und stellte eine große Hilfe für die demokratischen Reformen im

²⁰ World Health Association: Guidelines for the Promotion of Human Rights of Persons with Mental Disorders, Division of mental health and substance abuse, World Health Association, Geneva, (1996)

²¹ Welinov W: Der psychiatrische Patient und seine Rechte, Zeitschrift Psychische Gesundheit, (Übersetzung: S.M), (Велинов В. Психиатричният пациент и правата му, списание, Психично здраве) 1, 8, 24-26, (2001)

²² Council of Europe: Parliamentary Assembly: Recommendation 1235, (12. 04. 1994) on Psychiatry and Human Rights: Bulletin Bulgarian Psychiatric Association; Publiziert in Bulletin der bulgarischen psychiatrischen Assotiation; (Übersetzung S.M.), (Препоръка № 1235 (12. 04.1994) на Парламентарната Асамблея на Съвета на Европа относно Психиатрията и човешките права, Бюлетин Българска психиатрична асоциация, IX, 1, 56-58, (2001)

²³ Council of Europe: White Paper on the protection of human rights and dignity of people suffering from mental disorder, especially those placed as involuntary patients in a psychiatric establishment. Strasbourg: Council of Europe (2000).

Bereich der psychiatrischen Hilfe in Bulgarien und für die Anpassung der bulgarischen Gesetzgebung dar.

Die WHO- Leitlinien bestehen aus 25 Grundsätze (Principles). Jeder von diesen Grundsätzen ist gefolgt von einer Reihe von Fragen, mit denen man die Anwendung den entsprechenden Grundsatz verifizieren kann. Laut WHO sind diese Fragen gedacht, um die praktische Implementierung den Grundätzen zu illustrieren. Hier wird das Augenmerk nur auf die unmittelbar mit dem IC verbundenen Grundsätze gelenkt.

Allmählich entstanden in diesen Jahren und diesen Richtlinien folgend auch in Bulgarien vermehrt systematische Regulationsvorschriften zum Beispiel zur Konkretisierung des Freiwilligkeitsproblems bei der Durchführung von Klinischen Studien. Die vollständigste Vorschrift ist die Verordnung Nr. 14 vom 31. Juli 2000 über die Regeln zur Durchführung von klinischen Studien von Arzneimitteln an Menschen – DW (Staats Zeitung) Nr. 73 vom 05.09.2000.²⁴

Die Anlage zu dieser Verordnung Nr. 14/2000 über die klinischen Prüfungen mit dem “Standard für operative Verfahren” stellt die eigentliche bulgarische Variante der Good clinical practice (GCP)²⁵ dar. Darin ist die Einwilligungserklärung als ein Schritt definiert, in dem eine Person freiwillig ihren Wunsch bestätigt, sich an einer bestimmten klinischen Prüfung zu beteiligen, nachdem sie über alle Aspekte, die für die Entscheidung über die Teilnahme relevant sind, informiert worden ist. Die Einwilligungserklärung wird durch ein schriftliches, unterzeichnetes und datiertes Formular beurkundet.

Große Bedeutung für die letztendliche Durchsetzung der Einwilligungserklärung in Bulgarien und ihre obligatorische Einführung in die alltägliche medizinische Praxis des Landes hatten zwei Faktoren:

1. Die Einführung der Akkreditierung für gesundheitliche Einrichtungen, die obligatorisch eine Beurteilung der Tätigkeit und der Aufklärungsbögen in allen medizinischen Fächern enthält. Als Akkreditierung bezeichnet man in Bulgarien den Vertrag zwischen der entsprechender medizinischer Einrichtung und der Nationalen Krankenkasse (NZOK)

²⁴ Ministerium für Gesundheit Republik Bulgarien: Verordnung Nr. 14/31.07.2000 für die Regulierung der Durchführung von klinischen Studien für Arzneien mit Menschen, Bulgarisches Amtsblatt, (Наредба № 14 / 31.07.2000 За условията и реда за провеждане на Клинични Изпитвания на лекарства върху хора, Държавен Вестник, 73, 1-25, (05.09.2000)

²⁵ World Medical Association, Guidelines for Good Clinical Practice, Declaration of Helzinki, Sommerset West, (1996)

2. Der Nationale Rahmenvertrag (NRD), in dem jährlich die Beziehungen zwischen der Nationalen Krankenkasse (NZOK), dem Bulgarischen Ärzteverband (BLS) und dem Verband der Zahnärzte in Bulgarien (SSB) aktualisiert und geregelt werden. Nach den Richtlinien der NRD beinhaltet jede Behandlung oder auch jeder „klinische Pfad“ (in der westlichen Literatur als DRG bekannt) auch, dass der Patient oder seinen Vertreter eine Einwilligungserklärung abgibt.

Bei klinischen Studien sollten zusätzliche ethische Fragen diskutiert werden, insbesondere z.B. beim Placebo-Einsatz oder wie dem Probanden im Falle einer unerwünschten Reaktion geholfen werden kann. Jede lokale Ethik-Kommission hat die Aufgabe besonders gründlich die vom Sponsor vorgegebenen Aufklärungstexte des IC's zum getesteten Arzneimittel über das Ziel der klinischen Untersuchung und mögliche Alternativen und Risiken zu prüfen und zu bewilligen. Die Texte sollten in einer verständlichen Form in bulgarischer Sprache formuliert sein. Für jeden Patienten sind korrekte Personalangaben obligatorisch, auch im Falle, dass ein Elternteil für sein Kind das Einverständnis erteilt.²⁶

Die ethische Kontrolle schließt obligatorisch auch eine Prüfung ein, ob die Aufklärungsbögen seitens einer anerkannten unabhängigen lokalen Ethik-Kommission bewilligt sind. Die ethische Aufsicht muss schon bei der ersten Begutachtung eines Entwurfes der klinischen Studie überprüfen, ob ein Text mit einer umfassenden Information bezüglich des getesteten Arzneimittels und ein Text für die Zustimmung des Patienten vorliegen. Die Versicherungsgesellschaft, die eine Studie versichert muss eine bulgarische Zulassung haben. Die Versicherungspolice einschließlich des Versicherungswertes muss in bulgarischer Sprache genau und klar angegeben sein. Eine klinische Studie kann nur in medizinischen Institutionen (z.B. Krankenhäusern und, Universitätskliniken) vorgenommen werden, welche in Verzeichnissen eingeschlossen sind, die vom Gesundheitsminister unterzeichnet und jährlich aktualisiert werden. Diese Grundlagen sind verankert in der o.g. Verordnung Nr. 14 von Jahr 2000 und in den Nationalen Rahmen Vertrag (s. 3.7.4).²⁷

²⁶ Nationaler Rahmen Vertrag (NRV) 2000: unter Gesundheitskasse, Bulgarische Ärztekammer, SSB, Bulgarisches Amtsblatt, 42, 17-41, (23.05.2000) (Национален рамков договор (НРД) 2000 между НЗОК, БЛС и ССБ, Държавен Вестник), 42, 17-41, (23.05.2000)

²⁷ Ministerium für Gesundheit Republik Bulgarien: Verordnung Nr. 14/31.07.2000 für die Regulierung der Durchführung von klinischen Studien für Arzneien mit Menschen, Bulgarisches Amtsblatt, (Наредба № 14 / 31.07.2000 За условията и реда за провеждане на Клинични Изпитвания на лекарства върху хора, Държавен Вестник, 73, 1-25, (05.09.2000)

In Bezug auf den Einsatz des IC in der Psychiatrie setzt die psychiatrische Praxis in Bulgarien die europäische Tradition aus den 60er und 70er Jahren fort.^{28,29,30} Nicht immer ist dabei die Diskussion des Konzepts innerhalb seiner Anwendung in der klinischen Praxis von der Diskussion seiner Anwendung in der medizinischen Forschung klar zu differenzieren. Außerhalb der Gesetzgebung wird das Konzept des IC unter verschiedenen Gesichtspunkten diskutiert und seine Umsetzung empirisch überprüft. So zeigen Dimitrova und Markova,^{31,32} im Anschluss an Wodenicharov³³ auf, dass der IC als Weiterführung einer auf Vertrauen basierenden Arzt-Patienten-Beziehung aufgefasst werden kann. Dies stelle neben der Wahrung der Patientenrechte, auch einen Schutz für den Arzt. Sie fügen hinzu: „Das informierte Einverständnis ist ein langwieriger Lern- und Informationsprozess zwischen Arzt und Patienten, der ein unterschiedliches Maß an Information und Diskussionszeit erfordert. Der IC-Prozess hat die Natur eines Vertrages und einer Vereinbarung angenommen.“³⁴ Dass der Patient informiert wurde und in die beschriebene medizinische Behandlung einwilligt, soll in Aufklärungsbögen dokumentiert werden. In

²⁸ Boyadjiev B. Razboinikova S: Überblick über die Phylogenese und Ontogenese der bulgarischen psychiatrischen Gesetzgebung, Zeitschrift „Sozialmedizin“, (Übersetzung: S.M), (Бояджиев Б, Разбойникова С, Поглед върху филогенезиса и онтогенезиса на българското психиатрично законодателство, Социална медицина), 3, 40-46, (2004)

²⁹ Boyadjiev B: Die psychiatrische Gesetzgebung, die Reform, die Psychiatrie; Zeitschrift „Psychische Gesundheit“ (Übersetzung: S.M.), (Бояджиев Б: Психиатричното законодателство, реформата, психиатрията, Психично здраве), 1, 27-30, (2000)

³⁰ Boyadjiev B: Die psychiatrische Stigma und Gesetzgebung: Zweideutigkeit und Gegensatzung der Bindung, Bulletin der bulgarischen psychiatrischen association, (Übersetzung: S.M), (Бояджиев Б: Психиатрична стигма и законодателство: двусмислие и противопосочност в свързаността”, Бюлетин на БПА), 1, 23-29, (2004)

³¹ Dimitrova S., Markova S: Krankenhausformulare für Einverständniserklärung, Zeitschrift, Sozial Medizin, (Übersetzung: S.M), (Димитрова С, Маркова С: Болнични декларации за Информирано Съгласие, списание Социална Медицина) 3, 40-41, (2002)

³² Dimitrova S., Markova S. Marinova J., Peeva K: Meinung und Bezug von Patienten zu der schriftlichen Dokumentierung der Einverständniserklärung, Zeitschrift, Sozial Medizin, (Übersetzung: S.M), (Димитрова С, Маркова С, Маринова Ю, Пеева К, Мнение и отношение на пациенти към писменното документиране на информираното съгласие, списание Социална медицина), 4, 36-37, (2003)

³³ Wodenicharov Z: Nischeva W., Gateva L., Jivkova H., Stoitscheva M., Petrova N., Aleksandrova M: Leitfaden für Medizinische Ethik, Kapitel Einverständniserklärung von Jivkova H, S. 51-54, Kapitel Modelle der Arzt-Patienten Beziehung von Petrova N, S. 55-61, Gorex Press, Sofia (Воденичаров Ц., В. Нишева, Л. Гатева, Х. Живкова, М. Стойчева, Н. Петрова, М. Александрова – Ръководство по Медицинска Етика, Глава Информирано съгласие на пациента от Х. Живкова, Глава Модели на взаимоотношения лекар/пациент от Н. Петрова, ГорексПрес, София), 51-54, 55-61, (1997)

³⁴ Dimitrova S., Markova S. Marinova J., Peeva K: Meinung und Bezug von Patienten zu der schriftlichen Dokumentierung der Einverständniserklärung.“, Sozialmedizin, (Übersetzung: S.M), (Димитрова С, Маркова С, Маринова Ю, Пеева К, Мнение и отношение на пациенти към писменното документиране на информираното съгласие, Социална медицина), 4, 36-37, (2003)

diesem Zusammenhang werden aber auch die Grenzen des IC gezeigt: „Die unterzeichnete Einverständniserklärung garantiert weder den Schutz des Arztes gegenüber gerichtlichen Handlungen noch die Zufriedenstellung des Patienten. Sie bescheinigt nur einen Informationsaustausch“³⁵.

Die transkulturellen Aspekte der Einverständniserklärung der Patienten wurden von Nontschev behandelt.³⁶ Er zieht eine Reihe internationaler und nationaler Dokumente für einen Vergleich des Systems des IC in Bulgarien mit anderen europäischen Ländern heran. Wie zum Beispiel: die Resolution 46/119 der Generalversammlung der UNO aus dem Jahr 1991 mit den 24 Grundsätzen zum Schutz für Personen mit psychischen Krankheiten,³⁷ oder die Deklaration zur Unterstützung der Patientenrechte in Europa (Amsterdam Charta)³⁸. Gemeinsam sei das Postulat, dass „keine Behandlung an dem Patienten angewandt werden darf ohne seine Einverständniserklärung, die frei, ohne Bedrohung, Druck, und nach Zurverfügungstellung der benötigten Informationen in einer verständlichen Form und Sprache, schriftlich erteilt wird. Die Zurverfügungstellung des IC's ist das Recht des Patienten, und der Erhalt des IC's ist eine ärztliche Pflicht“.

Nach Nontschev wurden die Aufklärungsbögen nach und nach vereinheitlicht.³⁹ Als Besonderheiten der unterschiedlichen Staaten hielt Nontschev fest: in Spanien gelte der im Vorfeld schriftlich erklärte Wille, in Deutschland sei die Möglichkeit der Verweigerung explizit vorgesehen und es würden Dolmetscher für Ausländer verlangt, in Holland könnten die ärztlichen Informationen schriftlich vorgelegt werden. In Italien seien zusätzliche Informationen in der Form von Videokassetten, Broschüren u.a. zugelassen. In

³⁵ Bal Arun: Informed consent – legal and ethical aspects -A review of case law, Journal: Issues of medical ethics, 7, 56, (1999)

³⁶ Nontschev P: Transkulturelle Aspekte der Einverständniserklärung der Patienten“, Resumee, XIII Jahreskonferenz, 2004, Kurdjali, Bulgaria, Resumee, (Übersetzung: S.M), (Нончев П. -Транскултурални аспекти на Информираното Съгласие на пациентите, Рез. XIII Годишна Конференция, 2004, Кърджали, Резюмега), 52-53, (2004)

³⁷ Boyadjiev B, Tomova S, Ontschew G: United Nations Organisation, General Assembly: Resolution Nr.46/119, 1991, „Principles for Protection of People with Mental Disorder“ in „Der Arzt, der Patient, die Gesellschaft“, Stiftung „Neurosciences and Behavior“, Sofia, 91-100, (Übersetzung S.M.) Бояджиев Б, Томова С, Ончев Г: ООН, Генерална Асамблея, Резолюция № 46 / 119, 1991, Принципи за защита на лица с психична болест и подобряване на психичноздравната помощ, „Лекарят, пациентът, обществото“, Фондация „Невронауки и поведение“, София, 96-100, (1994)

³⁸ World Health Association, Regionalbüro Europa: Eine Erklärung über die Förderung der Patientenrechte in Europa. Europäische Beratungstagung über Patientenrechte, Amsterdam 28 bis 30. März (1994)

³⁹ Nontschev P: Transkulturelle Aspekte der Einverständniserklärung der Patienten“, Resumee, XIII Jahreskonferenz, 2004, Kurdjali, Bulgaria, Resumee, (Übersetzung: S.M), (Нончев П. -Транскултурални аспекти на Информираното Съгласие на пациентите, Рез. XIII Годишна Конференция, 2004, Кърджали, Резюмега), 52-53, (2004)

Frankreich gilt die Information in der IC als vertraulich und persönlich, in Dänemark könne bei Nicht-Einverständnis der Verwandten die Einwilligung auch von anderen Institutionen eingeholt werden, in Großbritannien sei als verpflichtend auch eine Information über alternative Behandlungen in den Aufklärungsbögen vorgesehen, in Österreich könne die Einverständniserklärung auch mündlich erfolgen (vgl. Tabelle 1).

Tabelle 1: Vergleich der Anwendung des Prinzips des Informed Consent in verschiedenen europäischen Ländern (nach Nontchev)

Deutschland	Möglichkeit einer Verweigerung, Dolmetscher für Ausländer;
Holland	Ärztliche Aufklärung nur schriftlich
Italien	zusätzliche Informationen in der Form von Videokassetten, Broschüren, etc.
Frankreich	Informationen vertraulich und persönlich
Dänemark	bei Nicht-Einverständnis der Verwandten Einwilligung auch von anderen Institutionen
Großbritannien	Pflichtinformation über alternative Behandlungen.
Österreich	Einwilligung auch nur mündlich
Spanien	Einwilligung im Vorfeld

An dieser Stelle soll auch ein wichtiges Handbuch, was zu der praktischen Implementierung des Konzeptes für Informed Consent in Bulgarien beigetragen hat, erwähnt werden. Das „Handbuch für die psychiatrische Krankenpflege“ (Übersetzung des Titels von S.M.) von S. Ritter, einem Autor aus Großbritannien, das von Englisch ins Bulgarisch übersetzt worden ist,⁴⁰ berücksichtigt konkret verschiedene Bedingungen des Prozesses des IC. Das Handbuch von Ritter hat sich für eine zusätzliche Qualifikation des Personals im Zusammenhang mit der Reform der Psychiatrie als nützlich erwiesen und wurde häufig verwendet. Ritters Handbuch war das ausführlichste, modernste und pädagogisch am besten begründete Handbuch in Bezug auf IC und die psychiatrische Krankenpflege, was bis 1995 in Bulgarien erschienen ist.

⁴⁰ Ritter S: Manual of clinical psychiatric Nursing, Fondation Neurosciences and Behavior, Sofia, 67-72, (Ритър С.- Ръководството по психиатрично сестринство, Фондация Невронауки и поведение София), 67-72, (1995)

Ausschließlich auf Bulgarien bezogen legten Dimitrova und Markova im Jahr 2002 eine ausführliche Analyse von Aufklärungsbögen vor⁴¹, die in großen Krankenhäusern in Sofia, Plovdiv, Varna, Pleven, Stara Zagora und Veliko Turnovo benutzt werden, ohne dabei zwischen Formularen zur Aufklärung über Forschung und solchen zur Behandlung zu differenzieren. Die untersuchten Formulare wurden jeweils mit der Akkreditierung der Krankenhäuser im April – August 2001 eingeführt. Es handelte sich um die erste reglementierte Einführung der Aufklärungsbögen als offiziellen Pflichtdokumenten in der Krankenhausversorgung in ganz Bulgarien. Sie lief, wie bereits gesagt, parallel zur Einführung sog. „klinischer Pfade“ (in der westlichen Literatur als DRG bekannt) in der Krankenhausversorgung. Die psychiatrischen Krankenhäuser waren nicht dem System der „klinischen Pfade“ angeschlossen, die von der Nationalen gesetzlichen Krankenkasse⁴² bezahlt werden. Aus diesem Grund verzögerte sich die Einführung der Aufklärungsbögen in der Psychiatrie.

Die Autoren untersuchten 141 Aufklärungsbögen, von denen 105 medizinische Leistungen betrafen. 55,2 % stammten aus nationalen Krankenhäusern, 25,8 % aus regionalen Kliniken und 19 % aus Universitätskliniken. In ihnen wird über das Wesen, die Risiken, den Nutzen und die Alternativen der vorgeschlagenen Behandlung aufgeklärt. Dabei stellten die Autoren verschiedene Mängel fest. So sei in sieben Aufklärungsbögen nicht klar dargelegt worden, wofür eine Unterschrift gefordert werde. Sechs Bögen hätten kein Unterschriftfeld enthalten. In 24,8 % der Dokumente werde eine Einverständniserklärung gar nicht erst formuliert. Nur in 10,5 % der Aufklärungsbögen sei eine vollständige Formulierung einer Einwilligung enthalten. Explizit formuliert werde das Recht auf Aufklärung und Einwilligung nur in ca. 1/5 der untersuchten Bögen. Die Ablehnung des Informationsrechtes liegt in 10,5 % vor.

Als Fazit der empirischen Untersuchung forderten die Autoren eine Verbesserung der Aufklärungsbögen und ihrer Handhabung. Die Kritik betrifft ganz klar auch die psychiatrische Praxis, wie im weiteren Verlauf der vorliegenden Arbeit gezeigt werden soll.

⁴¹ Dimitrova S, Markova S: Krankenhausformulare für Einverständniserklärung, Zeitschrift, Sozial Medizin, (Übersetzung: S.M), (Димитрова С, Маркова С: Болнични декларации за Информирано Съгласие, списание Социална Медицина) 3, 40-41, (2002)

⁴² Die gesetzliche Bulgarische Krankenkasse (NZOK - НЗОК - Национална здравноосигурителна каса)

S. Dimitrova wertete in ihrer Studie⁴³ Stellungnahmen von 220 Ärzten, 121 nicht-stationären Patienten und 64 Sachverständigen sowie 141 Aufklärungsbögen (darunter 105 für konkrete medizinische Prozeduren) aus. Die Arbeit ist eine der bedeutsamsten und umfangreichsten IC-Studien in Bulgarien, und sie umfasst verschiedene medizinische Fächer. Nach der Autorin billigen 75 % der befragten Ärzte und 85 % der Patienten das System des IC. Die meisten Patienten besitzen aber diesbezüglich keine ausreichenden Kenntnisse. Die Patienten bitten um mehr Informationen und die Möglichkeit, diese mit dem Arzt zu diskutieren. Sie betont, dass z.B. in den USA die Aufklärungsformulare die notwendigen 4 Aspekte der medizinischen Aufklärung ansprechen:

1. Die Natur (das Wesen) der Erkrankung;
2. Risiken der Diagnostik oder Therapie;
3. Ihren Nutzen;
4. Alternativen;

Der Patient darf nach Dimitrova sowohl in Bezug auf die Information selbst, als auch in Bezug auf die möglicherweise folgende Behandlung oder Diagnostik eine Ablehnung aussprechen:

1. Er wünscht keine ausführlichen Informationen, weil er sich als ausreichend informiert betrachtet, und überlässt dem Arzt die medizinische Entscheidung;
2. Der Patient oder sein gesetzlicher Vertreter lehnt nach einer ärztlichen Aufklärung die vorgeschlagenen Eingriffe gegen ärztlichen Rat ab.

Der IC etablierte sich nach und nach als eine wichtige Grundlage der Arzt-Patienten Beziehung. Verschiedene Kliniken und medizinischen Einrichtungen führten im Laufe der Jahre nach der Wende der IC als wichtiger Bestandteil der Behandlung. Der Leiter des Gerichtmedizinisches Institut in Sofia S. Radanov nahm in seiner Monografie „Medizinische Deontologie“⁴⁴ als Illustration verschiedene Aufklärungsbögen auf, die in den Kliniken des Universitätskrankenhauses „Heilige Ekaterina“ – Sofia und in anderen Krankenhäusern eingesetzt werden:

- Klinik für Kardiologie: Protokoll zur Information für den Patienten über die Durchführung einer invasiven Untersuchung

⁴³ Dimitrova S: Die Einverständniserklärung in der medizinischen Praxis – ethische Vorgehensweisen.“ Autoreferat der Dissertation, Stadt Stara Zagora, (Димитрова С: Информираното съгласие в медицинската практика – етични процедури, Автореферат на дисертация, Ст. Загора), 52, (2002)

⁴⁴ Radanov, S: Medizinische Deontologie“, Sofia, CIELA, (Übersetzung: S.M.), (Раданов С: Медицинска Деонтология, CIELA, София), 558-572, (2004)

- Einverständnis der Eltern für eine Herzkatheter-Untersuchung, interventionelle Maßnahme und Operation
- Klinik für Gefäßchirurgie: Protokoll zur Information des Patienten, seine Erkrankung betreffend, und Einverständniserklärung für die bevorstehende Diagnostik und Behandlung.
- Protokoll der vorläufigen Information des Patienten bei bevorstehender Fibro-Gastroduodenoskopie.
- Klinik für Anästhesiologie, Reanimierung und Intensivbehandlung: Protokoll über das vorläufige, aufklärende Gespräch hinsichtlich der Kardioanästhesie zwischen dem Patienten und dem Anästhesisten (umfasst 4 Textseiten!)
- Für das Institut für Notfallmedizin „Pirogov“ - Sektion Notfallchirurgie: Aufklärungsbogen für die Aufnahme zur Behandlung in der chirurgischen Klinik.
- Mehrprofilkrankenhaus Stadt Vratza – IC für den Patienten, die Informiertheit, Verhaltensregeln, Maßnahmen unter unvorhergesehenen Umständen und ein kategorisch formuliertes Einverständnis beinhaltet.
- Einverständniserklärung für die Durchführung einer selektiven embryonalen Reduktion bei multifetaler Schwangerschaft nach ausführlicher Informierung über die möglichen Komplikationen.

Hier zeigte sich, wie wichtig der IC-System für die komplette Medizinische Praxis ist.

1.2.3. Zwangsbehandlung und Informed Consent in Bulgarien

Die schwierige Frage der Zwangsbehandlung und des Einverständnisses in der Psychiatrie (Verstöße gegen die Ethik des IC) wird von verschiedenen Autoren diskutiert.⁴⁵ Laut P. Dontschew kann in der psychiatrischen Praxis beobachtet werden, dass Patienten mit akuten Psychosen häufig eine Behandlung ablehnen.⁴⁶ C. Harlanov, S. Stojanov und S. Maschewa berichten in 1986,⁴⁷ dass 1983 nur 22,57 % Patienten mit akuter Psychose ihr

⁴⁵ An dieser Stelle soll betont werden, das schon im Jahre 1986 (damals noch im Sozialismus) bulgarische Autoren sich mit der Problematik der Einwilligung in der Akut-Psychiatrie befassten.

⁴⁶ Dontschew P: Rechte des psychiatrischen Patienten – Beachtung der Recht – Modalitäten; Ethisches Verhalten in der Psychiatrie, Bulgarischen Psychiatrischen Assotiation Sofia, (Übersetzung: S.M.) (Дончев П. – Права на психиатричния пациент – съблюдаване и правни гаранции, в “Етично поведение на психиатъра”, БПА, София), 13-25.(1990)

⁴⁷ Harlanov, C, Stojanov S, Masheva S, Dontschew, P (Hrsg.): Rechtlich-deontologische probleme bei der Zwangsbehandlung von Alkoholkranken laut § 59 des Volksgesundheitsgesetzes in Resümee Sammlung“ Probleme des Medizinrechts“, Sofia, (Übersetzung: S.M.), (Хараланов Св., Ст. Стоянов и С. Машева, Дончев П (п/р): Правно-деонтологични проблеми при принудително лечение на алкохолно болни по чл. 59 от ЗНЗ в Сборник резюмета “Проблеми на медицинското право, София), 158-163, (1986)

Einverständnis zur Krankenhausbehandlung freiwillig gegeben haben. Die restlichen Patienten seien „...im Gegensatz zu den Anforderungen der rechtlichen Normen behandelt“ worden. Die Autoren akzentuieren die juristischen Aspekte der Alltagspraxis des Arztes, der akut erkrankte psychiatrische Patienten betreut. Darüber hinaus werden die ethischen Aspekte der Einbeziehung der Angehörigen thematisiert. Des Weiteren wird diskutiert, inwiefern ein Einverständnis vom akut psychotischen Patienten mit Wahn und Halluzinationen, ohne Krankheitseinsicht, mit einem inadäquaten Verhalten und Suizidgefahr eingefordert werden kann (siehe 3.4). Die Autoren werten dies als ein „psychiatrisches und rechtliches Paradox handelt, das nicht zugelassen sein darf“, und machen Vorschläge für Ergänzungen und Änderungen der Abschnitte zur Zwangseinweisung im damaligen GVG/1974.⁴⁸

Der festgelegte medizinische Standard „Psychiatrie“,⁴⁹ der am 01.01.2005 in Kraft getreten ist (siehe 3.7.2), regelt die Methoden der Zwangsunterbringung unter ausdrückliche Berücksichtigung der Rechte des Patienten. Dieser Standard ist eine der bedeutendsten Errungenschaften in der Harmonisierung der bulgarischen psychiatrischen Praxis. Er wird detailliert in Kapitel 3.7.2. dieser Arbeit dargestellt.

1.3. Fragestellung

Die geschilderten Arbeiten zur Einführung und Entwicklung des Konzeptes des IC in Bulgarien offenbaren einen Forschungsbedarf, der vor allem in einer Rekonstruktion und historischen Kontextualisierung des Prozesses der Debatte um den Patientenwillen in der Psychiatrie um 1989 besteht. Diese Forschungslücke füllen zu helfen, ist Ziel dieser Arbeit.

- Nach der Analyse der historischen Dimensionen des Systems der Einverständniserklärung in Bulgarien soll auf dieser Basis der praktische Umgang mit dem Prinzip des IC in der Zeit zwischen der Wende und dem EU Beitritt in der bulgarischen Psychiatrie erhoben werden.

- Es soll die Rezeption des Konzeptes des IC in der Öffentlichkeit dargestellt werden

⁴⁸ Das bulgarische Gesetz über die Volksgesundheit von 1974

⁴⁹ Ministerium für Gesundheit Republik Bulgarien: Medizinischen Standart Psychiatrie, Bulgarisches Amtsblatt, (Медицински стандарт “Психиатрия”, Държавен Вестник), 78, 12-46, (07.09.2004)

- Parallel wird die wissenschaftliche Darstellung und Diskussion in wissenschaftlichen Kreisen und im Rahmen klinischer Studien analysiert.
- Zuletzt soll geprüft werden, inwiefern die nach 2000 geschaffenen Rechtsvorschriften in der Praxis eingehalten werden.

2. Methoden

Die skizzierten Ziele werden methodisch mit einer hermeneutischen Textanalyse, einer Auswertung von Formularen für Informed Consent (Einverständniserklärungsformulare) von psychiatrischen und anderen medizinischen Einrichtungen, sowie einer, der Methode der Oral History entlehnten, leitfadengestützten Befragung von Fachleuten aus Medizin, Recht und Ethik verfolgt. Die Rekonstruktion der historischen Entwicklung des IC Konzeptes in Bulgarien zu Kontextualisierung der aktuelleren Diskussion erfolgte unter Hilfenahme bisherigen Arbeiten zur Geschichte der bulgarischen Psychiatrie, sowie auf Basis der hier untersuchten Dokumente im dualen Vergleich.

Die Rekonstruktion der historischen Entwicklung des IC Konzeptes in Bulgarien zur Kontextualisierung der aktuelleren Diskussion erfolgte unter Zuhilfenahme bisheriger Arbeiten zur Geschichte der bulgarischen Psychiatrie sowie auf der Basis der hier untersuchten Dokumente im diakronen Vergleich.

Im Rahmen der Textanalyse wird eine Analyse bulgarischer, ausländischer und internationaler normativer Quellen vorgenommen (s. Tabelle 3). Beispiele bilden bulgarische Gesundheitsgesetze und Verordnungen, Richtlinien des EU Parlaments, Leitlinien der WHO zur Wahrung der Menschenrechte von psychiatrischen Patienten. Ferner erfolgt eine Analyse der Publikationen von Nicht-Regierungs-Organisationen (NRO-NGO) zur im Fokus stehenden Thematik. Von den NGOs werden diejenigen Organisationen einbezogen, die einen Bezug zu der Problematik der Einverständniserklärung haben, wie z.B. das „Bulgarian Helsinki Comitee“.

Weiter werden vorhandene Aufklärungsbögen (IC Formulare) in verschiedenen psychiatrischen Einrichtungen untersucht (s. Anlage 7.2). Die Formulare stammen von verschiedenen psychiatrischen Einrichtungen (kommunale Krankenhäuser, Betreuungseinrichtungen, Universitätskliniken u. a.). Die Formulare wurden in den Jahren 2004 und 2005 gesammelt. Zum Vergleich werden auch Formulare aus anderen medizinischen (somatischen) Fachrichtungen aus dieser Zeit analysiert. Die Formulare wurden nach Struktur und Inhalt untersucht, ebenso wurden verschiedene verbesserungsfähige Punkte in diese Formulare thematisiert und dargestellt.

Darüber hinaus wurden leitfadengestützte qualitative persönliche Interviews mit Fachleuten aus Medizin, Recht und Ethik geführt. (Auswertungen in Kapitel 3.7.11, siehe Anlage 7.1). Die Interviews mit den Fachleuten wurden Ende 2004 - Anfang 2005 durchgeführt, und geben einerseits einen Einblick in den Vorgehensweisen in der

Psychiatrie vor der Wende im Jahr 1989, und widerspiegeln andererseits die Situation in Bulgarien in der Zeit danach.

So konnte die historische Rekonstruktion des Bildes der damaligen Zeit mit der Methode der Oral History (durch leitfadengestützte Experteninterviews von Zeitgenossen) vervollständigt werden. Folgende Interviewpartner (s. Tabelle 2) wurden dabei befragt:

Tabelle 2: Fachleute aus Medizin, Recht und Ethik

1. Prof. Dr. Tzekomir Vodenitcharov , Sozialmediziner, Sofia. Leiter der Abteilung Medizinische Ethik, Mitglied der Habilitation (Hohen Atestat) Kommission
2. Doz. Dr. Vladimir Velinov, Psychiater. Leiter der Abteilung für Forensische Psychiatrie- Sofia, Vorsitzender der Bulgarischen Psychiatrischen Association /BPA/. Konsultant des Gesundheitsministeriums
3. Doz. Dr. Rinaldo Shishkov, Psychiater. Direktor der „St. Marina“ Krankenhaus-Stadt Varna, Leiter der Psychiatrischen Abteilung. Expert für Forensische Psychiatrie
4. Doz. Dr. Boris Starbanov, Psychiater. In Ruhestand. Expert für Medizinisches Recht, vorheriger Leiter der Abteilung Forensische Psychiatrie in Sofia.
5. Dr. Ivan Gerdjиков, Psychiater. Direktor der Psychiatrischen Klinik „St. Ivan Rilski“- Sofia, Konsultant des Gesundheitsministeriums.
6. Dr. Lubomir Jivkov, Psychiater. Direktor von den Psychiatrischen Dispanser Sofia. Vorherigen Vorsitz von BPA, Expert für Forensische Psychiatrie.
7. Frau Silvia Tomova, Jurist. Expert für Medizinisches Recht an der Medizinischen Universität Sofia, und am Gesundheitsministerium Mitglied des Internatioanlen Bioethik Rates – Strassbourg
8. Dr. Boris Boyadjiev, Psychiater. National Health Centre bei dem Gesundheitsministerium. Vorheriger Leiter der Abteilung für Psychiatrische Hilfe bei dem Gesundheitsministerium. Vorherigen Vorsitz der Bulgarischen Ärzte Verband.
9. Dr. Peter Marinov, Psychiater. Psychopharmakologie. Klinik für Psychiatrie und Neurologie „St. Naum“Sofia. Expert für Forensische Psychiatrie.
10. Dr. Vassil Atanassov, Psychiater, in Ruhestand, Langjähriger Leiter Psychiatrischer Abteilung in der Psychiatrischen Klinik „ St. Ivan Rilski“ Sofia. Expert für Forensische Psychiatrie.
11. Doz. Dr. Aneta Hubenova, Toxikologin. Leiterin der Toxikologische Klinik an dem Medizinischen Rettungsinstitut
12. Doz. Dr. Nadejda Madjirova, Psychiaterin. Leiterin der Psychiatrischen Universitätsklinik Stadt Plovdiv.

Das Ziel war es ein breites Spektrum von Meinungsträgern aus Psychiatrie, Medizinrecht, Forensik und Medizinethik zu befragen.

Wie bereits erwähnt wurden zur Analyse der Umsetzung des Konzeptes des Informed Consent in der Rechtspraxis mehrere bulgarische normativen Dokumente, sowie internationale Richtlinien analysiert und zitiert. Besonders in den Blick genommen wurden

die Abschnitte der Dokumente, in denen explizit oder implizit die Frage der Einwilligung thematisiert wird. Die Auswahl wurde durch die Rahmenbedingungen der Entstehung dieser Dokumente determiniert. Am 1. Januar 2007 trat Bulgarien der Europäischen Union bei. Eine wichtige Voraussetzung dieses Aktes war die Harmonisierung der bulgarischen Gesetzgebung mit den Normen der Europäischen Union. Um die bulgarischen Normen den Standards der EU-Richtlinie anzupassen, mussten eine Reihe von Verordnungen vom bulgarischen Parlament und Gesundheitsministerium umgearbeitet und verabschiedet werden. Tiefgreifende Veränderungen in den Gesundheitsrichtlinien und den Richtlinien zur Bewahrung der Menschenrechte waren wichtige Bestandteile dieses Harmonisierungsprozesses. Die legislativen Neuerungen beinhalteten u.a. Dokumente zur Einrichtung der Krankenkasse im Jahr 1999, zum Nationalen Rahmenvertrag, zu „Standard Psychiatrie“ und zur Regelung der Klinischen Studien. Diese Dokumente werden in der vorliegenden Arbeit aus der Perspektive der Einführung des IC dargestellt.

In Bulgarien gibt es erst seit 1999 eine nationale Krankenkasse. Die Gründung und Etablierung der Kasse änderte tiefgreifend das Gesundheitssystem Bulgariens. Der Informed Consent wurde zum ersten Mal durch die Akkreditierung der Kliniken zu der nationalen Krankenkasse (Vereinbarung den Kliniken zur Abrechnung mit der Krankenkasse) als thematischer Baustein in den normativen Texten verankert.

Eine der wichtigsten Verwaltungsvorschriften im Zusammenhang mit dem Informed Consent ist der Nationale Rahmenvertrag (NRV, siehe 3.7.4). Das ist ein Vertrag zwischen der nationalen Krankenkasse, der Bulgarischen Ärztekammer (BLS) und dem Verband bulgarischer Zahnärzte (Stomatologen) SSB. Dieser Vertrag regelt die Rechte und Pflichten bei der Ausübung medizinischer und zahnärztlicher Hilfe im Rahmen des Gesetzes für die Gesundheitsversicherung (GGV). Der NRV hatte einen enorm positiven Einfluss auf die Entwicklung des IC-Systems im bulgarischen Gesundheitswesen. Im NRV gibt es ausführliche Richtlinien zum IC. Damit ist er einer der Hauptfaktoren für die Anwendung des IC in der medizinischen Praxis in Bulgarien.

Der „Medizinische Standard Psychiatrie“ (s. Kapitel 3.7.2) ist eine normative Regelung aus dem Jahr 2004, die die Organisation der psychiatrischen Tätigkeit in Bulgarien regelt. Aus historischer Perspektive ist dies als Beginn einer neuen Ära in der Entwicklung der Medizin und des Gesundheitswesens in Bulgarien zu werten. Besondere Aufmerksamkeit, auch im Bezug zum IC, ist dort der Elektrokrampftherapie (EKT) und einigen anderen therapeutischen Eingriffen gewidmet, die zu einer Bewusstseinsänderung des Patienten

führen. In dem „Standard Psychiatrie“ wird auch die Unterbringung und Zwangsbehandlung geregelt. Des Weiteren trägt der „Standard“ wesentlich zur Etablierung einer modernen und rechtlich geregelten Arzt- Patienten-Beziehung bei und fördert auf diese Weise die Kommunikation zwischen Arzt und Patienten.

Der IC ist seit langem eine international angewendete obligatorische Bedingung für die Genehmigung und die Durchführung von klinischen Studien. Nach der Wende entstanden in Bulgarien, im Zusammenhang mit der Durchführung von Klinischen Studien systematische Regulationsvorschriften. Die wichtigste Vorschrift findet sich in der Verordnung Nr. 14 vom 31. Juli 2000 des Gesundheitsministeriums über die Bedingungen und Regeln zur Durchführung klinischer Studien von Arzneimitteln an Menschen - DW Nr. 73 vom 05.09.2000. Bei klinischen Studien wird in der Regel das Formular für den IC vom Auftraggeber (Sponsor) erstellt. Das Formular wird danach von der jeweiligen Ethik Kommission bewertet und bewilligt.

In dieser Arbeit wurden sowohl die bereits skizzierte Dokumente, als auch andere bulgarische und internationale Richtlinien und Gesetze, die in Zusammenhang mit dem IC stehen, im Rahmen einer hermeneutischen Textanalyse dargestellt. Diese normativen Dokumente werden in der nächsten Tabelle 3 dargestellt:

Tabelle 3: Bulgarische und internationale normative Dokumente und Richtlinien in Zusammenhang mit dem IC.

Bulgarische legislative Literatur und Richtlinien mit Bezug auf den Informed Consent	
Bei den bulgarischen Quellen Übersetzung durch den Autor Stefan Milenkov (S.M.)	
1.	Bulgarian Drug Agency (BDA): alte Name: NILS - Nationales Institut für Arzneimittel, Anleitung für die Gute Klinische Praxis bei der Durchführung klinischer Studien von Arzneimitteln, Национален Институт по Лекарствените Средства, НИЛС, ново име Агенция по лекарствата, Ръководство за добра клинична практика, (1997)
2.	Bulgarian psychiatric Association: Hawaii Declaration, "Ethisches Verhalten des Psychiaters“, Sofia, (Хавайска Декларация - Етично поведение на психиатъра, София, Българска психиатрична асоциация), 5-8, (1990)
3.	Council of Europe: Recommendation R (83) 2 of the Committee of Ministers concerning the legal protection on persons suffering from mental Disorder placed as involuntary patients, Adopted by the Committee of Ministers on 22 February 1983, publiziert in „Der Arzt, der Patient, Die Gesellschaft“, Sofia, Stiftung „Neurosciences and Behavior“, (Лекарят, пациентът, обществото, Фондация „Невронауки и поведение“, София), 111-113, (1994)
4.	Council of Europe: Convention on Human Rights and Biomedicine, Oviedo, 04.04.1997, European Treaty Series, 164, (1997)

5. Council of Europe: Convention on Human Rights and Biomedicine, Strasbourg, Explanatory Report, DIR/JUR 97, 5, (1997)
6. Council of Europe: White Paper on the protection of human rights and dignity of people suffering from mental disorder, especially those placed as involuntary patients in a psychiatric establishment. Strasbourg, DIR/JUR, (2000)
7. Council of Europe: Parliamentary Assembly: Recommendation 1235, (12. 04. 1994) on Psychiatry and Human Rights: Publiziert in Bulletin der bulgarischen psychiatrischen Assotiation; (Препоръка № 1235 (12. 04.1994) на Парламентарната Асамблея на Съвета на Европа относно Психиатрията и човешките права, Бюлетин Българска психиатрична асоциация, IX, 1, 56-58, (2001)
8. Council of Europe: the Committee of Ministers, Recommendation Rec(2004)10 concerning the protection of the human rights and dignity of persons with mental disorder, Adopted by the Committee of Ministers on 22 September 2004, at the 896th meeting of the Ministers' Deputies, Council of Europe (2004)
9. European Parliament and Council of Europe: Directive 2001/20/EU of 4. April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. Official Journal L, 121 34-44, (2001)
10. Ministerium für Arbeit und soziale Politik, der Republik Bulgarien, Gesetz für die Gesundheitsversicherung, Bulgarisches Amtsblatt, 70, 1-15, 19.06.1998, Министерство на труда и социалната политика, Закон за здравното осигуряване, Държавен Вестник 70, 1-15, (19.06.1998)
11. Ministerium für Gesundheit Königreich Bulgarien: Verordnung Nr. 50 von 21.12.1904 der Behandlung der Geisteskranken“, Bulgarisches Amtsblatt, (Правилник 50/21.12.1904 за отглеждане на душевно болните, Държавен Вестник, 15, 6-9, (21.01.1905)
12. Ministerium für Volksgesundheit der Volksrepublik Bulgarien: Leitfaden der Organisation des Gesundheitwesens, Verfasser Gargov K. und Cholakov W, Verlag: Wissenschaft und Kunst, Sofia, Kapitel: Grundlagen der Organisation und der Tätigkeit des psychoneurologischen Krankenhauses“ 577-597, Kapitel: Instruktion für die Insulinbehandlung der Seelischkranken, 607-620; (Министерство народно здраве, Справочник по организация на здравеопазването, Глава: Основни положения по организацията и работатата на психоневрологичната болница, 577-597; Глава: Инstrukция за инсулиновото лечение на душевноболните, 607-620, (1952)
13. Ministerium für Volksgesundheit der Volksrepublik Bulgarien: Gesetz für die Volksgesundheit, Bulgarisches Amtsblatt, 88, 1-4, 06.11.1973, mit darauffolgenden Veränderungen bis, 102, 2-8, 21.11.2003; (Закон за Народното Здраве, Държавен Вестник, 88, 1-4, 06.11.1973, с промени до Държавен Вестник, бр102, 2-8, (21.11.2003)
14. Ministerium für Volksgesundheit der Volksrepublik Bulgarien: Verordnung Nr. 10/26.05.1987 über die Organisation und die Tätigkeit der psychiatrischen Diensten, Bulgarisches Amtsblatt, (Наредба № 10 от 26.05.1987 г. за Организацията и дейността на психиатричните служби), Държавен Вестник, 47, 10-14, (19.06.1987)
15. Ministerium für Volksgesundheit der Volksrepublik Bulgarien: Instruktion Nr. 1 / 1981 der Ministerium für das Volksgesundheit für die Vorgehensweisen der Gesundheitsbehörden bei Zwangsunterbringung von Patienten in psychistrischen Einrichtungen, Bulgarisches Amtsblatt, 58, 659-662, 14.07.1981, verändert und ergänzt in Bulgarisches Amtsblatt, 44, 1, 04.06.1991, (Министерство на Народното Здраве, Инstrukция №1/1981 за дейността на здравните органи при настаняване на лица в психиатрични стационари по принудителен ред , ДВ. 58, 659-662, 14.07.1981, изменен и допълнен в Държавен Вестник, 44, 1, (04.06. 1991)

16. Ministerium für Gesundheit Republik Bulgarien: Gesetz für die Arzneimittel und die Apotheken in der human Medizin, Bulgarisches Amtsblatt, (Закон за лекарствата и аптеките в хуманната медицина, Държавен Вестник, 36, 1-18, (18.04.1995)
17. Ministerium für Gesundheit Republik Bulgarien: Nationales Programm für Reform in der Psychiatrie in Republik Bulgarien 2000-2010, Projekt des Gesundheitsministeriums, Bulletin ВРА, (Национална Програма за психично здравна реформа в Република България 2000-2010, Проект на МЗ, Бюлетин БПА), VIII, 2, 3-16, (2000)
18. Ministerium für Gesundheit Republik Bulgarien: Durchführungsverordnung für die Stationäre Psychiatrische Hilfe (PUDLZSPP), Bulgarisches Amtsblatt; (МЗ Правилник за Устройство и Дейност на Държавните Лечебни Заведения за Стационарната Психиатрична Помощ (ПУДЛЗСПП), Държавен Вестник, 63, 25-28, (01.08.2000)
19. Ministerium für Gesundheit Republik Bulgarien: Kodex für die professionelle Ethik, Sofia, Gesundheitsministerium, Bulgarisches Amtsblatt; (Кодекс на професионалната етика, София, МЗ, Държавен Вестник, 79, 35-38, (29.09.2000)
20. Ministerium für Gesundheit Republik Bulgarien: Instruktion Nr. 5 für die Anwendung von Methoden für Diagnose und Behandlung, die zu einer Bewusstseinsveränderung führen, Bulgarisches Amtsblatt, 19, 2, 07.03.1975 mit darauf folgenden Veränderungen Bulgarisches Amtsblatt, 44, 50, 29.04. 2002, (МЗ Инstrukция № 5 за прилагане на методи за диагноза и лечение, които водят до временна промяна на съзнанието, Държавен Вестник, 19, 2, (07.03.1975) с последващи изменения Държавен Вестник, 44, 50, (29.04. 2002)
21. Ministerium für Gesundheit Republik Bulgarien: Verordnung Nr. 1 Über die Akkreditierung der Krankenhäuser und die Diagnosen-und Betreuungszentren, Bulgarisches Amtsblatt, (Наредба № 1 - Относно акредитацията на лечебните заведения за болнична помощ и диагностично-консултативните центрове, Държавен Вестник, 38, 18-21, (09.05.2000)
22. Ministerium für Gesundheit Republik Bulgarien: Verordnung Nr. 14/31.07.2000 für die Regulierung der Durchführung von klinischen Studien für Arzneien mit Menschen, Bulgarisches Amtsblatt, (Наредба № 14 / 31.07.2000 За условията и реда за провеждане на Клинични Изпитвания на лекарства върху хора, Държавен Вестник, 73, 1-25, (05.09.2000)
23. Ministerium für Gesundheit Republik Bulgarien: Gesetz für die Personen und die Familie, Bulgarisches Amtsblatt, 182, 1-7, (09.08.1949), Veränderungen und Ergänzungen in 120, Bulgarisches Amtsblatt, 30-33, (29.12.2002) (Закон за лицата и семейството, ДВ бр. 182, 1-7, (09.08.1949), изменение и допълнение Държавен Вестник, 120, 30-33, (29.12.2002)
24. Ministerium für Gesundheit Republik Bulgarien: Verordnung 6 vom 19.03.2003 für die Bestimmung der Ordnung und Stellen für die Durchführung von medizinischen und psychologischen Untersuchungen. Gesundheitsministerium, Sofia, Bulgarisches Amtsblatt, (Наредба № 6 от 19.3.2003 за реда и местата за извършване на специализираните медицински и психологически изследвания и на периодичните здравни прегледи и методи за тяхното провеждане, МЗ, София, Държавен Вестник, 35, 68-73, (16.04.2003)
25. Ministerium für Gesundheit Republik Bulgarien: Gesetz für das Blut, Blutspende, und Bluttransfusion. Bulgarisches Amtsblatt, (Закон за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането - Държавен Вестник, 102, 1-8, (21.11.2003)
26. Ministerium für Gesundheit Republik Bulgarien: Medizinischen Standart Psychiatrie, Bulgarisches Amtsblatt, Медицински стандарт "Психиатрия", Държавен Вестник, 78, 12-46, (07.09.2004)

<p>27. Ministerium für Gesundheit Republik Bulgarien: Verordnung für die Änderung und Ergänzung der Verordnung Nr.19 für die Führung eines Registers der nichtstationären Einrichtungen und Hospissen, Sofia, Bulgarisches Amtsblatt, 68, 57-60, 30.07.1999 und 69, 26-35, 03.08.1999, geändert und ergänzt Bulgarisches Amtsblatt, 79, 55-58, (10.09. 2004) (Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 19 ДВ. бр.68, 57-60, 30.07.1999 и бр. 69, 26-35, 03.08.1999 за водене регистър на лечебните заведения за извън болнична помощ и хосписите, Държавен Вестник, 79, 55-58, (10.09. 2004)</p>
<p>28. Ministerium für Gesundheit Republik Bulgarien: Verordnung Nr, 40, über Bestimmung der Grundleistungen der Gesundheitskasse, Sofia, Bulgarisches Amtsblatt, (Наредба № 40 за определяне основния пакет от здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК, Държавен Вестник, 112, 46-175, (23.12.2004)</p>
<p>29. Ministerium für Gesundheit Republik Bulgarien: Verordnung N 363/ 29.12.2004, für Strukturänderungen des Gesundheitssystems, 3, 11.01. 2005, Постановление № 363/ 29.12.2004, структурни промени в системата на здравеопазването Държавен Вестник, 3, 11.01.2005,</p>
<p>30. Minister Rat der Volksrepublik Bulgarien: Anordnung für Behandlung der Patienten leidend an einer Alkohol- oder andere Abhängigkeitserkrankung, Bulgarisches Amtsblatt, (Указ за принудително лечение на лица, страдащи от алкохолна или друга наркоманна болест), Държавен Вестник, 60, 1-2, (31.07.1970)</p>
<p>31. Ministerrat der Republik Bulgarien: Nationales Programm für psychische Gesundheit den Bürgern der Republik Bulgarien 2001-2005, verabschiedet am 01.06.2001, Bulletin der bulgarischen psychiatrischen Assoziation; (Национална програма за психично здраве на гражданите на Република България 2001-2005, Бюлетин БПА), 1, 59-74, (2001)</p>
<p>32. Ministerrat der Republik Bulgarien: Gesundheitsgesetz, Bulgarisches Amtsblatt, (Закон за Здравето, Държавен Вестник, 70, 2-39 (10.08.2004)</p>
<p>33. Nationaler Rahmen Vertrag (NRV) 2000: unter Gesundheitskasse, Bulgarische Ärztekammer, SSB, Bulgarisches Amtsblatt, 42, 17-41, (23.05.2000) (Национален рамков договор (НРД) 2000 между НЗОК, БЛС и ССБ, Държавен Вестник,), 42, 17-41, (23.05.2000)</p>
<p>34. Nationaler Rahmen Vertrag (NRV) 2002: unter NZOK, BLS, SSB, Bulgarisches Amtsblatt, (НРД 2002 между НЗОК, БЛС и ССБ, Държавен Вестник,), 30, 34-81, (22.03.2002)</p>
<p>35. Nationaler Rahmen Vertrag (NRV) 2003: zwischen Nationalen Krankenkasse, Bulgarische Ärztekammer, Verband der Zahnärzte in Bulgarien, Bulgarisches Amtsblatt, (НРД 2003 между НЗОК, БЛС и ССБ, Държавен Вестник,), 29, 15-76, (31. 03. 2003)</p>
<p>36. Nationaler Rahmen Vertrag (NRV) 2005: zwischen Nationalen Krankenkasse, Bulgarische Ärztekammer, Verband der Zahnärzte in Bulgarien, Bulgarisches Amtsblatt, 1, 26-84, (04.01.2005) НРД 2005 между НЗОК, БЛС и ССБ, Държавен Вестник,), 1, 26-84, (04.01.2005)</p>
<p>37. Republik Bulgarien, Strafgesetzbuch: veröffentlicht in Bulgarisches Amtsblatt, 26, 01-24, (02.04.68), Änderung und Ergänzung, Bulgarisches Amtsblatt, , 92, 24-32, (27.09.2002), Наказателен Кодекс – обнародван Държавен Вестник, 26, 01-24, (02.04.68), изменение и допълнение Държавен Вестник, 92, 24-32, (27.09.2002)</p>
<p>Internationale legislative Literatur und Richtlinien mit Bezug auf den Informed Consent</p>
<p>38. Republik Frankreich, Gesetz Nr.88-1138 / 20.12.1988. bezüglich Schutz der Personen die an einer biomedizinischen Untersuchung teilnehmen. Mit Ergänzungen von 23.01.1990, 01. 1991 und 25. 07.1994, (Republique francaise, 3. Loi n° 88-1138 du 20.12.1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, (J.O. 22/1 2/88) modifiée 23.01.1990, 01. 1991 und 25. 07.(1994)</p>

39. Republik Portugal , Ministerium für Gesundheit, Decret – Gesetz: 97/94 für Klinische Studien, portugisisches Amtsblatt; (Republica Portuguesa, Ministerio de Saude, Diario da Republica, 1, Serie A, 83, Decreto Lei 97/94, Ensaios Clinicos, (9.4.1994)
40. United Nations Organisation, General Assembly : Resolution Nr.46/ 119, 1991, in Boyadjiev B, Tomova S, Ontschew G: „Principles for Protection of People with Mental Disorder“ in „Der Arzt, der Patient, die Gesellschaft“, Sofia, Stiftung „Neurosciences and Behavior“, (ООН, Генерална Асамблея, Резолюция № 46 / 119, 1991, Бояджиев Б, Томова С, Ончев Г: “Принципи за защита на лица с психична болест и за подобряване на психичноздравната помощ”, В „Лекарят, пациентът, обществото”, Фондация „Невронауки и поведение”), 91-100 (1994)
41. World Health Association : Guidelines for the Promotion of Human Rights of Persons with Mental Disorders, Division of mental health and substance abuse, World Health Association, Geneva, (1996)
42. World Health Assotiation : Regionalbüro Europa: Eine Erklärung über die Förderung der Patientenrechte in Europa. Europäische Beratungstagung über Patientenrechte, Amsterdam 28 bis 30. März (1994)
43. World Health Organization : Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research, World Health Association, Geneva, (2000)
44. World Health Organization : Surveying and Evaluating Ethical Review Practices, World Health Association, Geneva, (2002)
45. World Psychiatric Association : Madrid Declaration on Ethical Standards for Psychiatric Practice, Approved by the General Assembly of the in Madrid, Spain, on August 25, (1996)
46. World Psychiatric Association : Human Rights and Professional Responsibilities of Physicians in Documents of International Organizations, Amsterdam-Kiev, Sphere, 76-84, (1996)

3. Ergebnisse

3.1 Historische Hintergründe

Bulgarien wurde im Jahre 681 n. Chr. gegründet. Einer der ersten Herrscher - Khan Krum – führte Anfang des 9. Jahrhunderts mit der Absicht, die psychische Gesundheit seines Volkes zu bewahren, eine Einschränkung des Alkoholverbrauchs ein. Der bulgarische König Boris I. erörterte im Herbst 866 in seiner Korrespondenz mit Papst Nikolaus I. auch Fragen der psychischen Gesundheit.⁵⁰

Die bulgarische Bevölkerung zeichnete sich schon früh durch eine hohe Toleranz gegenüber psychisch Erkrankten aus. Diese wurden in Gebäuden nahe den Klöstern untergebracht. Freilich wurden auch hier wie in allen Ländern rund um die Welt zur damaligen Zeit die aggressiven und unruhigen Kranken von der Gesellschaft ferngehalten. Sie wurden eingesperrt, festgebunden oder gefesselt.

Nach zwei Jahrhunderten byzantinischer Herrschaft (1018-1185) oblagen Heilung und Fürsorge für die psychisch Kranken im zweiten bulgarischen Staat (1185-1396) hauptsächlich den Klöstern oder insbesondere Naturheilern.⁵¹

Die türkische Herrschaft (1396-1877) unterbrach für fünf Jahrhunderte die weitere Entwicklung eines eigenen bulgarischen Staates. In diesem Zeitraum, vor der Etablierung der psychopathologisch orientierten Psychiatrie, wird die Fürsorge für die psychisch Kranken den Familien und teilweise den religiösen Gemeinschaften – Christen und Muslimen – in Herbergen in der Nähe von Klöstern überlassen. Darunter befanden sich auch die sog. „Imarete“^{52,53,54}. Es existieren zwar einzelne Berichte über psychisch Kranke

⁵⁰ Schipkovenski N (1906-1976): Die Psychiatrie in dem Land der Bulgaren in den Jahrtausenden und Gegenwart, in Materialien von „Internationalles Symposium für Sozialpsychiatrie – 20-22, Oct. 1971, „Medizina i Fizkultura“, Sofia, (Übersetzung: S.M.), (Шипковенски Н. – “Психиатрията в българските земи през хилядолетията и в съвременето”, в Сборник “Международен Симпозиум по Социална Психиатрия – 20-22 октомври 1971 г.”, Мед и физк., София, 46-57, (1973)

⁵¹ Schipkovenska J., Predov N: Bulgarische Klosterzentren für psychaitrische Hilfe, XXVI International Congress of History of Medicine, Plovdiv, Bulgaria, IV, 36-37, (Übersetzung: S.M.), (Шипковенска Ю., Н. Предов - “Български Манастирски средища за психиатрична помощ”, XXVI Международен Конгрес по История на Медицината, Пловдив, IV,36-37, (1978)

⁵² Danadjiev S: Die psychiatrische Abteilung in der Alexander Krankenhaus, Jahresbilanz, Hofdruckerei, Sofia (Данаджиев С: Психиатрическото отделение в Александровската болница Годишен отчет Придворна печатница), 69, (1911)

⁵³ Danadjiev S: Die Psychiatrie bei uns und ihre Regelungen, Medizinische Zeitschrift, (Данаджиев С: Психиатричното дело у нас и неговото уреждане Медицинско списание), 2, 145-163, (1908)

in der Bevölkerung von der türkischen Macht durchgeführte Zählungen, aber es gibt keine Nachweise für eine organisierte Fürsorge. In der Volksbibliothek der Stadt Plovdiv sind eine Reihe „Pharmakopöen“⁵⁵ aus dem 12. – 19. Jahrhundert erhalten, in denen auch Behandlungsmethoden für psychische Leiden aus der Volksmedizin beschrieben sind.⁵⁶

Erst nach Gründung des 3. bulgarischen Staates wurden in Bulgarien Forderungen laut, spezielle Krankenhäuser für Geisteskranke zu errichten.

In der Periode ab 1878, dem Gründungsjahr des dritten bulgarischen Staates, entwickelte sich in Bulgarien Schritt für Schritt eine Zivilgesellschaft, eine institutionalisierte Kultur und Wissenschaft einschl. Medizin.

Es soll hier erwähnt werden, dass die Psychiatrie sich als selbstständiges Fach auch im internationalen Kontext erst im Laufe des 19. Jahrhunderts formierte.⁵⁷ In Bulgarien erfolgte diese Spezialisierung erst gegen Ende des Jahrhunderts. Bis zur Mitte des 20. Jahrhunderts blieb die Psychiatrie dabei ein Teil der Neurologie. In Bulgarien arbeiteten damals als Psychiater, Ärzte, die in Deutschland, Österreich, Frankreich oder Russland ihr Studium abgeschlossen hatten. Die ersten psychiatrischen Krankenhäuser und Herbergen für chronisch Kranke wurden Ende des 19. Jahrhunderts und Anfang des 20. Jahrhunderts unter anderem in den Städten Varna, Bjala, Lovetsch (1894), Sofia (1888) und Karlukovo (1902) errichtet. Die meisten unter ihnen waren in eher ungeeigneten Gebäuden von alten Klöstern, Kasernen u. a. Räumlichkeiten untergebracht worden. In Sofia wurde 1888 eine Psychiatrische Abteilung an der Aleksandrov-Krankenhaus eingerichtet. In 1922 wurde diese Abteilung als selbständige Psychiatrische Klinik neu organisiert.⁵⁸ Noch in den ersten Jahren des dritten bulgarischen Staates hatte zum Beispiel die Bulgarische orthodoxe

⁵⁴ Drianska N., I. Bakalov: Psychotherapeutic Devices on the Folk Medicine, in XXVI Con. Inter. Histor. Med., IV, Plovdiv, (Дрянска, Н, Бакалов И. Прибори за психотрапия в народната медицина, XXVI Международен Конгрес по история на медицината, IV, 68), (1978)

⁵⁵ Arzneibücher

⁵⁶ Atzeva V: Arzneimittellisten von XII bis XIX Jahrhundert in der Volkbibliothek, Plovdiv, Resume, XXVI Internationaler Kongress in Geschichte der Medizin, 4, (Übersetzung: S.M.), (Ацева В: Лекарственици от XII до XIX в. в Народната Библиотека Пловдив, в Сборника на XXVI Международен Конгрес по История на Медицината, Пловдив, 4), 40-42, (1978)

⁵⁷ Fangerau H: Geschichte der Psychiatrie, in: Schulz, S; Steigleder, K.; Fangerau, H.; Paul, N.: „Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin“, Suhrkamp, Frankfurt, 369-380, (2006)

⁵⁸ Universitätskrankenhaus „Aleksandrovska“- Klinik für Psychiatrie- Geschichte; (Übersetzung: S.M.), Историята на Университетска болница „Александровска“- психиатрия; <http://alexandrovska.com/display.php?bg/история-клиника-по-психиатрия> (Zuletzt aufgerufen 08.01. 2015)

Kirche unentgeltlich Gebäude zur Verfügung gestellt. Von einer echten Behandlung der so genannten Geisteskranken in diesen Häusern kann jedoch aus heutiger Sicht kaum gesprochen werden. Hauptziel war es vielmehr, die Kranken zu isolieren. Die Medizin verfügte noch nicht über effektive Mittel und Methoden zur Behandlung psychiatrischer Krankheiten. Erst seit 1960 sind in Bulgarien die Psychiatrie und die Neurologie in zwei selbständigen Disziplinen aufgeteilt. Aktuell sind dem Hauptfach Psychiatrie laut dem Weiterbildungsordnung zwei enge Fachrichtungen beigeordnet, die forensische Psychiatrie und die Kinder- und Jugendpsychiatrie.

In dieser historischen Periode des Dritten bulgarischen Staates erlebte Bulgarien einige politische, wirtschaftliche und soziale Krisen: Kriege in den Jahren 1885, 1912, 1915-1918, einen Aufstand der Bauern 1923-1925, den 2. Weltkrieg 1939-1945, den dem Krieg folgenden politischen Umbruch, bei dem am 09.09.1944, nachdem die sowjetische Armee das Land okkupiert hatte, die kommunistische Partei die Macht ergriff, um in den folgenden 45 Jahren das Land zu beherrschen.

Im November 1989 erfolgte in Bulgarien, wie in den meisten Ostblock-Ländern ein Regierungswechsel. Die kommunistische Diktatur wurde stufenweise durch eine Parlamentarische Demokratie ersetzt. Erst wurde die Führung der kommunistischen Partei gewechselt, die Gründung anderer Parteien erlaubt, freie Parlamentswahlen durchgeführt und danach wurde eine neue Verfassung von dem neu gewählten Parlament verabschiedet. Viele Fragen und Vorwürfe bezüglich Manipulation der Wahlen und Korruption blieben offen. Der Übergangsprozess stellte sich in Bulgarien als langsam und schwierig heraus, da die notwendigen Veränderungen nur sehr träge umgesetzt wurden.

Seit Ende der Neunziger Jahre bestand ein Ziel des Staates darin, Mitglied der Europäischen Union (EU) zu werden. Erst im Jahr 2007 erfolgte dann die Aufnahme Bulgariens in die EU. Dieser Aufnahme ging die Umsetzung einer Reihe von Forderungen voraus, die unter anderem zahlreichen Änderungen und Harmonisierungen der bulgarischen Gesetzgebung mit EU-Richtlinien beinhalteten sowie auch eine Reform des Gesundheitswesens. Diese Reformen mussten vor dem Hintergrund schwieriger Rahmenbedingungen wie dem eines demographischen Wandels erfolgen, während dessen die Bevölkerung Bulgariens zwischen 1989 und 2005 um ca. 12% von 8 auf 7 Millionen Einwohner schrumpfte. Gründe hierfür lagen in einer niedrigen Geburtenquote, einer hohen Sterblichkeit und einer einschneidenden Emigration.

3.1.1. Auf dem Weg in die „Moderne“

Die Rahmenbedingungen für Medizin und Psychiatrie änderten sich in Bulgarien vor allem nach dem Ersten Weltkrieg. Die erste Medizinische Fakultät in Bulgarien wurde in Sofia im Jahre 1918 eröffnet. Nach dem 2. Weltkrieg wurden auch medizinische Fakultäten in den Städten Plovdiv, Varna, Pleven und Stara Zagora eröffnet. In allen medizinischen Fakultäten gab es auch Lehrstühle für Psychiatrie.

Zu dieser Zeit gab es im Land drei Arten von psychiatrischen Anstalten:

- a) stationäre Kliniken, Krankenhäuser und Abteilungen;
- b) halbstationäre Tagesstationen und
- c) psychiatrische Betreuungsstellen, genannt Dispensaire, Ambulanzen und Praxen außerhalb der Krankenhäuser.

Die ersten bulgarischen Psychiatrien waren schnell in der Lage, eine Reihe von für die damalige Zeit modernen Behandlungsmethoden einzusetzen. Treibende Kraft für die Errichtung der modernen Anstaltspsychiatrie in Bulgarien war Anastasia Nikolova-Golovina (1850-1933)⁵⁹. Golovina begann 1871 in Zürich Medizin zu studieren und sie beendete ihr Studium in Paris, in der Universität La Sorbonne, wo sie Schülerin von Charcot war, von dem sie ein ausgezeichnetes Zeugnis erhielt. Sie verteidigte ihre Dissertation 1878. Unmittelbar anschließend kehrte sie in ihre gerade von der türkischen Herrschaft befreite Heimat Bulgarien zurück. Sie war die erste diplomierte Ärztin in Bulgarien und damit gleichzeitig die erste Psychiaterin in Bulgarien.

Sie arbeitete von 1889 bis 1894 im ersten selbständigen psychiatrischen Krankenhaus, das im Kloster St. Petrus und Paulus bei Stadt Veliko Turnovo eingerichtet worden war. Davor hatte sie in Sofia als Stationsärztin im Alexandov Krankenhaus gearbeitet. Nach 1901 lebte und arbeitete sie in Varna (eine Hafenstadt am Schwarzen Meer), wo sie eine psychiatrische Station einrichtete. Als klinisch und organisatorisch kompetente Ärztin führte sie zeitgenössische europäische Behandlungsmethoden ein, humanisierte die Behandlungsbedingungen, schaffte eine präzise Krankenhausdokumentation, führte Musiktherapie sowie Rehabilitationsmethoden ein, und sorgte für eine gelockerte Krankenhausordnung. „Offene Türen“ oder Spaziergänge entlang des Meeresufers gehörten zu ihrem Therapiekonzept. Anastasia Golovina veröffentlichte ca. 100 wissenschaftliche und andere Publikationen zu psychiatrischen und

⁵⁹ Milenkov K, Попов Н: Gründer der bulgarischen Psychiatrie, Anastassia Golovina, Sofia, Medizin und Fiskultur; (Миленков К, Попов Х: Основоположници на българската психиатрия, Медицина и физкултура, София), 8-28, (1983)

allgemeinmedizinischen Themen – wie zum Kampf mit der Schwindsucht, Cholera, Unterernährung u.a. Nahezu die Hälfte Ihrer Werke ist psychiatrischen Problemen gewidmet. Außerdem wurden ihre Werke in Russland, Deutschland und in den USA noch am Ende des 19. und Anfang des 20. Jahrhunderts veröffentlicht. Sie entwickelte und humanisierte das psychiatrische Hilfesystem in Bulgarien.

Stefan Danadjiev (1866 - 1943)⁶⁰ hatte auch eine ähnliche Bedeutung für die bulgarische Psychiatrie, die Versorgung psychiatrischen Patienten und den Umgang mit ihrer Autonomie wie A. Golovina. Danadjiev war ein Neurologe und Psychiater, der neben zahlreichen Arbeiten zu psychiatrischen Erkrankungen vor allem auch zu Fragen der historischen Entwicklung und Organisation der psychiatrischen Hilfe publizierte.

Er hatte das Studium der Medizin bis 1893 in Wien absolviert, wo er sich bei dem Psychiater und Rechtsmediziner Richard von Krafft-Ebing (1840-1902) für Psychiatrie spezialisierte. Er arbeitete danach im Krankenhaus der bulgarischen Donaustadt Vidin. Nach 1901 wirkte er in der neuropsychiatrischen Abteilung im Alexandrov Krankenhaus in Sofia mit, das auch das erste Universitätskrankenhaus in Bulgarien wurde. Er nahm zu Problemen der klinischen, forensischen und sozialen Psychiatrie Stellung. In seinen mehr als 50 Veröffentlichungen gibt es viele Abschnitte zur Problematik der Freiwilligkeit vs. Zwangsbehandlung psychisch Kranker.⁶¹ Insbesondere bemühte er sich um internationale Vergleiche der Psychiatrie in Bulgarien mit der in anderen Ländern.⁶²

Im Jahr 1915 erwirkte er eine staatliche Zuwendung für die Errichtung einer psychiatrischen Abteilung in Sofia. Der Balkankrieg und der Erste Weltkrieg verschlangen jedoch die Mittel und der Bau wurde nicht verwirklicht. Er war seit ihrer Gründung Mitglied der Bulgarischen Akademie der Wissenschaften und Mitglied einer Reihe ausländischer Gesellschaften. 1932 schuf er bei der Akademie auf seinen Namen einen

⁶⁰ Milenkov K, Popov H: Gründer der bulgarischen Psychiatrie, Стефан Данаджиев, Sofia, Medizin und Fiskultur; (Миленков К, Попов Х: Основоположници на българската психиатрия, Stefan Danadjiev Медицина и физкултура, София), 29-77, (1983)

⁶¹ Danadjiev S: Die Unzurechnungsfähigkeit in unserem Strafgesetz, Leitfaden für medizinische Juristen, Militärverlag, Sofia, (Übersetzung S.M.), (Данаджиев С: Невменяемостта в нашия Наказателен Закон, Ръководство за медицински юристи, военно –издателски фонд, София), 1-58, (1922)

⁶² Danadjiev S: Die Psychiatrie bei uns und unseren Nachbarn, Medizinische Zeitschrift, (Übersetzung S.M.), (Данаджиев С: Психиатричното дело у нас и нашите съседи, Медицинско списание) 7, 265-277, (1912)

„Fonds“ zur Förderung psychiatrischer und neurologischer Literatur und zur Weiterbildung junger Ärzte.

In seiner Arbeit „Die Psychiatrie bei uns und bei unseren Nachbarn“ differenzierte Danadjiev zwischen einem psychiatrischen Akutbereich und einem Langzeit- oder Heimbereich, vorgesehen für chronische Kranke („Unheilbare“), vor denen die Gesellschaft geschützt werden müsse, die vor sich selber zu schützen seien oder die nicht zu Hause versorgt werden können.⁶³ Jeder Patient musste erst im Akutbereich beobachtet und behandelt werden, ehe er in einem psychiatrischen Heim aufgenommen werden konnte (Abbildung 1).

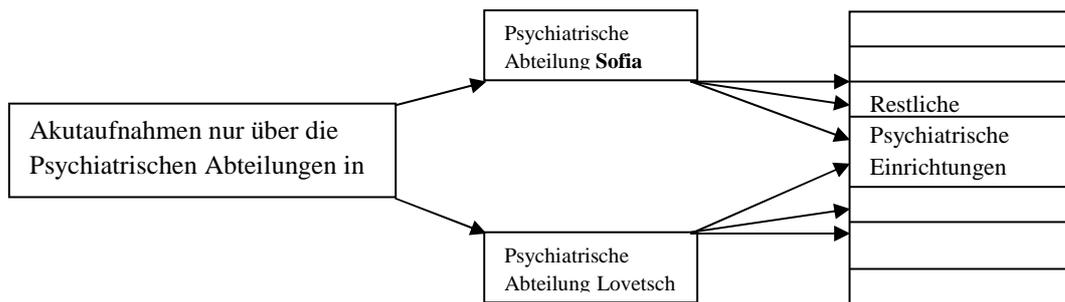


Abbildung 1: Strukturierung der psychiatrischen Aufnahme nach Danadjiev

Danadjiev nimmt in dieser Arbeit weiterhin Bezug auf eine im Jahre 1904 vorbereitete und bewilligte Gewerbeordnung, die jedoch erst im Staatsanzeiger „Durjaven vestnik“ in Nr. 15 von 1905 veröffentlicht wurde⁶⁴. Man kann annehmen, dass die Gewerbeordnung den ersten bedeutsamen Versuch darstellte, den Grundstein zu einem staatlichen Register für die schwer Kranken zu legen. Polizei und Ärzte wurden verpflichtet, bisher nicht bekannte Fälle psychischer Erkrankung unverzüglich dem örtlichen Gericht und der Gesundheitsregierungsbehörde (Direktion zum Schutze der Volksgesundheit) zu melden. Auch die Entlassung aus der Psychiatrie musste dem Gericht und der Polizei mitgeteilt werden (Abbildung 2).

⁶³ Danadjiev S: Die Psychiatrie bei uns und unseren Nachbarn, Medizinische Zeitschrift, (Übersetzung S.M.), (Данаджиев С: Психиатричното дело у нас и нашите съседи, Медицинско списание) 7, 265-277, (1912)

⁶⁴ Botschew Z: Gesundheitsinformation, Hauptdirektion der Volksgesundheit, Verlag P. Gluschkov Sofia, (Übersetzung S.M.), (Бочев З. – Здравен справочник, Главна Дирекция на Народното Здраве, издателство П. Глушков, София,), 128-129, (1943)

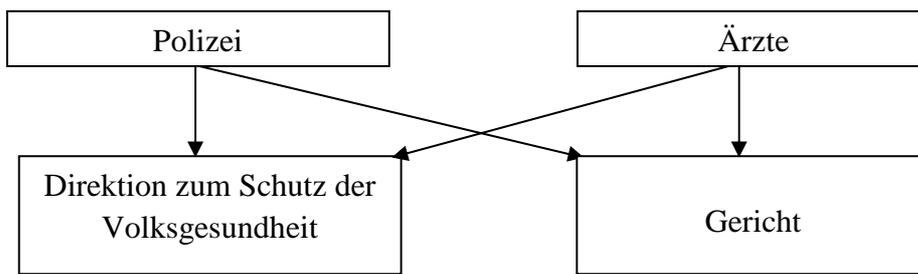


Abbildung 2: Meldepflicht gegenüber den Institutionen laut der Gewerbeordnung von 1904

Darüber hinaus findet man in dieser Ordnung zum ersten Mal dokumentiert, dass zur Unterbringung in einem psychiatrischen Krankenhaus das Einverständnis des Patienten einzuholen ist. Im Einzelnen wurde für die Aufnahme neben der Einverständnis ein Nachweis der Identität des Kranken, ein medizinisches Gutachten mit Anamnese, Diagnose sowie eine Stellungnahme des zuständigen Arztes zur Notwendigkeit der Unterbringung in einer Psychiatrischen Klinik gefordert.

Danadjievs Monographie von 1943 „Vom veränderten Bewusstsein“,⁶⁵ enthält eine Vielzahl an Definitionen über Bewusstseinsänderungen, die die geforderte Einverständnis unmöglich machen und somit die Grundursachen für eine mögliche Zwangsbehandlung darstellen. Auf Grund seiner Untersuchungen kommt er zu dem Schluss, dass abnorme psychische Zustände in Form vom veränderten Bewusstsein nicht nur psychiatrischen Patienten, sondern auch bei gesunden Menschen auftreten können.

3.2. Definition der Begriffe Zurechnungsfähigkeit und Geschäftsfähigkeit

In der internationalen wie der bulgarischen Psychiatrie wird schon seit langem auf die hier in Danadjievs Schrift berührten Begriffe der Zurechnungsfähigkeit sowie der Geschäftsfähigkeit zurückgegriffen. Sie sind maßgeblich für die Beurteilung der Einwilligungsfähigkeit und die gesetzliche Regelung der Zwangsbehandlung^{66,67,68,69,70}. Es

⁶⁵ Danadjiev S: Über das veränderte Bewusstsein, Almanach der bulgarischen Akademie der Wissenschaften, Staatsverlag, Sofia, (Übersetzung S.M.), (Данаджиев С: За измененото съзнание Сборник на БАН, Държавна печатница, София), XL-I, 4-25, (1943)

⁶⁶ Danadjiev S: Die Unzurechnungsfähigkeit in unserem Strafgesetz, Leitfaden für medizinische Juristen, Militärverlag, Sofia, (Übersetzung S.M.), (Данаджиев С: Невменяемостта в нашия Наказателен Закон, Ръководство за медицински юристи Печатница на военно –издателски фонд, София), 1-58, (1922)

überrascht nicht, dass die im Folgenden wiedergegebenen Definitionen dieser Termini bevorzugt aus dem juristischen Umfeld stammen, ist doch die Entscheidung über die Unterbringung eine medizinisch-juristische Tätigkeit. Schon früh herrschte Einigkeit, dass letztendlich nur das Gericht eine Zwangsunterbringung und -behandlung anordnen könne. Sachverständige Ärzte tragen bei der richterlichen Anhörung lediglich mit ihrer schriftlichen Stellungnahme zur Entscheidung bei.

3.2.1 Zurechnungsfähigkeit und Unzurechnungsfähigkeit

Der Begriff für Zurechnungsfähigkeit, wird drei Jahre nach Danadjievs Tod vom bulgarischen Psychiater und Rechtsmediziner I. Moskov (1894-1952)⁷¹ juristisch mit Bewusstsein und Steuerungsfähigkeit in Verbindung gebracht: „Die Zurechnungsfähigkeit ist eine Summe der intellektuellen und ethischen Bedingungen der aktiven Person, bei deren Vorhandensein sie ihre Vorstellungen, Wünsche und Bestrebungen begreifen kann, und auch die ethische Pflichtnorm begreifen und mit ihr im Einklang stehen kann. In der strafrechtlichen Theorie wird die Zurechnungsfähigkeit als eine Eigenschaft der drei seelischen Fähigkeiten: Vernunft, Gefühl und Wille bestimmt. Laut Strafgesetz (Art. 41) ist die Zurechnungsfähigkeit das Verständnis der Eigenschaft und der Bedeutung der Handlung und die Fähigkeit die Handlungen zu steuern“.

⁶⁷ Danadjiev S: Über den Affekt im Strafprozess, Leitfaden für medizinische Juristen, Verlag I. Bozhinov, Sofia, (Übersetzung S.M.), (Данаджиев С: За афекта в углавния процес Ръководство за медицински юристи, Печатница „И. Божинов, София), 28-32, (1927)

⁶⁸ Schipkovenski N: Zurechnungsfähigkeit, und Unzurechnungsfähigkeit, in Grundprobleme der forensichen Psychiatrie, Sofia, Medicina i Fizkultura, (Übersetzung: S.M.), (Шипковенски Н, Вменяемост и невменяемост, в “Основни проблеми на Съдебната психиатрия”, С., Мед. и физк.), 148-150, (1973)

⁶⁹ Dontschev P: Forensische psychiatrie – Leitfaden, Sofia, Medicina und Fizkultura, (Übersetzung: S.M.), (Дончев П, Ръководство по съдебна психиатрия, Медицина и физкултура София), 35-42, (1987)

⁷⁰ Weliniov W: Ethische und deontologische probleme in der konsultative und liason Psychiatrie, Zeitschrift „Psychiatrie und somatische Medizin“ Gorex Press, (Übersetzung: S.M.), (Велинов Вл. – “Етични и деонтологични проблеми в консултативната и лиезон психиатрията” в “Психиатрия и Соматична Медицина, С., Горекс Прес), 371-382, (2002)

⁷¹ Moskov I: Deontologie- Rechte und pflichten des Arztes und Medizinrecht, Der Arzt und die Wahrheit vor dem Patienten und seinen Angehörigen, Rila, Sofia, (Übersetzung: S.M.), (Москов И, Деонтология – задължения и права на лекаря и кратко лекарско право, Лекарят и истината пред болният и близките му, Рила, София), 68-70, (1946)

Aus wissenschaftlicher Sicht differenziert einer der Gründer der bulgarischen Psychiatrie N. Schipkowensky (1906-1976)⁷² wenig später zwischen einer physiologischen und einer pathologischen Unzurechnungsfähigkeit:

1. Die physiologische Unzurechnungsfähigkeit ist durch das Alter bedingt. Sie lag gemäß Art. 14 des damaligen Strafgesetzbuches absolut oder relativ vor:
 - a) absolut – für Minderjährige, die das 13. Lebensjahr nicht vollendet haben, und
 - b) relativ – für Minderjährige, die das 18. Lebensjahr nicht vollendet haben.
2. Die pathologische Unzurechnungsfähigkeit ist krankheitsbedingt:
 - a) bei einer Entwicklungsstörung z.B. bei Oligophrenie, Minderbegabung, wenn eine Person sich die Fähigkeit zu urteilen und zu wählen, nicht aneignen kann und
 - b) bei später eingetretener psychischer Erkrankung mit Verlust der Fähigkeit, zu unterscheiden oder zu wählen, wenn die Person vor dem Eintritt der psychischen Krankheit zurechnungsfähig war.

Die Zurechnungsfähigkeit gilt als „notwendige Voraussetzung für Schuld, strafrechtliche Verantwortung und Strafbarkeit“. Schipkowensky hebt hervor, dass „alle wissenschaftlich begründeten Strafgesetze in der Geschichte der Menschheit die Unzurechnungsfähigkeit der Geisteskranken anerkannt haben“.⁷³

Die Differenzierung der kognitiven Aspekte und der Aspekte der Tauglichkeit für eine Willenserklärung des Begriffes sowie seinen Stellenwert für die Schuldfrage findet sich auch wieder ein paar Jahre später im 1987 noch vor der Wende publizierten „Leitfaden der Gerichtspsychiatrie“ unter der Redaktion von P. Donschev wieder. Hier heißt es: „In der juristischen Sinnggebung der Zurechnungsfähigkeit als Tauglichkeit für eine strafrechtliche Verantwortung unterscheidet man zwei psychologische Komponenten, die Tauglichkeit für das Verständnis (intellektuell geistig) und die Tauglichkeit für eine Willenserklärung“. Als unzurechnungsfähig gilt nach Art. 33 des bulgarischen Strafgesetzbuches eine Person mit geistiger Insuffizienz oder andauernder oder kurzzeitiger Bewusstseinsstörung (sog. medizinische Kriterien sowie bei Mangel der Fähigkeit die Bedeutung der Tat zu verstehen und seine Handlungen zu steuern psychologische Kriterien.⁷⁴

⁷² Schipkovenski, N: Das Bewusstsein, in Grundlagen der Psychopathologie, Verlag Wissenschaft und Kunst, Sofia, (Übersetzung: S.M.), (Шипковенски Н. Съзнание, в Основи на психопатологията, Наука и изкуство), 338-341, (1954)

⁷³ Schipkovenski N: Zurechnungsfähigkeit, und Unzurechnungsfähigkeit, in Grundprobleme der forensichen Psychiatrie, Sofia, Medicina i Fizkultura, (Übersetzung: S.M.), (Шипковенски Н, Вменяемост и невменяемост, в “Основни проблеми на Съдебната психиатрия”, С., Мед. и физк.), 148-150, (1973)

⁷⁴ Donschev P: Forensische psychiatrie – Leitfaden, Sofia, Medicina und Fizkultura, (Übersetzung: S.M.), (Дончев П, Ръководство по съдебна психиатрия, Медицина и физкултура София), 35-42, (1987)

3.2.2 Geschäftsfähigkeit und Geschäftsunfähigkeit

Im bulgarischen Zivilrecht wird der Terminus Rechtsfähigkeit mindestens seit dem Jahr 1949⁷⁵ im Sinne des Art. 1 des Gesetzes über die Personen und die Familie verwendet: Jede Person erwirbt mit dem Moment ihrer Geburt die Fähigkeit, Träger von Rechten und Verpflichtungen zu sein. Laut Schipkowensky⁷⁶ wächst „die aktive Rechtsfähigkeit mit Eintritt der Reife in Geschäftsfähigkeit in die volle Freiheit, Rechte auszuüben und Verpflichtungen über persönliche Entscheidungen im Rahmen der Gesetze zu erfüllen. Die Geschäftsfähigkeit setzt eine vollständige Entwicklung der Geistes- und Gedächtnisfähigkeit, der Denktätigkeit und des Willens voraus. Aus diesem Grunde wird sie nicht bedingungslos mit dem Eintritt der Volljährigkeit erworben. Wenn die Person schwachsinnig oder geisteskrank ist, wird sie auch mit der Vollendung des 18-jährigen Alters nicht geschäftsfähig.“

Schipkowensky schlägt vor, in Übereinstimmung mit den Kriterien für Zurechnungsfähigkeit den Inhalt des Art. 5 des Gesetzes über die Personen und die Familie folgenderweise festzulegen: geschäftsunfähig sei „...eine Person, die wegen geistigen Infantilismus, lang- oder kurzzeitiger Bewusstseinsstörung nicht fähig ist, die Eigenschaft oder die Bedeutung ihrer Handlungen zu begreifen oder sie aus vernünftigen Beweggründen zu steuern“. Ergänzt wird dies durch die „alterspsychologische Geschäftsunfähigkeit“ in einem Zustand der vollen Körpergesundheit vor dem Erreichen der psychischen Reife mit Aufbau und Erhalt der Fähigkeit, den Sinn und die Bedeutung der Gesetze, der persönlichen Verhaltensweise und der interpersonellen Beziehungen zu verstehen.

Des Weiteren hebt Schipkovensky hervor, dass im Einzelnen die Geschäftsfähigkeit durch verschiedene Krankheitszustände beeinträchtigt werden kann: einen vollständigen oder partiellen Bewusstseinsverlust, eine Störung der Krankheitseinsicht, die Wirkung von Narkotika bzw. Rauschmittel, bei Schmerzbetäubung anlässlich von Operationen, Elektroschockbehandlung, Hypnose und andere Zustände, die eine Bewusstseinsstörung

⁷⁵ Ministerium für Gesundheit Republik Bulgarien: Gesetz für die Personen und die Familie, Bulgarisches Amtsblatt, 182, 1-7, (09.08.1949), (Übersetzung: S.M.), Veränderungen und Ergänzungen in 120, Bulgarisches Amtsblatt, 30-33, (29.12.2002) (Закон за лицата и семейството, Държавен Вестник, 182, 1-7, (09.08.1949), изменение и допълнение Държавен Вестник, 120, 30-33, (29.12.2002)

⁷⁶ Schipkovenski N: Geschäftsunfähigkeit, in Grundprobleme der forensichen Psychiatrie, Sofia, Medicina i Fizkultura, (Übersetzung: S.M.), (Шипковенски Н, Недееспособност, в “Основни проблеми на Съдебната психиатрия”, С., Мед. и физк.), 179-181, (1973)

bewirken. Ebenso kann die Geschäftsfähigkeit auch durch das Vorhandensein von Halluzinationen, Wahngedanken und Wahnhandlungen, Persönlichkeitsstörungen, Störungen der Kognition und Emotion, des Gedächtnisses, des Willen, der Aufmerksamkeit u. a. beeinträchtigt sein. Das ausschlaggebende Kriterium ist der aktuell bestehende Gesundheitszustand des Patienten, nicht die Grunderkrankung.⁷⁷

Die Geschäftsfähigkeit wird vom Gericht, der Staatsanwaltschaft und den Untersuchungsbehörden auf der Grundlage einer gerichtlichen psychiatrischen Begutachtung beurteilt.

Laut Gesetz über Personen und Familie von 1949 (dieses Gesetz wurde in den Jahren durch mehrere Erweiterungen und Veränderungen durch den Gesetzgeber optimiert) sind „die Personen, die im Alter bis 14 Jahre sind sowie auch die Personen, die schwerbeschädigt sind und sich nicht um ihre Sachen kümmern können, vollständig geschäftsunfähig⁷⁸. Personen zwischen 14 und 18 Jahren sowie leicht erkrankte Personen gelten als eingeschränkt geschäftsfähig. Das Gesetz regelt die gerichtliche Anordnung einer Vormundschaft über vollständig geschäftsunfähige Personen und einer Betreuung für Personen mit beschränkter Geschäftsfähigkeit.

3.3 Die Rechte des Patienten

Die Rechte des Patienten zu wahren, ist eines der meist diskutierten Themen in der medizinischen Ethik seit der Mitte des 20. Jahrhunderts. In der Praxis stößt die Wahrung der Interessen des kranken Menschen auf viele Schwierigkeiten. Ein Beispiel dafür sind die Anstrengungen zur Überwindung des sog. „Paternalistischen Modells“ in der Arzt-Patienten-Beziehung und zur Einführung des aktuellen Modells der Gleichstellung und Kooperation zwischen ihnen.

3.3.1 Schocktherapien

Gerade zu Beginn des 20. Jahrhunderts lenkte die Erprobung einer Vielzahl neuer diagnostischer und therapeutischer Interventionen die Aufmerksamkeit der Öffentlichkeit auf Risiken und ggf. mögliche unerwünschte Folgen einer psychiatrischen Behandlung. Diese Debatte bestimmte auch den Diskurs über die Einwilligung in derartige Therapien. In den 30er Jahren des 20. Jahrhunderts wurden insbesondere sog. „Schockmethoden“

⁷⁷ Schipkovenski N: Geschäftsunfähigkeit, in Grundprobleme der forensichen Psychiatrie, Sofia, Medicina i Fizkultura, (Übersetzung: S.M.), (Шипковенски Н, Недееспособност, в “Основни проблеми на Съдебната психиатрия”, С., Мед. и физк.), 179-181, (1973)

⁷⁸ Dontschev P: Forensische psychiatrie – Leitfaden, Sofia, Medicina und Fizkultura, (Übersetzung: S.M.), (Дончев П, Ръководство по съдебна психиатрия, Медицина и физкултура София), 35-42, (1987)

(Elektroschock, Insulinschock, Cardiazolschock u.a.) in der Psychiatrie entwickelt und bald auch in Bulgarien eingeführt. Mit ihnen sollten Prozesse im Gehirn beeinflusst und das Bewusstsein verändert werden. Es ist bemerkenswert, dass der bulgarische Psychiater P. Dimitrov in seiner Monographie „Die neue Behandlung der Schizophrenie mit Insulin und Cardiazol“ kategorisch fordert, dass der Patient oder seine Angehörige im Voraus sein/ihr schriftliches Einverständnis geben sollten.⁷⁹ Ähnlich lautete die Empfehlung des deutschen Psychiaters Anton von Braunmühl (1901-1957), der zu verschiedenen Schocktherapien geforscht hatte, „die Verwandten der Kranken vor dem Wesen und den möglichen Komplikationen, die im Laufe der Insulin-Koma-Behandlung auftreten könnten, zu warnen. Es sei nicht schlecht sie über das Risiko zu informieren, dass diese Behandlung mit sich trägt, und ihr schriftliches Einverständnis einzuholen.“⁸⁰ In der Monografie von von Braunmühl werden Ausdrücke verwendet, die dem Fachausdruck IC schon sehr ähnlich sind: „explizite Einwilligung“, „Einwilligung nach Aufklärung“, „Aufklärungspflicht“.

Nach dem zweiten Weltkrieg schlug zuletzt auch I. Moskov (1894-1952) vor, entsprechend der damaligen Praxis einiger Psychiater das Einverständnis von den Verwandten des Patienten zu verlangen, eine konkrete Gewerbeordnung zu erlassen, in welcher geregelt werden sollte „...wie die Schockbehandlung (Insulinschock, Elektroschock, Cardiazolschock und weitere Schockmethoden) bei psychiatrische Patienten nur nach einem schriftlichen Einverständnis des Patienten oder seines gesetzlichen Vertreters vorgenommen werden darf.“ Die Einwilligung sollte sogar für jede einzelne Schock-Behandlung eingeholt werden und es sollte „eine kurze, aber wesentliche Aufklärung des Patienten oder seines gesetzlichen Vertreters über die Natur, Bedeutung und das Risiko einer solchen Behandlung vorausgehen“.⁸¹

Neben diesen aus heutiger Sicht „modernen“ Züge der Psychiatrie in denen für den Spezialfall der Schocktherapie bereits eine Einverständniserklärung gefordert wurde, hatten traditionell-paternalistischen Formen des Umgangs mit dem Patienten jedoch weiterhin

⁷⁹ Dimitrov P: Schriftliche Zustimmung für die Behandlung in Neue Behandlung der Schizophrenie mit Insulin und Cardiazol, Verlag R. Mladenov, Sofia, (Übersetzung: S.M.), (Димитров П. - Новото лечение на шизофренията с инсулин и кардиазол, Писменно съгласие за лечението, Печатница Рангел Младенов, София), 15-16, (1939)

⁸⁰Von Braunmühl A: Die Insulinschockbehandlung der Schizophrenie, Ein Leitfadens für die Praxis Julius Springer, Berlin, 71, (1938)

⁸¹ Moskov I: Reglamentierung der Schocktherapie bei Geisteskranken, Bulgarische Klinik, (Übersetzung: S.M.), (Москов И, Регламентиране шоквата терапия при душевните болести, Българска Клиника, XVIII, 4, 141-143, (1947)

Bestand. Das zeigt sich etwa daran, dass in zwei einflussreichen therapeutischen Handbüchern, die Ende der 50er Jahre des 20. Jahrhunderts erschienen, von E. Scharankov (1903-1997) in 1958⁸² und von D. Daskalov (1911-1974) in 1959⁸³, die eine ausführliche Schilderung der Technologie der Schocktherapien beinhalten, die Einholung eines Einverständnisses nur flüchtig erwähnt wird, z. B. dass „sich Patienten freiwillig einer Therapie unterziehen“. Es wird aber nicht klargelegt, wie dieses Einverständnis eingeholt und dokumentiert wird⁸⁴, und dies, obwohl von P. Dimitrov⁸⁵ im Jahr 1939 und D. Daskalov⁸⁶ im Jahr 1947 schon die Meinung vertreten worden war, dass für diese ernsthaften Behandlungsinterventionen das vorherige Einverständnis des Patienten notwendig sei.

Zu jener Zeit wurde die Elektrokrampftherapie noch ohne Anästhesie und Muskelrelaxation durchgeführt. Artikel 209 des Gesetzes über die Volksgesundheit (1929) sah schon damals vor, dass bei jeder Anästhesie, die ja eine vorübergehende Bewusstseinsänderung verursacht, das Einverständnis des Patienten eingeholt werden muss. Dieser Artikel wurde 1975 durch die besondere Verordnung des Gesundheitsministeriums Nr. 5 von 1975 aktualisiert und verpflichtete die Ärzte dazu, ein

⁸² Scharankov E (Hrsg.), Daskalov D, Ivanov V, Dimitrov P Petrov I, Kokoschkarova A, Karschutski A, Ivanova L, Roilev I, Shivacheva S: Fundamentale Behandlungsmethoden in der Psychiatrie, Sofia, Ministreium der Volksgesundheit, Kapitel Konvulsive Therapie von Dimitrov P, S. 26-33; (Übersetzung: S.M.), (Шаранков Е, Даскалов Д, Иванов В, Димитров П, Петров И, Кокошкарова А, Кършутски А, Иванова Л, Ройлев И, Шивачева С: Основни лечебни методи в психиатрията, София, МНЗ, Глава Конулсивна терапия от Димитров П, 26-33, (1958)

⁸³ Daskalov D, Ivanov V, Dimitrov P, Petrov I, Kokoschkarova A, Karschutski A, Ivanova L, Roilev I, Shivacheva S: Leitfaden für Therapie der psychischen Erkrankungen, Kapitel Schocktherapien von Daskalov D und Dimitrov P, 10-28, Verlag Medicina i Fizkultura, Sofia; (Übersetzung: S.M.), (Даскалов Д, Иванов В, Димитров П, Петров И, Кокошкарова А, Кършутски А, Иванова Л, Ройлев И, Шивачева С, Наръчник по терапия на психичните заболявания, Глава Шокови лечебни методи, Даскалов Д, Димитров П, 10-28, Медицина. и физкултура, София), (1959)

⁸⁴ Scharankov E (Hrsg.), Daskalov D, Ivanov V, Dimitrov P Petrov I, Kokoschkarova A, Karschutski A, Ivanova L, Roilev I, Shivacheva S: Fundamentale Behandlungsmethoden in der Psychiatrie, Sofia, Ministreium der Volksgesundheit, Kapitel Konvulsive Therapie von Dimitrov P; (Übersetzung: S.M.), (Шаранков Е, Даскалов Д, Иванов В, Димитров П, Петров И, Кокошкарова А, Кършутски А, Иванова Л, Ройлев И, Шивачева С: Основни лечебни методи в психиатрията, София, МНЗ, Глава Конулсивна терапия от Димитров П, 26-33, (1958)

⁸⁵ Dimitrov P: Dimitrov P: Schriftliche Zustimmung für die Behandlung in Neue Behandlung der Schizophrenie mit Insulin und Cardiazol, Verlag R. Mladenov, Sofia, (Übersetzung: S.M.), (Димитров П. - Новото лечение на шизофренията с инсулин и кардиазол, Писменно съгласие за лечението, Печатница Рангел Младенов, София), 15-16, (1939)

⁸⁶ Daskalov D: Aktuelle Schockmethoden, in Gegenwärtige Therapie der psychiatrischen Krankheiten, herausgegeben durch den Autor, Sofia, (Übersetzung: S.M.), (Даскалов Д: Съвременни шокови методи, в Съвременно лечение на душевните болести собствено издание на автора, София), 167-264, (1947)

vorheriges schriftliches Einverständnis vom Patienten beim Einsatz von vorübergehend bewusstseinsverändernder Diagnostik und Behandlung einzuholen.⁸⁷

Totalitäre Regime begünstigten den Missbrauch von der Psychiatrie als verdeckte Bestrafung und von politischen Gegnern, zum Beispiel in der DDR, China, in den ehemaligen Republiken der UdSSR.^{88,89,90}

Das folgende Zitat aus der „Anweisung über die elektrokonvulsiven Therapie der Geisteskrankheiten“ von 1952,⁹¹ demonstriert den Geist totalitärer Regime, der nun auch in die bulgarische Psychiatrie Einzug gehalten hatte vor Durchführung der Krampftherapie sei es: „...äußerst wichtig, eine vorausgehende psychotherapeutische Arbeit durchzuführen, den Patienten aufzuklären, dass ihnen nur eine übliche Physiotherapie bevorsteht, dass ihnen keine unangenehme Erlebnisse drohen“. Formell wird scheinbar dem Prinzip der Aufklärung genügt, die gegebenen Informationen sind jedoch irreführend und entsprechen nicht der Wahrheit. Eine Insulintherapie war bei Kindern mit nur mündlichem Einverständnis der Eltern oder sogar ohne deren Einverständnis, falls sie nicht verfügbar gewesen seien, rein „nach ärztlichem Ermessen“ gestattet. Diese Regelungen stellen aus

⁸⁷ Gerdjikov I. Sotirov W: Einverständniserklärung für Behandlung in der Psychiatrie, Modell für Einverständniserklärung für Elektrokrampf Therapie Behandlung, Bulletin der bulgarischen psychiatrischen Assotiation, (Übersetzung: S.M.), (Герджиков И, Сотиров В, Информирано съгласие за лечение в психиатрията, Модел за Информирано Съгласие за лечение с ЕКТ, Бюлетин БПА) IX, 3-4, 3-13, (2001)

⁸⁷Sotirov V, Lazarova I, Gerdjikov I: Persönliche Erfahrung bei der Problemlösung in der psychiatrischen Praxis, Bulletin der bulgarischen psychiatrischen Assotiation, (Übersetzung: S.M.), (Сотиров В, Лазарова И, Герджиков И: Личен опит при решаване на етични проблеми в психатричната практика, Бюлетин БПА), , 7, 4, 39-47, (1999)

⁸⁸ Süß, S: Psychiatrie und Politik in Politisch Missbraucht? Psychiatrie und Staatssicherheit in der DDR. Christoph Links Verlag, Berlin, 46-54, (2000)

⁸⁹ Human Rights Watch and Geneva Initiative on Psychiatry: Dangerous Minds. Political Psychiatry in China Today and its origins in The Mao Era, Human Rights Watch, Geneva, 84-89, (2002)

⁹⁰ Bonnie, R: Political Abuse of Psychiatry in the Soviet Union and in China: Complexities and Controversies. Journal of the American Academy of Psychiatry and Law, 30, 136–144, (2002)

⁹¹ Ministerium für Volsgesundheit der Volksrepublik Bulgarien: Leitfaden der Organisation des Gesundheitwesens, Verfasser Gargov K. und Cholakov W, Verlag: Wissenschaft und Kunst, Sofia, Kapitel: Grundlagen der Organisation und der Tätigkeit des psychoneurologischen Krankenhauses“ 577-597, Kapitel: Instruktion für die Insulinbehandlung der Seelischkranken, 607-620; (Übersetzung: S.M.), (Министерство народно здраве, Справочник по организация на здравеопазването, Глава: Основни положения по организацията и работатата на психоневрологичната болница, 577-597; Глава: Инструкция за инсулиновото лечение на душевноболните, 607-620, (1952)

heutiger Sicht im Vergleich zu den oben referierten Empfehlungen Dimitrovs, Daskalovs und Moskovs einen Rückschritt hinter schon etabliertem ethischem Standards dar.⁹²

Im Laufe der 1950er und 1960er Jahre wurden die Schocktherapien nach und nach auch in Bulgarien verdrängt. Die Pyretoschockbehandlung⁹³ (Malaria, Sulfosin u.a.) wurde vollständig aufgegeben, die Insulin-Koma-Therapie bedeutend eingeschränkt und im Laufe der sechziger Jahre eingestellt. Die Elektrokrampf Therapie wurde seltener angewandt und seit Anfang der 1960er Jahre nur noch in ihrer modifizierten Variante mit Muskelrelaxation und unter medikamentöser Narkose. In Bulgarien führten erst I. Gerdjikov (zu der damaligen Zeit ärztlicher Direktor der psychiatrischen Klinik "St. Ivan Rilski" in Sofia und seiner Kollege V. Sotirov im Jahre 2000 das gegenwärtige, mit den europäischen Richtlinien harmonisierte IC-System bei der Elektrokrampftherapie ein⁹⁴.

3.3.2 Die Etappen der Einführung des IC

Es ist bemerkenswert, dass bereits im Jahr 1904 Fürst Ferdinand von Sachsen-Coburg und Gotha (der 1908 bulgarischer König wurde) mit der "Verordnung über die Versorgung der Geisteskranken" forderte, dass die Unterbringung der Geisteskranken, die unter besondere Aufsicht und Schutz des Staates gestellt waren, freiwillig und mit deren Einverständnis erfolgen sollte.⁹⁵ Mit dieser Verordnung wurden in Bulgarien die Elemente der Freiwilligkeit und des Einverständnisses bei der stationären Aufnahme zu der damaligen Zeit eingeführt. In diesen ersten Leitlinien zur Zwangsunterbringung fehlten jedoch noch Überlegungen zur erforderlichen schriftlichen Erfassung von Einverständniserklärungen.

Eine schriftliche Dokumentation wurde erst im oben zitierten Leitfaden aus dem Jahr 1952

⁹² Ministerium für Volksundheit der Volksrepublik Bulgarien: Leitfaden der Organisation des Gesundheitswesens, Verfasser Gargov K. und Cholakov W, Verlag: Wissenschaft und Kunst, Sofia, Kapitel: Grundlagen der Organisation und der Tätigkeit des psychoneurologischen Krankenhauses“ 577-597, Kapitel: Instruktion für die Insulinbehandlung der Seelischkranken, 607-620; (Übersetzung: S.M.), (Министерство народно здраве, Справочник по организация на здравеопазването, Глава: Основни положения по организацията и работата на психоневрологичната болница, 577-597; Глава: Инструкция за инсулиновото лечение на душевноболните, 607-620, (1952)

⁹³ Rubenovitch, P.: Le I^{er} congrès international de Pyrétotherapie, L'Encéphale. 1, 7-16, (1938)

⁹⁴ Gerdjikov I. Sotirov W: Einverständniserklärung für Behandlung in der Psychiatrie, Modell für Einverständniserklärung für Elektrokrampf Therapie Behandlung, Bulletin der bulgarischen psychiatrischen Assotiation, (Übersetzung: S.M.), (Герджиков И, Сотиров В, Информирано съгласие за лечение в психиатрията, Модел за Информирано Съгласие за лечение с ЕКТ, Бюлетин БПА) IX, 3-4, 3-13, (2001)

⁹⁵ Ministerium für Gesundheit Königreich Bulgarien: Verordnung Nr. 50 von 21.12.1904 der Behandlung der Geisteskranken“, Bulgarisches Amtsblatt, 15, 6-9, (21.01.1905), (Übersetzung: S.M.), (Правилник 50/21.12.1904 за отглеждане на душевно болните, Държавен Вестник, 15, 6-9, (21.01.1905)

nur im Falle einer Aufnahmeverweigerung oder einer Entlassung gegen ärztlichen Rat gefordert, die bei Eigen- oder Fremdgefährdung unter entsprechenden Mitteilungen an die regionalen Gesundheitsdienst und den Staatsanwalt verweigert werden konnte.⁹⁶

In den 70er Jahren des 20. Jahrhunderts wurde ein Gesetzentwurf für ein separates „Gesetz über die psychische Gesundheit“ vorbereitet, aber aus politischen Gründen nicht dem Parlament vorgelegt. Kapitel V des jetzigen GesG stellt eine verkürzte Variante dieses Gesetzes dar. Noch 1987 wurde offiziell vorausgesetzt, dass „ein erklärtes Einverständnis für eine psychiatrische Behandlung vorhanden ist, wenn die Initiative für die Kontaktaufnahme mit der psychiatrischen Anstalt von einem Patienten mit Geistesstörung oder seinem gesetzlichen Vertreter ergriffen ist.“⁹⁷ Eine schriftliche Dokumentation der Einwilligung in die Einweisung wurde noch nicht für erforderlich gehalten.

Die gesellschaftlichen Änderungen in Bulgarien nach 1989 wirkten sich auf die Harmonisierung der bulgarischen Gesetzgebung mit den internationalen Normen auch in dieser Frage der Dokumentation eines Einverständnisses in Richtung der Dokumentationspflicht aus, auch wenn sich dieser Prozess nur langsam vollzog. Insgesamt zeigen gerade die Jahre nach 1992 eine Beschleunigung der Debatte um die Einführung fester Regeln im Umgang mit der Erwirkung von Einverständnissen. Erst in dieser Periode entstand die Einsicht, dass ein Einverständnis mit einer Einweisung nicht automatisch einem Einverständnis zur Behandlungsintervention bedeutet. Eine spezielle Einwilligung ist nun insbesondere bei riskanten Interventionen einzuholen: „Man soll zwischen zwei Einverständnisarten unterscheiden: ein allgemeines Einverständnis - bei dem der Patient akzeptiert, sich einer Untersuchung, verschiedenen Untersuchungen und allgemeintherapeutischen Behandlungsmethoden, d. h. solchen, die kein Risiko mit sich tragen, zu unterziehen, und: ein spezielles Einverständnis – bei dem der Patient akzeptiert, sich ernsthafteren medizinischen Eingriffen (chirurgischen Interventionen, speziellen Untersuchungsmethoden u. a.), die mit einem bestimmten Risiko verbunden sind, das

⁹⁶ Ministerium für Volksgesundheit der Volksrepublik Bulgarien: Leitfaden der Organisation des Gesundheitswesens, Verfasser Gargov K. und Cholakov W, Verlag: Wissenschaft und Kunst, Sofia, Kapitel: Grundlagen der Organisation und der Tätigkeit des psychoneurologischen Krankenhauses“ 577-597, (Übersetzung: S.M.), (Министерство народно здраве, Справочник по организация на здравеопазването, Глава: Основни положения по организацията и работата на психоневрологичната болница, 577-597; (1952)

⁹⁷ Ministerium für Volksgesundheit der Volksrepublik Bulgarien: Verordnung 10/26.05.1987 über die Organisation und die Tätigkeit der psychiatrischen Diensten, bulgarisches Amtsblatt, 47/ 19.06.1987, (Übersetzung: S.M.), Наредба № 10 от 26.05.1987 г. за Организацията и дейността на психиатричните служби, Държавен Вестник, 47 от 19.06.(1987)

wirkliche Lebensgefahr darstellt, zu unterziehen“.⁹⁸

Die hier schon vorausgesetzte grundsätzliche Notwendigkeit einer speziellen Einverständniserklärung wird in dem „Kodex über die Berufliche Ethik der Ärzte“ in Bulgarien seit 1993, bewilligt auf der XXXIII außerordentlichen Tagung des Bulgarischen Ärzteverbandes (Die Bulgarische Ärztekammer)⁹⁹ am 24.-25. April, 2000, mit dem Artikel 26 erfasst: „Der Arzt hat kein Recht, eine diagnostische Prozedur ohne Einverständnis des Patienten oder eines seiner Verwandten, außer in einer lebensbedrohenden Situation anzuwenden“. In dem Kodex sind einige weitere Texte eingeschlossen, die auf das Einverständnis des Patienten bezogen sind:

Art. 25 - „Der Arzt darf keine Untersuchungen durchführen, die der Psyche, Würde und Moral der Person schaden würden.“

Art. 28 – „Der Arzt achtet das Recht des Kranken, ihn über seinen Zustand, die Natur der Krankheit und über die Mittel und Möglichkeiten zur Behandlung zu informieren.“

Art. 29 – „Wenn der Patient, wegen Unkenntnis der gefährlichen Folgen der Krankheit, das Einverständnis über die Behandlung (z. B. Operation) verweigert, erklärt der Arzt nach eigenem Ermessen auch die ungünstige Prognose, wenn diese Behandlung nicht durchgeführt wird.“ (S. 7 des Kodexes).

Sinngemäß sind diese Texte im Geiste des IC, aber offensichtlich hatte der Terminus der Einverständniserklärung bzw. des IC selbst damals (1993 – 2000) noch nicht die notwendige Popularität erreicht.

Die Problematik nicht-einwilligungsfähiger Patienten findet nun auch Berücksichtigung in einem „Leitfaden für Medizinische Ethik“ von 1997,¹⁰⁰ herausgegeben von Z.

⁹⁸ Radanov S, Groseva M, Jovchev I, Kalchev J, Kanchev V, Lazarov I, Pavlov P: Rechte und Pflichten der Tätigen im Gesundheitswesen in Lehrbuch für Gerichtsmedizin, Sofia, „Medizina i Fizkultura“, (Übersetzung: S.M.), (Раданов С, Грозева М, Йовчев И, Калчев Й, Кънчев В, Лазаров И, Павлов П: Права и задължения на медицинските работници, Съдебна медицина, София, Мед. и физк.), 358-362, (1992)

⁹⁹ Bulgarian Medical Association: Kodex für professionelle Ethik der Ärzte in Bulgarien, Sofia, separate Ausgabe der Bulgarischen Ärztekammer, (Übersetzung: S.M.), (Кодекс за Професионална Етика на Лекарите в България, София, брошура БЛС), 8-11, (1993)

¹⁰⁰ Wodenicharov Z: Nischeva W., Gateva L., Jivkova H., Stoitscheva M., Petrova N., Aleksandrova M: Leitfaden für Medizinische Ethik, Kapitel Einverständniserklärung von Jivkova H, S. 51-54, Gorex Press, Sofia (Übersetzung: S.M.), (Воденичаров Ц., В. Нишева, Л. Гатева, Х. Живкова, М. Стойчева, Н. Петрова, М. Александрова – Ръководство по Медицинска Етика, Глава Информирано съгласие на пациента от Х. Живкова, ГорексПрес, София), 51-54, (1997)

Wodenitscharov, einen Sozialmediziner und Leiter der Abteilung Medizinische Ethik der medizinischen Universität Sofia. Dort heißt es: „Damit er eine klare und genaue Information bekommt und eine angemessene Entscheidung trifft, muss der Patient kompetent sein (fähig, zu überdenken und zu begreifen). Der Patient soll sich in einem normalen psychischen Zustand befinden, sich nicht unter Einfluss eines akuten physischen Schmerzes oder von sedierenden Medikamenten befinden. Die Einverständniserklärung bzw. des IC wird nicht bei notfallmäßigen, lebensrettenden Operationen oder wenn der Patient nicht imstande ist, selbständig zu entscheiden (bei psychischen Störungen, gestörtes Bewusstsein usw.), eingeholt.“

Nach dem Gesetz über die Gesundheit von 2005 (siehe 3.7.3) hat der Patient das Recht, jeden Eingriff zu jeder Zeit der medizinischen Betreuung zu verweigern. Die Verweigerung sollte mit seiner persönlichen Unterschrift (bzw. mit der, seines gesetzlichen Vertreters) und einer klaren Formulierung belegt werden. Sie soll in der Anwesenheit von Zeugen vorgenommen werden, um die Freiwilligkeit zu sichern. Dabei ist keine Einflussnahme durch Drohungen oder Versprechungen von Personen oder Institutionen z.B. in wirtschaftlicher, politischer oder administrativer Hinsicht zugelassen. Jede geschäftsfähige Person muss ihre schriftliche Einverständniserklärung für alle Formen der Behandlung geben. Diese Dokumente werden obligatorisch der Patientenakte beigelegt.

Bei der Frage der Geschäftsfähigkeit entstehen jedoch in der Praxis, wie noch gezeigt werden wird, gerade im psychiatrischen Bereich Fragen, für die keine endgültigen Lösungen gefunden werden konnten. (s. die Interviews mit Fachleute 3.7.11). Kann z.B. ein Patient in einer akuten psychotischen Episode seinen Zustand und seine Bedürfnisse klar genug begreifen? Ist er gegenüber seinem Verhalten und seiner Kognition kritisch genug, damit seine Zustimmung bzw. sein Einverständnis legitim ist? In welchem Fall ist eine Begutachtung über seine Geschäftsfähigkeit notwendig?

Die folgende Tabelle 4 soll rekapitulierend eine chronologische Übersicht über die zahlreichen Verordnungen und Erlasse bieten, die seit dem Ende des 19. Jahrhunderts bis heute zum Thema der Einwilligung bzw. Einverständniserklärung in Bulgarien erfolgten. Sie orientiert sich an der Darstellung Bojadzhievs und Razbojnikovas.¹⁰¹ Die Periodisierung richtet sich nach der offiziellen Einführung neuer Gesetze; demgegenüber

¹⁰¹ Boyadjiev B. Razbojnikova S: Die bulgarische psychiatrische Gesetzgebung: vom Stocken zur schnellen Harmonisierung, Vortrag an der nationalen Konferenz „Politik für psychische Gesundheit“, Sofia, (Übersetzung: S.M.), (Бояджиев Б. и С. Разбойникова, “Българското психиатрично законодателство: от застои към бърза хармонизация, доклад на Национална конференция” -“Политика за психично здраве”, София), 05.12.(2003)

trennen die politischen Veränderungen nach dem 09.09.1944 eine erste von einer zweiten Periode, ebenso leitete die Wende im Jahr 1989 eine dritte Periode ein.

Tabelle 4: Chronologische Übersicht über die gesetzliche Verordnungen und Erlässe die mit der Einverständniserklärung in Bulgarien in Verbindung stehen¹⁰².

Anfangsperiode 1878 -1951
1. Sanitätsgesetz (1888)
Gesetz über die Wahrung der gemeinschaftlichen Gesundheit (1903)
Verordnung über das Aufziehen der Geisteskranken (1905)
Gesetz über die Volksgesundheit (1929)
Bezirksrundschriften des Innenministerium und Ministerium der Volksgesundheit bezüglich der Unterbringung von Geisteskranken in den staatlichen Behandlungsanstalten (1947)
Bezirksrundschriften des MVG über die Einführung einer genauen Statistik der Geisteskranken und der chronischen Nervenkranken (1947)
Periode 1951 – 1974
Gesetz über die Aufhebung sämtlicher Gesetze bis zum 9. IX. 1944
Grundlagen der Organisation und Arbeit des psychoneurologischen Krankenhauses (1951)
Handlungsanweisungen für die Tätigkeit der psychoneurologischen Betreuungsstellen (1952)
Strafgesetzbuch (NK ¹ -1951, Art. 32) (NK-1968, Art. 89-92 in Kraft bis jetzt). Die Vorschriften regeln die Zwangsbehandlung von schuldunfähigen Delinquenten
Strafprozessordnung (1952)
Erlass 1196 über die Zwangsbehandlung von Personen, die an einer Alkohol- oder anderer Suchtkrankheit leiden (1970)
Die Periode nach 1974 und die Periode nach der Wende
Gesetz über die Volksgesundheit (1974)
Durchführungsbestimmungen zum GVG (1974)
Instruktion Nr. 5 über die Anwendung von Diagnostik- und Behandlungsmethoden, die eine vorübergehende Bewusstseinsänderung herbeiführen (1975), Aktualisierung 2002
Instruktion Nr. 1 über die Tätigkeit der gesundheitlichen medizinischen Behörden betreffend die Unterbringung von Personen in psychiatrischen stationären Einrichtungen gem. dem Zwangsverfahren (1981), geändert und ergänzt 1991.
Verordnung über die Organisation und die Tätigkeit der psychiatrischen Dienste (1987)
Gesetz über die Volksgesundheit (Änderung 1997)

¹⁰² Boyadjiev B. Razboinikova S: Überblick über die Phylogenese und Ontogenese der bulgarischen psychiatrischen Gesetzgebung, Zeitschrift „Sozialmedizin“, (Übersetzung: S.M), (Бояджиев Б, Разбойникова С, Поглед върху филогенезиса и онтогенезиса на българското психиатрично законодателство, Социална медицина), 3, 40-46, (2004)

Geschäftsordnung für den Aufbau und Tätigkeit der Einrichtungen für stationäre psychiatrische Hilfe gem. Art. 5 GKA ¹ (2000)
Codex der professionellen Ethik, herausgegeben vom Gesundheitsministerium(2000). Er umfasst 63 Artikel, von denen Art. 10, 14, 25, 26, 28, 29, 44 und 50 die Probleme des IC, die Patienten- und Ärzterechte, die Verweigerung eines Einverständnisses für die Behandlung u. a. behandeln.
Verordnung Nr. 14 über die Bedingungen zur Durchführung klinischer Studien von Arzneien auf Menschen (2000).
Nationaler Rahmenvertrag – Varianten 2000-2005.
Gesetz über die Arzneimittel und die Apotheken in der humanen Medizin (2000).
Verordnung Nr. 1 - bezüglich der Akkreditierung der Krankenanstalten für Krankenhilfe und der diagnostischen Beratungszentren (2000).
Strafgesetzbuch NK (StGB) – veröffentlicht in DW Nr. 26 vom 02.04.1968, Änderung und Ergänzung DW Nr. 92 vom (2002)
Diverse Änderungen und Ergänzungen des StGB zwischen 1968 und 2002
Gesundheitsgesetz (GesG) (2004).
Verordnung Nr. 24 bezüglich des medizinischen Standards „Psychiatrie“ (2004)

Zum Vergleich werden in der nächsten Tabelle 5 die Zeitpunkte der Verabschiedungen oder Änderungen psychiatrischer Gesetze in verschiedenen europäischen Ländern dargestellt.

Tabelle 5: Zeitpunkt von Verabschiedungen oder Änderungen psychiatrischer Gesetze in verschiedenen europäischen Ländern¹⁰³

Zeitraum	Länder und Jahre des Verabschiedung der Vorschriften
Vor 1900	Großbritannien (1890); Niederlande (1884); Finnland (1840); Norwegen (1848); Belgien (1850); Griechenland (1862); Irland (1875); Luxemburg (1880)
1900-1955	Italien (1909, 1916, 1941); Dänemark (1938); Finnland (1955); Griechenland (1912); Polen (1952); Spanien (1931); Schweiz (Genf, 1936); Österreich (1916,1945, 1948, 1958); Dänemark (1938, 1954); Irland (1945); Spanien (1931); Großbritannien (1930)

¹⁰³ Boyadjiev B. Razboynikova S: Überblick über die Phylogense und Ontogenese der bulgarischen psychiatrischen Gesetzgebung, Zeitschrift „Sozialmedizin“, (Übersetzung: S.M.), (Бояджиев Б., С. Разбойникова – Поглед върху филогенезиса и онтогенезиса на българското психиатрично законодателство, Социална медицина), 3, 40-46, (2004)

1955-1977	Italien (1961,1968); Belgien (1973); Finnland (1978); Ungarn (1967, 1972); Malta (1976); Norwegen (1961); Rumänien (1958, 1965); Schweden (1967); UDSSR (1970); Großbritannien (1959); Schweiz (1967); Frankreich (1968); Deutschland (1969); Griechenland (1973); Portugal (1963)
1955-1977	Frankreich (1981); Island (1980); Italien (1978); Niederlande (1983); Großbritannien (1983); Schweiz (Genf, 1979); Griechenland (1978); Luxemburg (1982, 1988); Spanien (1986)
Nach 1990	Ungarn (1997; Niederlande (1992); Schweden (1992); Russland (1992); Polen (1994); Albanien (1996); Israel (1991); Frankreich (1990); Österreich (1991); Belgium (1990); Norwegen (1999); Portugal (1999); Dänemark (1989); Finnland (1991); Deutschland (1992); Griechenland (1992, 1999); Luxemburg (2000); Irland (2001); Estland (1997); Georgien (1995); Litauen (1996); Turkmenistan (1993); Ukraine (2000)

3.3.3 Der Patient als „Partner“ - Abkehr vom paternalistischen Modell

Der hohe Stellenwert, der heute dem IC in Bulgarien eingeräumt wird, spiegelt einen grundlegenden Wandel in der Arzt-Patienten-Beziehung wider. Der Patient wird in der Literatur jetzt zunehmend explizit als „Partner“ des Arztes bezeichnet. Unter Bezugnahme auf Art. 4 der Deklaration der WHO/UNICEF aus dem Jahr 1978 erinnern z. B. die Autoren Zonov und Burilkova¹⁰⁴ an das Recht jedes Bürgers, die für ihn wesentlichen gesundheitlichen Informationen in dokumentierter Form zu besitzen. Im Gegensatz dazu steht die sogenannte paternalistische Haltung dem Patienten gegenüber: der Arzt mit seiner Autorität bestimmt die Behandlung zum „Wohl“ des Patienten.¹⁰⁵ In diesem Zusammenhang kann hier die Meinung der Autoren Sotirov, Lazarova und Gerdzhikov¹⁰⁶

¹⁰⁴ Zonov P, Burilkova L: Über die Informiertheit des Patienten, Zeitschrift Sozialmedizin, (Übersetzung: S.M.), (Цонов П, Бурилкова Л: За информираността на пациента, Социална Медицина) 4, 22-24, (1999)

¹⁰⁵ Zonov P: Der Informationsaustausch in der medizinischen Praxis, Zeitschrift „Hygiene und Gesundheit“, (Übersetzung: S.M.), (Цонов П: Информационният обмен в медицинската практика“, Хигиена и здравеопазване), 2, 3-5, (1999)

¹⁰⁶ Sotirov V., Lazarova I., Gerdjikov I: Persönliche Erfahrung bei der Problemlösung in der psychiatrischen Praxis, Bulletin der bulgarischen psychiatrischen Assotoiation., (Übersetzung: S.M.), (Сотиров В, Лазарова, И, Герджиков И: Личен опит при решаване на етични проблеми в психатричната практика, Бюлетин БПА), 7, 4, 39-47, (1999)

erörtert werden. Die Zweifel des paternalistischen Arztes am neuen Modell beziehen sich z.B. auf die Vorstellung, dass der Arzt im Falle einer Behandlungsverweigerung durch den Patienten oder seines Vertreters untätig beobachten müsse, wie juristisch gerechtfertigt eine Invalidisierung oder der Tod eintrete. Ihrer Ansicht zufolge ist nicht per se ein Modell ethisch besser als das andere: „Und in beiden Modellen handelt der Arzt im Namen des Guten für den Patienten, der Unterschied ist, dass im Geiste der hippokratischen Tradition der Arzt oft auch im Namen des Patienten handelt, ohne speziell dafür bevollmächtigt zu sein“. Die Autoren beklagen, dass es zu ihrer Zeit (1999) für derartige Konfliktsituationen noch keine Regelung gab (was sie als „normatives Defizit“ bezeichneten): „Damit sich das moralische Recht des Arztes bei einer Verweigerung des Kranken, beim Fehlen einer lebensbedrohenden Situation zu intervenieren, verwirklichen kann, soll entweder der Kranke belogen oder Gewalt ausgeübt werden. Beide Alternativen sind nicht akzeptabel“. Der Wandel in der Arzt-Patienten-Beziehung ist auch im Zusammenhang mit der allgemeinen Demokratisierung ehemals totalitärer Regime zu sehen, was z.B. von Stojanov und Puschkarova in ihrem Vortrag „Sozialpolitische Voraussetzungen für eine Reform in der psychisch-gesundheitlichen Hilfe in Bulgarien“,¹⁰⁷ mit ihrer „vergleichenden Analyse der totalitären und der demokratischen Ansicht über die Gesundheitspflege“ ausgeführt wird. Dass das Modell einer Partnerschaft und Kooperation auch offiziell für die Arzt-Patienten-Beziehung propagiert wird, zeigt sich etwa in den Richtlinien für die Gute Medizinische Praxis (GMP) des Bulgarischen Ärzteverbandes (die Ärztekammer Bulgariens) von 2005. Drei der fünf ärztlichen Qualitätsmerkmale, nämlich kommunikative Fähigkeiten, ethisches Verhalten und eine Achtung der Würde des Patienten neben professioneller Kompetenz und der Fähigkeit, im Team zu arbeiten, stehen mit dem System des IC in Zusammenhang. Von einem Arzt wird erwartet, die Würde des Patienten zu respektieren, seine Rechte zu wahren und seine persönlichen Angelegenheiten zu berücksichtigen; es wird das Recht der Patienten an der Behandlungsentscheidung betont. Die Patienten sollen ausreichend „Informationen in einer für sie verständlichen Art“ bekommen, und die besten Therapien, die zur Verfügung stehen, angeboten bekommen. Pflichtaufgabe bei klinischen Studien ist eine Einverständniserklärung, die von einer spezialisierten Ethikkommission begutachtet und genehmigt ist. Es sind auch für den Fall obligatorische Verfahren vorgesehen, dass der Patient selbst nicht imstande ist, den Sinn

¹⁰⁷ Stojanov, D., Pushkarova I: Sozial-politische Voraussetzungen in der psychisch-gesundheitliche Hilfe in Bulgarien, XIII Jahreskonferenz, Kurdjali, Bulgarien, Resume, (Übersetzung: S.M.), (Стоянов Д. , И. Пушкарова - Социално политически предпоставки за реформа в психично-здравната помощ в България, XIII Годишна Конференция, Кърджали, Рез.), 57-58, (2004)

und die Bedeutung seiner Handlungen zu verstehen und die Tragfähigkeit einer Einverständniserklärung zu überblicken, wie dies bei der Behandlung psychisch Kranker häufig, bei der Behandlung Minderjähriger regelmäßig vorkommt. Bei Fragen der Notfallversorgung, Zwangseinweisung, Zwangsbehandlung und Geschäftsunfähigkeit muss nach dem Gesundheitsgesetz (GesG) und anderen gesetzlichen Vorschriften und Reglements vorgegangen werden. Die Richtlinien der GMP liefern allerdings erst nur einen Rahmen, der weiter konkretisiert und periodisch aktualisiert werden muss.

Eine sich hier anschließende empirische Fragestellung lautet, inwieweit Patienten überhaupt eine Aufklärung wünschen, d.h. letztendlich, welches Modell sie implizit voraussetzen. Zu diesem Thema ist der Artikel von Zonov¹⁰⁸ über eine Befragung von Bürgern der USA von 1984¹⁰⁹ von besonderem Interesse. Es stellte sich dabei heraus, dass 66% der befragten Personen in den USA den Arzt für verpflichtet hielten, den Patienten über seine Gesundheit und seine Behandlung vollständig zu informieren, während 20% es vorzögen, nachzufragen, „wenn es erforderlich wird“, 13% nähmen eine neutrale Position ein. Zonov zieht daraus die Konsequenz, dass der Patient zunächst gefragt werden solle, ob er überhaupt eine Aufklärung wünsche, ob stattdessen Familienmitglieder informiert werden sollten etc. Es ist selbstverständlich, dass diese Ergebnisse sicher nicht ohne weiteres auf andere Länder, insbesondere ehemalige Länder des Ostblocks wie Bulgarien übertragbar sind.

3.4 Verstöße gegen die Ethik des IC

Die verschiedenen Aspekte des IC sind von großer Bedeutung für die medizinische Ethik, die einem Missbrauch ärztlicher Macht vorzubeugen sucht. Zu den unrechtmäßigen Fällen in den USA ist von Bedeutung der Artikel von J.R. Ciccone: „The United States Supreme Court and Psychiatry in the 1990`s“. ¹¹⁰ Er betont anlässlich der einschlägigen Fälle die Notwendigkeit eines klar ausgedrückten informierten Einverständnisses bei der freiwilligen Unterbringung. Organisationen wie das BHK (Bulgarisches Helsinki Komitee) und

108 Zonov P: Der Informationsaustausch in der medizinischen Praxis, Zeitschrift „Hygiene und Gesundheit“, (Übersetzung: S.M.), (Цонов П: Информационният обмен в медицинската практика“, Хигиена и здравеопазване), 2, 3-5, (1999)

109 Angell M: Respecting the Autonomy of competent Patients, New England Journal of Medicine, 17, 310, 1115-1116, (1984)

110 Ciccone J: The United States Supreme Court and Psychiatry in the 1990 s, The Psychiatric Clinics of North America, Forensic Psychiatry, Saunders, Philadelphia, 22, 1, 197-211. (1999)

Amnesty International mussten dennoch unrechtmäßige Fälle von Zwangseinweisung und -behandlung und sowie Überschreitung von Fristen in einigen bulgarischen Kranken- und Sozialanstalten feststellen.

Am häufigsten wird die Rechtssache Varbanov gegen Bulgarien zitiert, die am Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte verhandelt wurde,¹¹¹ Varbanov legte Beschwerde gegen seine Unterbringung in einem psychiatrischen Krankenhaus ein, die ohne seine Einwilligung und ohne rechtzeitiges ärztliches Attest vorgenommen worden war. Das Gericht entschied zugunsten des Klägers Varbanov.

Einen nahezu identischen Fall bietet die Rechtssache Kepenarov gegen Bulgarien. Diese wurde im Jahr 2003 auf die selbe Art von dem selben Gericht entschieden.¹¹² In beiden Fällen waren die Beschwerdeführer auf Antrag ihrer Verwandten in eine spezialisierte Krankenanstalt zwecks Erstellung eines gerichtlichen psychiatrischen Gutachten zwangsuntergebracht worden, da sie sich mit Aufnahme und Untersuchung nicht einverstanden erklärt hatten. Das Gericht in Strassburg befand, dass diese Zwangsunterbringung ein gesetzwidriger Freiheitsentzug sei und die Rechte der Patienten, garantiert im Art. 5, § 1 der „Europäischen Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten“, verletzt worden seien.

3.5 Der IC als Antipode des Zwangs

Das Informierte Einverständnis wird auch in Bulgarien als ein obligatorischer Bestandteil zur Wahrung der Rechte jedes Menschen gesehen. Bei manchen psychiatrischen Patienten, die eine Gefahr für sich selbst, oder andere darstellen oder die Tragweite einer Einverständniserklärung nicht überblicken können, sind Zwangsunterbringungen und Zwangsbehandlungen jedoch manchmal unvermeidlich. Insofern ist das System des IC sozusagen ein Antipode des Zwangs. Bei akuten Zuständen, Lebensgefahr u. a. werden

111 Bulgarian psychiatric association: Beschluss des Europäischen Gerichtshofs für Menschenrechte, Strassbourg im Gerichtsverfahren Varbanov gegen Bulgarien (Klage Nr. 31365/96), Strassbourg, 05.10.2000; Sofia, Bulletin der bulgarischen psychiatrischen Assoziation, (Übersetzung S.M.), Делото Върбанов срещу България (Жалба № 31365/96), Решение на Европейския Съд по правата на човека, Страсбург, 05.10.2000, София, Бюлетин БПА 3, 36-41, (2000)

112 Stiftung der Bulgarischen Rechtsanwälte für Menschenrechte: Beschluss des Europäischen Gerichtshofs für Menschenrechte, Strassbourg (31.07.2003) im Gerichtsverfahren Kepenarov gegen Bulgarien, Klage № 39269/98, Herausgegeben von der Stiftung der Bulgarischen Rechtsanwälte für Menschenrechte, (Übersetzung S.M.), (Издание на фондация Български адвокати за правата на човека, Решения на Европейския съд по правата на човека Страсбург по дела срещу България, Делото Кепенаров срещу България 31.07.2003, № 39269/98), (2003)

vom Gesetz notwendige Eingriffe auch ohne eine Einwilligung nach bestimmten Regeln zugelassen.

Der Zwang begleitet den psychiatrischen Patienten oft bereits seit dem frühesten Auftreten seiner Erkrankung. Zwang wird am häufigsten in zwei Grundsituationen angewandt:

1. wenn der Verbleib im sozialen Umfeld eine Gefahr für den Patienten oder seine Umwelt mit sich brächte und
2. bei der Notwendigkeit medizinischer Eingriffe, mit denen gefährliche Folgen für die Gesundheit und das Leben des Patienten und der Umgebung abgewendet werden sollen.

Bei der Rechtfertigung von Zwangsmaßnahmen wird im Einzelnen verwiesen auf:

- die Gefährdung anderer Menschen oder der eigenen Person (insbesondere Suizidalität; drohende oder bereits vorgefallene Gewalt gegen sich selbst, oder gegen andere Personen).
- Aggressionsart (Handkampf, Einsatz von Waffen, Feuer u. a.)
- den gesundheitlichen Zustand der Unzurechnungsfähigkeit oder mangelnde Geschäftsfähigkeit des Patienten hervorruft (z.B. Bewusstseinsveränderung, Beeinträchtigung der Kognition).
- die Notwendigkeit, den Patienten zu fixieren.
- die Notwendigkeit medizinischer Interventionen (z.B. Medikation, Zwangsernährung).

Der Psychiater steht bei Situationen der Fremdgefährdung im Spannungsfeld zwischen der Pflicht zur Wahrung der Rechte des Patienten einerseits und zum Schutz der Gesellschaft andererseits in einer besonderen Position. In diesem Zusammenhang erfasste das „Kollegium Private Psychiatrie“ (Verband von privat praktizierenden Psychiater in Bulgarien) im Jahr 2002 einen Konsens mit der folgenden Stellungnahme: „Die professionelle Rolle des Psychiaters, durch seine Erfahrung und Kompetenz, die Gefahr für die Gesellschaft einzuschätzen, weicht wesentlich vom traditionellen medizinischen Arzt-Patienten Beziehungsmodell ab. Dieser deontologische Konflikt erfordert eine besondere professionelle Präzision, und die Suche nach einem Gleichgewicht zwischen der Verantwortung gegenüber dem Patienten und dem Schutz der Gesellschaft“.¹¹³ Das Kollegium hat eine führende Rolle bei der Ausarbeitung des medizinischen Standards Psychiatrie (siehe 3.7.2) ausgeübt.

¹¹³ Boyadjiev B, Onchev G: Legal and cultural Aspects of Involuntary Psychiatric Treatment Regulation in Posttotalitarian Society, The Bulgarian Perspective, The European Journal of Psychiatry, 21, 3, 179-188, (2007)

Mit einem Punktesystem wurden in dem Konsens Kriterien zur Risikoeinschätzung im Hinblick auf eine Zwangseinweisung festgelegt. Es wurde ein Meldebogen entworfen (Anlage Nr. 3, genannt: „Meldung an die regionale Anwaltschaft bei Notfallunterbringung eines psychiatrischen Patienten“).¹¹⁴ Dieses Formular wurde sehr schnell in den psychiatrischen Einrichtungen gem. Verordnung 24 über die „Standards in der Psychiatrie“ (Gesetzesblatt Nr. 78/2004 S. 35) eingeführt. Es ist obligatorisch, wenn die „Unterbringung in einem psychiatrischen Krankenhaus ohne Einverständnis des Patienten, auf der Grundlage des Art. 36, Abs. 3 und Abs. 5 des GVG (1974-2004) erfolgte“.¹¹⁵ Dieses Verfahren wurde prinzipiell auch mit dem Gesetz über die Gesundheit von 2005 beibehalten. Es werden folgende Maßnahmen zwangsweise durchgeführt: die Zwangsunterbringung (Notfallunterbringung mit Beschluss des Gerichts), Zwangsfesthaltung (ein freiwillig untergebrachter Patient zieht sein Einverständnis zur Behandlung zurück), die Isolation (unfreiwilliges Einzelunterbringen in einem abgeschlossenen Zimmer), die Immobilisation (Fixierung von mindestens einem Glied des Patienten mit mechanischen Mitteln), die Zwangsmedikation (Medikation unter Anwesenheit von mindestens drei Mitgliedern des Personals).¹¹⁶ Nähere Bestimmungen zur Zwangsunterbringung und Zwangsbehandlung werden im StGB festgelegt.

Bulgarien nahm zusammen mit 12 europäischen Staaten an einer groß angelegten europäischen Studie zur praktischen Anwendung der Zwangsmaßnahmen in der Psychiatrie und Harmonisierung der besten klinischen Praxis teil (European Evaluation on Coercion in Psychiatry and Harmonization of Best Clinical Practice (EUNOMIA)).

Die Studie zeigt¹¹⁷ u.a. nationale Unterschiede auf, die auf verschiedenen Traditionen, Kulturen, Ausbildungen, personeller Ausstattung und Regelungen basieren. Sie stellte

¹¹⁴ Ministerium für Gesundheit Republik Bulgarien: Medizinischen Standart Psychiatrie, Bulgarisches Amtsblatt, (Übersetzung: S.M.), (Медицински стандарт “Психиатрия”, Държавен Вестник), 78, 12-46, (07.09.2004)

¹¹⁵ Ministerium für Gesundheit Republik Bulgarien: Medizinischen Standart Psychiatrie, Bulgarisches Amtsblatt, (Übersetzung: S.M.), (Медицински стандарт “Психиатрия”, Държавен Вестник) 78, 12-46, (07.09.2004)

¹¹⁶ Ontschew G, Ganew K, Gerdjikov I, Trendafilova R, Ivanova Z, Pultschew J, Tomov T: European study on coercion in psychiatry, Bulletin Bulgarian Psychiatric Association, (Ончев Г., К. Ганев, Ив. Герджиков, Р. Трендафилова, Цв. Иванова, Ю. Пулчев, Т. Томов, Европейското проучване върху принудата в психиатрията, Бюлетин, БПА), 1, 33-41, (2004)

¹¹⁷ Ontschew G, Ganew K, Gerdjikov I, Trendafilova R, Ivanova Z., Pultschew J., Tomov T: European study on coercion in psychiatry, Bulletin Bulgarian Psychiatric Association, (Ончев Г., К. Ганев, Ив. Герджиков, Р. Трендафилова, Цв. Иванова, Ю. Пулчев, Т. Томов, Европейското проучване върху принудата в психиатрията, Бюлетин, БПА), 1, 33-41, (2004)

kritische Fragen nach der Effektivität der Zwangsmaßnahmen, nach deren Einfluss auf die Behandlung, nach der Verhältnismäßigkeit der angewandten Zwangsmaßnahmen. In der Studie zeigte sich weiterhin, dass „der tatsächlich ausgeübte Zwang nicht mit dem subjektiven Zwangserlebnis übereinstimmt: er kann unverhältnismäßig intensiv bei einem minimalen Zwang von außen sein, oder umgekehrt“.

Nach 1980 zeigt sich in Bulgarien ein anhaltender Trend zu einer Einschränkung der Zwangsbehandlungen insbesondere bei Alkoholikern und anderen Suchtpatienten. Dies wirkte sich bei den Änderungen im Gesetz über die Volksgesundheit von 1997 aus, als die alten Kriterien der Zwangsunterbringung abgeschafft und durch präzisere ersetzt wurden. Dabei wurde, für die nicht psychotischen Alkoholiker und Drogenabhängigen eine halbstationäre bzw. ambulante Behandlung eingeführt.

3.6 Statistische Erhebungen zur Praxis in der bulgarischen Psychiatrie

Untersuchungen von Bojadzhiev¹¹⁸ in sechs psychiatrischen Krankenhäusern im Jahr 1988 zeigten, dass 93 % der stationären Aufnahmen freiwillig gewesen seien. Erfasst wurden in der Studie die Personen bzw. Stellen, die die Behandlung veranlassten. Ebenso wurde erfasst, ob bei der stationären Aufnahme Widerstand geleistet wurde, welche einschränkende Maßnahmen im Krankenhaus erfolgten, die Reaktion der Behörde bei einer Flucht, die Einschätzung der Gefahr.

Der Wandel der Arzt-Patienten-Beziehung schlägt sich in unterschiedlichen Umgangsweisen mit dem Problem des IC auch innerhalb der Berufsgruppe der Ärzte nieder. Dies zeigt eine Studie von Alexiev und Ontshev¹¹⁹, die bei ihrer Befragung zwischen „Dienstjüngeren“ und „Dienstälteren“ (Psychiater mit längerer Berufserfahrung) unterschieden. Dabei verfolgten sie das Ziel, eine bessere „Anleitung für gute klinische Praxis“ und „Standards“ zu erarbeiten. Sie schickten per Post Fragebögen und Thesen, landesweit an 536 Psychiatern (dies waren 82,5 % aller Psychiater in Bulgarien). Auf die Befragung reagierten 152 Ärzte oder 28,35 % aller Befragten. Diese Quote ist wesentlich

¹¹⁸ Boyadjiev B: Die psychiatrische Gesetzgebung, die Reform, die Psychiatrie; Zeitschrift „Psychische Gesundheit“ (Übersetzung: S.M.), (Бояджиев Б: Психиатричното законодателство, реформата, психиатрията, Психично здраве), 1, 1, 27-30, (2000)

¹¹⁹ Aleksiev S, Onchev G: Sozialpsychologischen, ethischen und kulturellen Aspekte der psychiatrischen Praxis in Bulgarien, Zeitschrift Sozialmedizin, (Übersetzung: S.M.), (Алексиев Сп. и Г. Ончев - Социално-психологични, етични и културални аспекти на психиатричната практика в България, Социална медицина), 3, 14-16 (2001)

geringer als bei anderen ähnlichen Studien (z. B. Carey/Hall 1999;¹²⁰ Field /Lohr 1990¹²¹). Die Befragten hatten sich laut Ergebnis der Studie insgesamt positiv zu den Richtlinien geäußert. Die Ergebnisse der Befragung werden in der folgenden Tabelle 6 rekapituliert.

Tabelle 6: Unterschiede im Verlangen einer Einverständniserklärung zwischen „Dienstjüngere“ und „Dienstältere“ Psychiater in Bulgarien¹²²

KRITERIEN: In welchem Fall wird keine Einverständniserklärung verlangt:	„Dienstjüngere“ Angabe in %	„Dienstältere“ Angabe in %
- bei Gefahr für sich selbst/für die Umgebenden	12,2	10,6
- aus psychopathologischen Gründen	8,1	7,6
- aus juristischen Gründen	27,0	24,2
- aus vitalen Indikationen	5,4	1,5
- bei Verstandestrübung	1,4	4,5
- wegen eines unmöglichen Kontaktes	6,8	16,7
- nehmen keine Erklärungen wahr	10,8	3,0
- verlangen immer	19,0	10,6
- zur Wahl einer Therapie	1,4	9,1
- verlangen niemals	1,4	4,5

Ein wichtiger Befund dieser Studie ist, dass 2001 fast doppelt so viele „Dienstjüngere“ immer nach einer Einverständniserklärung verlangen und im Falle eines unmöglichen Kontakts deutlich mehr „Dienstälteren“ kein IC verlangen. Sowohl die „Dienstjüngeren“ als auch die „Dienstälteren“ geben an, dass wenn sie von einem IC verzichten, dies meist aus juristischen Gründen passiert. Interessant ist auch, dass deutlich mehr „Dienstjüngere“ nach einem IC bei einer Therapiewahl fragen (9,1% vs 1,4%), was noch mal betont, dass der IC mehr von den „Dienstjüngeren“ in der Praxis angewendet wird. Die Autoren fassen zusammen, dass die geringe Zahl den, an dieser Befragung, teilnehmenden Psychiater auf

¹²⁰ Carey S., Hall D.J: Psychiatrists' view of evidence-based psychiatric practice. *Psychiatric Bulletin*, 23,159-161; (1999)

¹²¹ Field M, Lohr K: *Clinical Practice guidelines: Directions for new programme*. Washington DC: National Academy Press, 96-106, (1990)

¹²² Aleksiev S, Onchev G: Sozialpsychologischen, ethischen und kulturellen Aspekte der psychiatrischen Praxis in Bulgarien, *Zeitschrift Sozialmedizin*, (Übersetzung: S.M.), (Алексиев Сп. и Г. Ончев - Социално-психологични, етични и културални аспекти на психиатричната практика в България, *Социална медицина*), 3, 14-16 (2001)

eine unzureichende Interesse der Berufsgruppe zu diesem Thema deutet. Es wäre auch interessant, eine solche Befragung in 20 Jahren mit derselben Fragestellung durchzuführen, um zu differenzieren, ob die Differenzen eher der unterschiedlichen Berufserfahrung oder einer Verwurzelung in paternalistischen Traditionen geschuldet ist.

Eine Längsschnittstudie wurde von Bojadzhiev, Okolijski und Vladimirova in den Jahren 1983 und 2000 zur Häufigkeit von stationären Unterbringungen durchgeführt.¹²³

Die Autoren bestimmten im Jahr 1983 und im Jahr 2000 den Rechtsstatus von psychiatrischen Patienten. 1983 untersuchten sie Daten von 6 psychiatrischen Einrichtungen, und im Jahr 2000 Daten von 8 psychiatrischen Einrichtungen. Das Design der Studie blieb unverändert. Sie stellten fest, dass die Zahl der Untergebrachten sowohl 1983, als auch im Jahr 2000 doppelt so hoch lag wie in der offiziellen Statistik angegeben. Sie suchten die Erklärung für diese Differenz darin, dass die offizielle Statistik nur die Untergebrachten mit Gerichtsbeschluss berücksichtigte. In ihrer Studie (in der der Rechtsstatus genauer in Betracht gezogen wurde) wurden in die Gruppe der Untergebrachten alle eingeschlossen, für die berichtet wurde, dass die stationäre Aufnahme auch von einer anderen Behörde angeordnet wurde. Ebenso interessant ist auch der relative Anteil der Untergebrachten. Sie verdoppelt sich zwischen 1983 - 2000, nämlich von 7 auf 16% (s. Tabelle 7).

Tabelle 7: Rechtsstatus der stationären Aufnahme¹²⁴

	1983	2000
Freiwillig aufgenommene Patienten	93%	84%
Untergebrachten Patienten	7%	16%

¹²³ Boyadjiev B, Okolijski M. Vladimirova R: Einschätzung der Gefahr und den unformellen Zwang bei der Behandlung von Patienten mit psychischen Störungen. Wiederholte Untersuchung 17 Jahre später. Bulletin der bulgarischen psychiatrischen Assoziation,, (Übersetzung: S.M.), Бояджиев Б., М. Околийски, Р. Владимирова – Оценка на опасността и неформалната принуда при лечение на лица с психични разстройства. Повторно проучване 17 години по-късно. Бюлетин на БПА, 2000, VIII, 4, 16-20. (2000)

¹²⁴ Boyadjiev B, Okolijski M. Vladimirova R: Einschätzung der Gefahr und den unformellen Zwang bei der Behandlung von Patienten mit psychischen Störungen. Wiederholte Untersuchung 17 Jahre später. Bulletin der bulgarischen psychiatrischen Assoziation,, (Übersetzung: S.M.), Бояджиев Б., М. Околийски, Р. Владимирова – Оценка на опасността и неформалната принуда при лечение на лица с психични разстройства. Повторно проучване 17 години по-късно. Бюлетин на БПА, 2000, VIII, 4, 16-20. (2000)

Laut den Autoren ist das kein zufälliger Befund. Sie erklären das Phänomen hauptsächlich mit drei Faktoren:

- a) Der anhaltenden Tendenz einer immer eingeschränkteren Anwendung der Zwangsbehandlung seit den 80er Jahren bei Patienten mit Alkoholkrankheit und Drogensucht aufgrund der Unwirksamkeit der Maßnahmen;
- b) Den Änderungen im GVG von 1997¹²⁵, die die ziemlich komplizierten und unzumutbaren Unterbringungskriterien beseitigt haben;
- c) Der präziseren Anwendung der gesetzlichen Vorschriften;

Im Zusammenhang mit dem Einverständnis der Patienten bei der Aufnahme haben die Autoren Beobachtungen gemacht, die in der nächsten Tabelle 8 dargestellt werden.

Tabelle 8: Einverständnis den Patienten bei der Aufnahme¹²⁶

	1983	2000
Patienten, die Einverständnis geäußert haben	28%	38%
Passiv nachgegeben oder Ablehnung ohne Widerstand ausgedrückt, s.g. „non-protesting patients“	66%	55%
Aktiver Widerstand bei der Aufnahme	6%	7%
INSGESAMT	100%	100%

Die Autoren differenzieren zwischen „tatsächlich freiwilligen“ Patienten und den sogenannten „non-protesting patients“, die den größten Anteil ausmachen. Die meisten fallen in die „grauen Zone“ zwischen Freiwilligkeit und Zwang. Diese „graue Zone“ zwischen Freiwilligkeit und Zwang wird sicherlich auch in der Zukunft ein Thema für ethische und rechtliche Diskussionen stellen. Auch internationale Autoren behandeln dieses Problem. Der dänische Psychiater H. Adserballe, der viel über die Coercion (den Zwang) in der Psychiatrie geforscht hat, bezeichnete während seiner Vorlesung in Bulgarien im Jahr

¹²⁵ Ministerium für Volksgesundheit der Volksrepublik Bulgarien: Gesetz für die Volksgesundheit, Bulgarisches Amtsblatt, 88, 1-4, 06.11.1973, mit darauffolgenden Veränderungen bis, 102, 2-8, 21.11.2003, (Übersetzung: S.M.), (Закон за Народното Здраве, Държавен Вестник, 88, 1-4, 06.11.1973, с промени до Държавен Вестник, 102, 2-8, (21.11.2003)

¹²⁶ Boyadjiev B, Okoliiski M, Vladimirova R: Einschätzung der Gefahr und den unformellen Zwang bei der Behandlung von Patienten mit psychischen Störungen. Wiederholte Untersuchung 17 Jahre später. Bulletin der bulgarischen psychiatrischen Assoziation, (Übersetzung: S.M.), Бояджиев Б., М. Околийски, Р. Владимирова – Оценка на опасността и неформалната принуда при лечение на лица с психични разстройства. Повторно проучване 17 години по-късно. Бюлетин на БПА, 2000, VIII, 4, 16-20. (2000)

1992 diesen Status als „freiwilligen Zwang“ (Voluntary compulsion)¹²⁷. Darunter fallen auch die Patienten, deren stationären Aufnahme „bedingt freiwillig“ („Conditional Voluntary“)¹²⁸ erscheint.

Im Längsschnitt zeigt sich ein leichter Rückgang der gesamten Gruppe der nicht freiwilligen Aufnahmen von 72% (66+6) auf 62% (55+7), der im Wesentlichen auf die geringere Häufigkeit der „non-protesting-patients“ zurückzuführen ist. Darin könnte sich zeigen, dass mit zunehmender Etablierung des Systems des IC oder auch mit der politischen Entwicklung die passive Anpassung seltener geworden ist.

3.7 Die Einverständniserklärung in den gesetzlichen und Verwaltungsvorschriften vor dem EU-Beitritt Bulgariens

Traditionen, Religion, gesellschaftliche und ethische Normen sowie ethnische Zugehörigkeit beeinflussen die Fürsorge gegenüber psychisch Kranken bzw. deren Diskriminierung. Unterschiedliche Gesellschaften, Epochen und staatlichen Strukturen bringen spezifische Verhaltensnormen hervor und schaffen ihre eigenen Regeln, Gesetze und Leitlinien. Im Folgenden sollen in Bulgarien geltenden Normen und Gesetze, die ein Bezug zu zur Frage des IC aufweisen im Hinblick auf ihre Ausgestaltung des IC analysiert werden.

3.7.1 Das Gesetz über die Volksgesundheit (GVG) von 1974-2004

Zentral für die Frage der Einwilligung von Patienten über Maßnahmen der Diagnostik und Therapie war das Gesetz über die Volksgesundheit (GVG), das vom 01.01.1974 bis zum 31.12.2004 in Kraft war. Dieses Gesetz¹²⁹ umfasste, z.T. in abgewandelter Fassung den Zeitraum vor und nach der politischen Wende im Jahr 1989. In den 30 Jahren wurden 30 verschiedene Änderungen und Ergänzungen vorgenommen, darunter nur 6 zwischen seiner Einführung und dem Jahr 1989. Die restlichen 24 stammen aus der Zeit nach der Wende

¹²⁷ Boyadjiev B: „Voluntariness: Inconsistency in law and psychiatric practice in Bulgaria“ Presentation at the Symposium „Meanings of voluntary and involuntary in psychiatric care“ at the 10th World Congress of Psychiatry, Madrid, 23-28. 08. 1996; unveröffentlicht, persönliche Mitteilung (2013)

¹²⁸ McGarry L, P.Chodoff :The Ethics of Involuntary Hospitalization. In: Psychiatric Ethics, Oxford University Press, 203-219 (1984)

¹²⁹ Ministerium für Volksgesundheit der Volksrepublik Bulgarien: Gesetz für die Volksgesundheit, Bulgarisches Amtsblatt, 88, 1-4, 06.11.1973, mit darauffolgenden Veränderungen bis, 102, 2-8, 21.11.2003, (Übersetzung S.M.), Закон за Народното Здраве, Държавен Вестник, 88, 1-4, 06.11.1973, с промени до Държавен Вестник, 102, 2-8, (21.11.2003)

und zeigen das Bestreben der bulgarischen Regierung, ihre Gesetzgebung mit der der Europäischen Union zu harmonisieren.

Es ist wichtig zu erwähnen, dass auch in der Ursprungsvariante von diesem Gesetz (GVG) publiziert im bulgarischen Amtsblatt Nummer 88, Seite 1-4, vom 06.11.1973 die Angelegenheiten Aufklärung und Einverständnis vertreten sind. Aufklärung wird zum Beispiel in dem Artikel 31, Absatz 1 des GVG gefordert, indem die medizinischen Mitarbeitern verpflichtet werden, auf eine angemessene Art den Patienten oder seine Angehörigen über die Art der Erkrankung, und den Sinn der Behandlung aufzuklären. Einverständnis wird im Artikel 32 des GVG gefordert bei chirurgischen Operationen und komplizierten diagnostischen Methoden.

In Zusammenhang mit der Behandlung von psychiatrischen Patienten ist die Frage über eine Unterbringung und Zwangsbehandlung von besonderer Bedeutung. Die Änderungen des GVG von 1997¹³⁰ beziehen sich genau auf diesen Angelegenheiten. Den Anwendungsbereich einer Zwangsbehandlung regelte Artikel 36 des Gesetzes über die Volksgesundheit (GVG). An dieser Stelle ist wichtig zu erwähnen, dass im Rahmen dieser Änderungen vom Jahr 1997 in dem Artikel 36, Absätze 7, 8 und 9 hinzugefügt wurden.

Im Absatz 7 von 1997 wird dem Patienten die Möglichkeit gegeben, gegen den Gerichtsbeschluss einen Einspruch zu erheben. Das Gericht muss dazu umgehend Stellung nehmen. Im Absatz 8 von 1997 wird die Zwangsbehandlung in einer medizinischen Einrichtung mit einer Entscheidung des zuständigen Amtsgerichts bestimmt. Im Absatz 9 von 1997 ist vorgesehen, dass das Gericht, alle sechs Monate nach Vorlage einer gerichtlich angeordneten psychiatrischen Expertise (Gutachten) über die Einstellung oder Verlängerung der Behandlung entscheidet.

Ebenso wurden auch die Artikel 59, 61 und 62 des GVG im Bezug zu der Unterbringung von psychiatrischen Patienten in den entsprechenden Einrichtungen geändert. Artikel 59 regelte die Unterbringung. Sie erfolgte mit einem Beschluss des Amtsgerichtes auf Vorschlag des Staatsanwaltes. Dieser Vorschlag zur Unterbringung erfolgte laut Artikel 61 Aufgrund einer gerichtlichen psychiatrischen Expertise (fachärztlichen forensischen Gutachten). Artikel 62 regelte das Recht des Patienten auf Verteidigung in einer

¹³⁰ Ministerium für Volksgesundheit der Volksrepublik Bulgarien: Änderung und Ergänzung des Gesetzes für die Volksgesundheit, Bulgarisches Amtsblatt, 12, 6-8, 07.02.1997; (Übersetzung S.M.), изменение и допълнение на Закона за народното здраве, Държавен Вестник, 12, 6-8, (07.02.1997)

öffentlichen Gerichtssitzung. Die Änderungen und Ergänzungen von diesen Artikel und Absätze im Jahr 1997, zeigen auch die Kontinuität des Prozesses der Harmonisierung der bulgarischen Gesetzgebung bezüglich Patientenrechte zu den europäischen Normen in der Zeit zwischen der „Wende“ und dem EU-Beitritt des Landes. 2005 trat das neue Gesetz über die Gesundheit (GesG), in Kraft. (Siehe Kapitel 3.7.3)

3.7.2 Medizinischer Standard „Psychiatrie“

Mit der Verordnung 24 / 07.07.2004, veröffentlicht in DW 78 / 07.09.2004, legte das Gesundheitsministerium zahlreiche Dokumente zur Regelung der Organisation und der Tätigkeiten aller medizinischen Einrichtungen in Bulgarien vor.¹³¹ Aus historischer Perspektive ist dies der Beginn einer neuen Ära in der Entwicklung der Medizin und des Gesundheitswesens in Bulgarien. Gewisse Ansätze zu ähnlichen Reglements gab es schon in früheren Jahren – z. B. die Verordnung Nr.14 aus dem Jahr 2000 bezüglich klinischer Studien (s. 3.7.5.1). Mit dieser Verordnung wurde zum ersten Mal eine Definition über das „Informierte Einverständnis“ in der bulgarischen Variante der „Good clinical Practice“ (GCP) als Standard vorgegeben. Der IC ist definiert als „ein Prozess, in welchem eine Person freiwillig ihren Wunsch bestätigt, sich an einer bestimmten klinischen Studie zu beteiligen, nachdem sie über alle entscheidungsrelevante Aspekte ihrer Beteiligung informiert wurde. Die Einverständniserklärung ist in schriftlicher, unterschriebener und datierter Form dokumentiert.“ Diese IC-Definition wird für alle Formen der stationären Aufnahme, diagnostischer, therapeutischer und anderer Eingriffe in allen medizinischen Disziplinen einschließlich der Psychiatrie übernommen¹³².

Die Standards für die Psychiatrie umfassen den größten Teil der 34 Seiten des Gesetzblattes „Durjaven Westnik (DW)“ (Amtsblatt). Der Begriff „Einverständniserklärung“ wird darin wiederholt erwähnt, auf vielfältige Eingriffe und Situationen psychiatrischer Betreuung und interpersonelle Beziehungen bezogen und mit

¹³¹ Die Texte für die Standards sind der offiziellen Ausgabe des bulgarischen Amtsblattes „Durjaven Westnik“ (DW) entnommen. Die angegebene Paginierung und die Ziffernbezeichnungen der Rubriken erfolgte nach DW. Diese sind nicht zu verwechseln mit den Ziffernbezeichnungen der Rubriken in dieser Dissertation. Damit der Geist der neu eingeführten Regeln und Standards deutlicher sichtbar wird, werden im Folgenden auch längere Passagen zitiert.

¹³² Milenkov S: Über die Einverständnis des Patienten in der bulgarischen psychiatrischen Praxis. Zeitschrift „Bulgarische neurologische und psychiatrische Praxis“, (Übersetzung S.M.), (Миленков С.- Относно съгласието на пациента в българската психиатрична практика, сп.Българска неврологична и психиатрична практика), 1, 34, (2004)

der Wahrung der Menschenrechte in Zusammenhang gebracht. Die „Standards“ sind in dieser Art und Weise zum ersten Mal in bulgarischer Sprache publiziert worden, d. h. sie dienen als staatlich bewilligte Anleitung, erstellt im Stil eines Handbuches wie die „GCP“. Sie bieten dem Leser eine schnelle, praxisnahe Auskunft zu konkreten Fragestellungen.

In Punkt. 2.2. e), Seite 14 des „Standards Psychiatrie“¹³³ wird gefordert, dass bei

„...der Patientenaufnahme ein Informiertes Einverständnis zur stationären Aufnahme und eine Gewährleistung der Einhaltung der international anerkannten Standards und der gesetzlichen Anforderungen bei einer nicht freiwilligen Aufnahme gesichert wird“.

Unter Punkt. 2.2 i), Seite 14 des „Standards Psychiatrie“ ist festgehalten:

„Die Dokumentation wird nach den Anforderungen der standardisierten Dokumentation gestaltet, indem die ursprüngliche Bewertung obligatorisch Folgendes enthalten soll: die Unterbringungsart, indem alle juristischen Dokumente, (z.B. Schriftverkehr, Verfügungen, Briefe, beigelegt werden müssen), den psychischen Status mit Auszügen der direkten Rede des Patienten, den neurologischen Status, den körperlichen Status, den psychopathologischen Befund, die Diagnose nach ICD-10, die geplante Diagnostik und den Behandlungsplan“.

Unter Punkt. 2.2.1, Seite 15 des „Standards Psychiatrie“ finden sich Ausführungen zur Verminderung der Unruhe und Spannung infolge der Unterbringung in einer geschlossenen psychiatrischen Abteilung:

„Angaben zur Vermittlung von Informationen hinsichtlich der Prognose zur Dauer des Aufenthaltes und zum Ausgang der Behandlung; Ausführungen zu den Gründen für eine nicht freiwillige Aufnahme und den Rechten des Patienten nach der Charta der Psychiatrischen Weltassoziation für die Rechte der stationären psychiatrischen Patienten; Ausführungen zur vorsichtigen medikamentösen Behandlung bzw. zur abwartenden Haltung beim Verdacht auf eine Belastungsreaktion, Intoxikation oder auf durch psychoaktive Substanzen induzierte psychische Störungen“.

In den „psychiatrischen Standards“ sowie den Anweisungen und Reglements der Nationale bulgarische Krankenkasse (NZOK) wurden zahlreiche weitere Regeln und Behandlungsprogramme bei konkreten psychischen Leiden, die übereinstimmend mit den Kategorien der ICD-10 definiert wurden, aufgeführt.

¹³³ Ministerium für Gesundheit Republik Bulgarien: Medizinischen Standart Psychiatrie, Bulgarisches Amtsblatt, (Übersetzung: S.M.), (Медицински стандарт “Психиатрия”, Държавен Вестник,) 78, 12-46, (07.09.2004)

3.7.2.1 Einverständniserklärung und Elektrokrampftherapie (EKT) sowie andere Behandlungsmethoden, die zu einer Bewusstseinsänderung des Patienten führen.

Besondere Aufmerksamkeit sollte dem Problem der Elektrokrampftherapie (EKT) und einigen anderen therapeutischen Eingriffen gewidmet werden, die zu einer Bewusstseinsänderung des Patienten führen.

In Punkt 3.8, Seite 17 des „Standards Psychiatrie“ heißt es:

„Die Elektrokrampftherapie (EKT) wird bei eingeschränkten Indikationen, sorgfältiger Bewertung der eventuellen Kontraindikationen und Behandlungsalternativen bzw. Risiken bei deren Nicht-Anwendung, mit dokumentiertem Einverständnis des Patienten oder bei Unmöglichkeit der Angehörigen oder eines gesetzlichen Vertreters, mit obligatorischer Anwendung einer Allgemeinanästhesie und Myorelaxation und in der technologisch besten und schonendsten Art durchgeführt“.

Punkt 3.8.7, Seite 18 des „Standards Psychiatrie“ bezüglich EKT lautet:

„Anweisungen für gute klinische Praxis. Die Gesamtbewertung der durchgeführten EKT bei einem konkreten Patienten beruht auf den dargelegten Indikationen, Gegenindikationen, dem Verhältnis zwischen ihnen und auf der Technologie der Durchführung der EKT, sowie auf den EKT-Anwendungsgrundsätzen, für die es einen internationalen Konsens gibt. Die IC für die EKT durch den Patienten, einen Angehörigen oder einen gesetzlichen Vertreter wird dokumentiert. Eine Allgemeinanästhesie und Myorelaxation sind obligatorisch.“

Die Frage des Informierens und vor allem des Einverständnisses des Patienten für die EKT-Anwendung wurde in der bulgarischen wissenschaftlichen Literatur noch im Jahre 1947 diskutiert (durch Moskov I. 1947,¹³⁴ Daskalov D. 1947,¹³⁵ ähnlich zur Insulin-Koma-Behandlung durch P. Dimitrov im Jahre 1939)¹³⁶ (s. auch 3.3.1). Die wissenschaftlichen Publikationen jener Zeit haben, ohne offizielles staatliches Reglement zu sein, als Richtlinien in der Praxis gedient. Der im Gesetzesblatt Nr.78/2004 veröffentlichte Standard“ besitzt die Kraft eines staatlichen Reglements und ist obligatorisch einzuhalten.

¹³⁴ Moskov I: Reglamentierung der Schocktherapie bei Geisteskranken, Bulgarische Klinik, (Übersetzung: S.M.), (Москов И, Регламентиране шоковата терапия при душевните болести, Българска Клиника, XVIII, 4, 141-143, (1947)

¹³⁵ Daskalov D: Aktuelle Schockmethoden, in Gegenwärtige Therapie der psychiatrischen Krankheiten, herausgegeben durch den Autor, Sofia, (Übersetzung: S.M.), (Даскалов Д: Съвременни шокови методи, в Съвременно лечение на душевните болести собствено издание на автора, София), 167-264, (1947)

¹³⁶ Dimitrov P: Schriftliche Zustimmung für die Behandlung in Neue Behandlung der Schizophrenie mit Insulin und Cardiazol, Verlag R. Mladenov, Sofia, (Übersetzung: S.M.), (Димитров П. - Новото лечение на шизофренията с инсулин и кардиазол, Писменно съгласие за лечението, Печатница Рангел Младенов, София), 15-16, (1939)

Das aktuelle System des schriftlichen Informierten Einverständnisses beinhaltet auch qualitätsmäßig ein neues Element zur Wahrung der Rechte des Patienten. Der Patient wählt die Behandlungsmethode und gibt sein Einverständnis. Das gestattet dem medizinischen Team, die jeweilige Behandlung durchzuführen, dies natürlich in Übereinstimmung mit den anderen GCP-Anforderungen.

Die bulgarischen Psychiater Gerdzhikov I. und Sotirov V. aus dem „Heiligen Ivan-Rilski“-Krankenhaus nahe Sofia entwickelten aus Eigeninitiative den Standard für die Anwendung der EKT. Sie stellten ihren Entwurf vor der psychiatrischen Gesellschaft zur Diskussion und gaben dem ersten Artikel zu diesem Thema den Titel: „Informiertes Einverständnis zur Behandlung in der Psychiatrie. Modell einer Einverständniserklärung zur EKT-Behandlung“ Die Autoren stellen fest¹³⁷, dass man über ein Informiertes Einverständnis nur dann sprechen kann, wenn folgende vier Bedingungen erfüllt sind:

1. Wenn eine bzgl. Inhalt und Umfang adäquate Information zur Verfügung gestellt worden ist,
2. Wenn das Einverständnis zur Behandlung vom Patienten freiwillig erteilt worden ist.
3. Wenn die Fähigkeit des Patienten, die zur Verfügung gestellte Information wahrzunehmen und zu verstehen, erhalten geblieben ist.
4. Wenn der Patient seine Entscheidungen auf der Grundlage dieser Information treffen kann

Sie behandeln ausführlich, und kritisch die Einführung der IC-Maßnahme, die bis dato gültigen Verordnungen und Instruktionen, die Fähigkeit, eine IC zu erteilen, die Rolle der professionellen Teams, die Anforderungen an die Information über die elektrokonvulsive Therapie (allgemeine Beschreibung, Indikationen, Effektivität, Nebenwirkungen und unerwünschte Effekte, Vorteile und Risiko, Namen des Arztes und der Personen, an die sich der Patient mit Fragen wenden kann, Zeit und Ort der Durchführung der EKT u. a.).

Die Autoren schlagen außer dem Formular zur „Erklärung des Einverständnisses zur Durchführung der Elektrokrampf-Therapie“ weitere Texte vor (z. B. „Informiertes

¹³⁷ Gerdjikov I. Sotirov W: Einverständniserklärung für Behandlung in der Psychiatrie, Modell für Einverständniserklärung für Elektrokrampf Therapie Behandlung, Bulletin der bulgarischen psychiatrischen Assoziation, (Übersetzung: S.M.), (Герджиков И, В, Сотиров В, Информирано съгласие за лечение в психиатрията, Модел за Информирано Съгласие за лечение с ЕКТ, Бюлетин БПА) IX, 3-4, 3-13, (2001)

Einverständnis zur Behandlung in einem psychiatrischen Krankenhaus“ und „Erklärung einer Verweigerung der Behandlung“).

Im „Standard Psychiatrie“ ist die Verordnung über die elektrokonvulsive Therapie unter der Rubrik 4.2, Seite 22 des Standarts folgendermaßen beschrieben:

- a). Die EKT wird obligatorisch mit Allgemeinanästhesie und Myorelaxation angewandt; Die Allgemeinanästhesie und die Myorelaxation werden von einem Spezialisten (Anästhesisten) in Übereinstimmung mit dem nationalen Standard zur Anästhesie und Intensivbehandlung vorgenommen.*
- b). Es erfolgt eine Beratung durch einen Internisten*
- c). Die endgültige Beurteilung der vorliegenden Indikationen/Kontraindikationen für die EKT liegt in der Verantwortung des behandelnden Psychiaters und nicht der Berater.“*

3.7.2.2 Zur Beziehung und Kommunikation zwischen Arzt und Patienten

Unter Punkt 3.10.1.5, Buchstabe „c“) der „Standards“ wird das weitere Vorgehen mit Einverständniserklärung (IC) im engeren Sinne und Durchführung der Untersuchung bzw. Therapie erläutert:

In einem ersten Schritt wird das informierte Einverständnis des Patienten erarbeitet; dabei sollten ihm in einer kurzen Besprechung auf eine vertrauensvolle und verständliche Art und Weise das Ziel und die Aufgaben der Untersuchung bzw. Behandlung erläutert und eine kurze Information über die Methoden und Bedingungen der Durchführung der Untersuchung und Behandlung gegeben werden. Während der anschließenden Untersuchung und nach ihrem Abschluss wird der Patient rückkoppelnd über das Erreichte und Ergebnisse informiert. Gegebenenfalls werden die Ergebnisse auch mit den Angehörigen oder mit der Familie des Patienten besprochen.

Anschließend werden in den „Standards“ der Psychiatrie weitere Details diskutiert, z.B. der Umgang mit den Ergebnissen der Untersuchungen (Labor, psychologische Tests, u. a.), die therapeutischen Interventionen und Techniken, die Angehörigenarbeit, der Umgang mit suizidalen Patienten, interdisziplinäre Beratungen, Behandlungsprogramme für unterschiedliche Krankheitszustände, die Regelung der Behandlung spezieller Patientengruppen (geschäftsfähig, geschäftsunfähig, unzurechnungsfähig u.ä.). Geschäftsfähigkeit, Zurechnungsfähigkeit, Ethik und Kompetenz muss bei allen Personen, die am Prozess des Einholens des IC sowie der Behandlungs- und Rehabilitationsphase beteiligt sind, obligatorisch vorausgesetzt sein.

Veränderungen der Bedingungen durch den weiteren Verlauf der Krankheit, die Ergebnisse der therapeutischen Interventionen, möglicherweise durch eine Entwicklung

einer Komorbidität und durch anderer Faktoren (finanzielle, Verwaltung u.a.) machen eine ständige Aktualisierung des IC notwendig. Die Aktualisierung muss schriftlich dokumentiert werden.

Ebenso wird in den „Standard“ auch die Behandlung in einer Tagesklinik, oder eine andere Tageseinrichtung und damit verbundene Patienteneinverständnis berücksichtigt (Punkt 6 des „Standards“). Auch der Fall, dass ein Patient oder seinen gesetzlichen Vertreter den bereits abgegebenen IC zurückzieht wird in dem „Standard“ unter Punkt 9 berücksichtigt und dargestellt¹³⁸.

3.7.2.3 Zur Regelung der Zwangsbehandlung

Im Kapitel VIII des „Standards“ wird der Fokus auf die Zwangsbehandlung gelegt.

Bei Patienten mit Risikoverhalten entstehen häufig Probleme, wenn sie einen IC zur Unterbringung und Behandlung abgeben sollen.

Kapitel VIII, Pkt. 1.1, Seite 29 des „Standards Psychiatrie“ enthält folgende Definition:

„Risikoverhalten ist ein krankheitsbedingtes Verhalten, das den Patienten und die Umgebenden bedroht:

a) Der Patient gefährdet sich selbst, wenn:

- ein Suizid- oder Selbstverletzungs-Risiko besteht,

- Der Patient nicht imstande ist, ohne Aufsicht und Mitwirkung seine Lebensbedürfnisse zu befriedigen, - er bedeutende Vermögensschäden verursachen kann.

b). Eine Gefahr für die Umgebung liegt vor, wenn der Patient die Persönlichkeit, die Bürgerrechte, das Eigentum, die mit der Verfassung festgestellte Rechtsordnung in der Republik Bulgarien oder andere durch das Recht geschützte Interessen bedroht oder schädigt.“

Im Punkt 1.2, Seite 29 des Standards wird das Risikoverhalten von Personen mit psychischen Störungen in drei Stufen eingeteilt – hoch, mittel und niedrig¹³⁹.

„Der Verhaltensmechanismus des psychiatrischen Patienten beruht auf der Interferenz von vier Grundfaktoren:

a) – positiven psychopathologischen Symptome

b)– negativen psychopathologischen Symptome

c)– prämorbidem Persönlichkeitsparametern und

d)– Faktoren des mikro- und makrosozialen Umfeldes (sozialisierend und desozialisierend).“

¹³⁸ Ministerium für Gesundheit Republik Bulgarien: Medizinischen Standart Psychiatrie, Bulgarisches Amtsblatt, (Übersetzung: S.M.), (Медицински стандарт “Психиатрия”, Държавен Вестник,) 78, 12-46, (07.09.2004)

¹³⁹ Ministerium für Gesundheit Republik Bulgarien: Medizinischen Standart Psychiatrie, Bulgarisches Amtsblatt, (Übersetzung: S.M.), (Медицински стандарт “Психиатрия”, Държавен Вестник,) 78, 12-46, (07.09.2004)

Die ethischen Aspekte sind als erstrangiges Ziel in der professionellen Rolle des Psychiaters bei der Betreuung von Patienten mit Risikoverhalten bei der Untersuchung und Risikoüberwindung klar definiert (Punkt 1.2, Seite 29).

„Der Psychiater gerät als Experte bei der Feststellung fremdgefährdendem Verhaltens unvermeidlich in einen Konflikt: der soziale Humanist und der strenge Bürger. Bei der Behandlung des psychiatrischen Patienten werden seine menschlichen und bürgerlichen Rechte eingehalten.“¹⁴⁰

In den „Standards“ werden Aspekte und Grenzen der Tätigkeiten bei der Betreuung von fremdaggressiven Patienten unter verschiedenen Bedingungen erläutert: unter ambulanten oder stationären Bedingungen mit jeweils unterschiedlichem Sicherheitsgrad, bei der Betreuung durch einen allgemein praktizierenden Arzt, durch einen Facharzt für Psychiatrie, durch Verwaltungsbehörden, bei unterschiedlicher Psychopathologie des Patienten.

In den „Standards“ sind Kriterien für ein Punktesystem bei der Risikoeinschätzung festgelegt. Die „Summe der Punkte“, für jeden konkreten Fall, gemeinsam mit der gerichtlichen psychiatrischen Begutachtung, bestimmen den Risikograd, dem dann die Zwangsmaßnahmen zur Unterbringung und Behandlung von Kranken mit Risikoverhalten entsprechen, Punkt 1.2, Seite 29:

„Bei einer Gesamtsumme von 35 und mehr Punkten wird angenommen, dass das Risiko gefährlicher Handlungen hoch ist, der Patient wird dringlich untergebracht. Bei einer Gesamtsumme zwischen 20 und 34 Punkten wird angenommen, dass das Risiko mäßig ist, und es wird ein Vorschlag zur Zwangsbehandlung unterbreitet. Unter 20 Punkten wird eine Behandlung ohne Zwang angeboten, unter Mitwirkung der Angehörigen des Patienten.“¹⁴¹

Zum ersten Mal wird damit in der bulgarischen Praxis ein Punktesystem eingeführt, in dem, eine Vielzahl klinischer und sozialer Kriterien berücksichtigt werden. Dieses System ersetzt nicht den richterlichen Beschluss, mit dem eine Zwangsbehandlung angeordnet wird. Die Kriterien haben Hinweisharakter und werden individuell für jeden Patienten geprüft, im Einklang mit der Informationsquelle und ihrer Zuverlässigkeit, dem Beratungsbedarf und der Anwendung spezifischer Maßnahmen. Ein Beleg für die

¹⁴⁰ Ministerium für Gesundheit Republik Bulgarien: Medizinischen Standart Psychiatrie, Bulgarisches Amtsblatt, (Übersetzung: S.M.), (Медицински стандарт “Психиатрия”, Държавен Вестник,) 78, 12-46, (07.09.2004)

¹⁴¹ Ministerium für Gesundheit Republik Bulgarien: Medizinischen Standart Psychiatrie, Bulgarisches Amtsblatt, (Übersetzung: S.M.), (Медицински стандарт “Психиатрия”, Държавен Вестник,) 78, 12-46, (07.09.2004)

In der bisherigen gerichtlichen psychiatrischen Praxis ist die Beteiligung eines Verteidigers bei der gerichtlichen Sitzung obligatorisch. Wenn der Patient keinen eigenen Rechtsanwalt hat, ordnet das Gericht einen Pflichtverteidiger an. Dieses Thema wird auch in einer Reihe von Interviews mit Fachleuten von Medizin, Recht und Psychiatrie diskutiert (s. 3.7.11).

Die Standardprozeduren bei der gerichtlichen psychiatrischen Begutachtung sind im Kapitel VIII, Abschnitt 1.8 des „Standards“ dargestellt¹⁴². Die Begutachtung ist Hauptinstrument für die Verhaltensbewertung des Patienten; sie wird ambulant oder stationär durch Fachärzte für Psychiatrie vorgenommen. Die Schlussfolgerung aus der Begutachtung ist für die Justizbehörden nicht bindend. Ein Patient kann für eine Begutachtung stationär aufgenommen werden, wenn er ein schriftliches Einverständnis dafür abgegeben hat oder wenn ein Gericht (oder die Staatsanwaltschaft) die Durchführung der Begutachtung unter stationären Bedingungen anordnet. Abhängig vom Gefahrpotential des Patienten und entsprechend dem klinischen Befund und den „Kriterien der ursprünglichen Risikobewertung“ (wie bereits erläutert: eine Zusammensetzung von Indikationen), wird bei der ursprünglichen Begutachtung eine Behandlung auf unterschiedlichen Sicherheitsstufen vorgeschlagen:

- a). bei hohem Risiko – eine stationäre Behandlung in einer Abteilung / Station für besonders fremdgefährlichen Patienten
- b). bei mittlerem Risikograd– eine stationäre Behandlung in einer geschlossenen psychiatrischen Abteilung;
- c). bei niedrigem Risiko – eine Behandlung unter halbstationären Bedingungen oder ambulant;
- d). bei fehlendem Risiko wird keine Unterbringung vorgeschlagen.

Nach Abschluss der Begutachtung kann der Patient in der stationären psychiatrischen Einrichtung bleiben, aber nur mit einem Beschluss vom Gericht/Staatsanwaltschaft oder, wenn er den Wunsch äußert, freiwillig zu bleiben. Eine gerichtliche Unterbringung wiederum stellt andererseits keinen Grund dar, den Patienten eine Therapie vorzuenthalten. Im Kapitel VIII, Punkt 11, Seite 37 des „Standards Psychiatrie“ ist die Einhaltung des IC folgendermaßen festgelegt¹⁴³:

¹⁴² Ministerium für Gesundheit Republik Bulgarien: Medizinischen Standart Psychiatrie, Bulgarisches Amtsblatt, (Übersetzung: S.M.), (Медицински стандарт “Психиатрия”, Държавен Вестник), 78, 12-46, (07.09.2004

¹⁴³ Ministerium für Gesundheit Republik Bulgarien: Medizinischen Standart Psychiatrie, Bulgarisches Amtsblatt, (Übersetzung: S.M.), (Медицински стандарт “Психиатрия”, Държавен Вестник), 78, 12-46, (07.09.2004)

Kapitel VIII, Punkt 11, Seite 37 des „Standards Psychiatrie“

„Bei Patienten, die zur stationären Begutachtung eingewiesen sind, wird in der Regel keine Behandlung durchgeführt, es sei denn, dass sie selber dieser zugestimmt haben. Ausnahmsweise kann eine Behandlung oder Unterbringung ohne Einverständnis des Patienten durchgeführt werden, wenn eine Fremd- oder Eigengefährdung vorhanden ist. Diese Maßnahmen müssen den Bedingungen und dem Gefährpotential entsprechen. In einer solchen Situation wird in der medizinischen Dokumentation ein ausführliches Protokoll angefertigt, unterschrieben von mindestens zwei Teammitgliedern. Die Behandlung von Patienten, die zur Zwangsbehandlung untergebracht sind, wird vom Team bestimmt, ohne nach einem IC für diese Behandlung zu suchen. Alle übrigen Maßnahmen, die nicht direkt mit der Behandlung verbunden sind, werden nach dem Prinzip der IC vorgenommen.“

Die Tatsache, dass der Patient zu einer Behandlung mit gerichtlichem Bescheid untergebracht ist, ist keine Begründung für die Einschränkung seiner Rechte auf Besuch, Korrespondenz, Bewegungsfreiheit, einschl. in der Kultur- und Arbeitstherapie und anderen Tätigkeiten. Eventuelle Einschränkungen werden nur durch die Parameter der Erkrankung festgelegt.“

Der festgelegte medizinische „Standard Psychiatrie“, der am 01.01.2005 in Kraft getreten ist, ist eine der bedeutendsten Errungenschaften in der Harmonisierung der bulgarischen psychiatrischen Praxis mit europäischem Recht.

3.7.3 Das Gesundheitsgesetz (GesG) 2005

(Gesundheitsgesetz = Gesetz über das Gesundheitswesen)

15 Jahre nach Beginn der demokratischen Veränderungen in Bulgarien im November 1989 wurde ein neues Gesundheitsgesetz (GesG-2005) verabschiedet. Es sollte einen wesentlichen Teil der Unvollständigkeiten und Mängel des alten Gesetzes zur Volksgesundheit (GVG, das von 1974 bis 2004 in Kraft war (s. 3.7.1) überwinden.

Das GesG-2005 wurde am 30. Juli 2004 von der XXXIX. (Volksversammlung verabschiedet und in dem bulgarischen Amtsblatt Nr.70 von 2004 veröffentlicht¹⁴⁴. Es trat am 01.01.2005 in Kraft.

In diesem Gesetz wird zum ersten Mal der Begriff Einverständniserklärung (EE bzw. IC) in der bulgarischen Gesundheitsgesetzgebung offiziell benutzt. Aufmerksamkeit verdient die Harmonisierung im Bereich des Gesundheitswesens bei grundsätzlichen Fragestellungen bezüglich der Menschenrechte. So wird z.B. in Art. 2 die Gesundheit zur nationalen Priorität erklärt. In diesem Zusammenhang werden sechs Kernpunkte

¹⁴⁴ Ministerrat der Republik Bulgarien: Gesundheitsgesetz, Bulgarisches Amtsblatt, (Übersetzung S.M.); Закон за Здравето, Държавен Вестник 70, 2-39 (10.08.2004)

aufgezählt; es werden die Verwaltungsorgane des Nationalen Systems des Gesundheitswesens umstrukturiert (Art. 5 u.a.); die Gesundheitsinformationen und – Dokumentationen (Art. 27) werden aktualisiert; die Rechte und Pflichten der Patienten werden geregelt. Bis dato gab es in Bulgarien kein Gesundheitsgesetz, das die Verfahren zur Wahrung des Lebens des Patienten und gleichzeitig seiner Bürgerrechte so klar formuliert hatte. Zitat aus dem Gesundheitsgesetz (GesG)¹⁴⁵ von 2005, Seite 15:

„Art. 84 (1): Patient ist jede Person, die medizinische Hilfe anfordert oder der medizinische Hilfe zuteil wird. (2): Die Aufnahme einer Person als Patient erfolgt auf Grund ihrer Einverständniserklärung, mit Ausnahme der durch das Gesetz veranlassten Fälle.

Art. 86 (2): Bei einer Behandlung ist der Patient berechtigt: Informationen über den Preis jeder medizinischen Dienstleistung, Vorgehensweisen, Art der Behandlung und der Arzneimittel im Rahmen der vorklinischen und klinischen Versorgung zu erhalten.“

In der Praxis sind unterschiedliche Situationen von Unzurechnungsfähigkeit und Geschäftsunfähigkeit sowohl bei psychischen als auch bei körperlichen Erkrankungen möglich. Im Art. 87. hat der Gesetzgeber mögliche Schwierigkeiten bei der Einholung eines kompetenten IC vorgesehen.

Zitat aus dem Gesundheitsgesetz (GesG) von 2005, Seite 15-16:

„Art. 87. (1) „Die medizinischen Tätigkeiten werden aufgrund der Einverständniserklärung des Patienten vorgenommen.

(2) Ist der Patient minderjährig oder entmündigt, ist zur medizinischen Behandlung neben seiner Einverständniserklärung auch das Einverständnis eines Elternteils oder Vormunds erforderlich.

(3) Ist der Patient unmündig oder geschäftsunfähig, ist das Einverständnis von einem Elternteil oder Vormund einzuholen, mit Ausnahme der per Gesetz angeordneten Behandlung.

(4) Bei Personen mit psychischen Störungen, die unfähig sind eine Einverständniserklärung abzugeben, wird sie von den gemäß Art. 162 Abs. 3 bestimmten Personen abgegeben.

Art. 88. (1) Zur Einholung einer Einverständniserklärung hat der behandelnde Arzt (Zahnarzt) den Patienten, jeweils sein Elternteil oder seinen Vormund sowie die unter Art. 162 Abs 3 bestimmten Personen zu informieren über:

1. Diagnose und Art der Erkrankung;

2. Beschreibung des Ziels und der Art der Behandlung, Alternativen, die zu erwartenden Resultate und die Prognose;

3. Potentielle Risiken der vorgeschlagenen Behandlungsmethoden, einschließlich der Nebenwirkungen und negativen Medikamentenreaktionen, Schmerzen u.a. Komplikationen;

4. die Erreichung einer günstigen Wirkung, das Gesundheitsrisiko bei Anwendung anderer Behandlungsverfahren oder bei Behandlungsverweigerung.

¹⁴⁵ Ministerrat der Republik Bulgarien: Gesundheitsgesetz, Bulgarisches Amtsblatt, (Übersetzung S.M.); Закон за Здравето, Държавен Вестник 70, 2-39 (10.08.2004)

Der Fall wenn der Patient geschäftsunfähig ist oder eine medizinische Intervention verweigert oder Einspruch oder Meldung bezüglich eine Behandlung an das Regionale Zentrum für Gesundheitswesen zu machen, wird in (Art. 89 bis 93) geregelt.

Zitat aus dem Gesundheitsgesetz (GesG)¹⁴⁶ von 2005, Seite 16-17.

„Art. 89. (1) Für chirurgische Eingriffe, eine allgemeine Anästhesie, invasive oder sonstige Diagnose- und Therapieverfahren, die zu einem erhöhten Risiko für Leben und Gesundheit des Patienten oder zu einer vorläufigen Bewusstseinsänderung führen, sind die Informationen gemäß Art. 88 und die Einverständniserklärung in schriftlicher Form abzugeben.

(2) Die Verfahren gemäß Art. 1 dürfen ohne seine Einverständniserklärung nur dann durchgeführt werden, wenn sein Leben unmittelbar gefährdet ist und:

1. sein körperlicher und psychischer Zustand keine Einverständniserklärung erlauben;

2. es unmöglich ist, rechtzeitig die Einverständniserklärung von einem Elternteil, Vormund oder der unter Art. 162 Abs. 3 bestimmten Person einzuholen.

(3) In Bezug auf Personen mit psychischen Störungen, die unfähig zur Abgabe einer Einverständniserklärung sind, können die Verfahren gemäß Art. 1 nur durchgeführt werden nach Genehmigung durch die Kommission für medizinische Ethik und nach Einholung des Einverständnisses von ihren gesetzlichen Vertretern oder dem Leiter der Heilanstalt (falls keine Kommission existiert).

Art. 90. (1) Der Patient, ein Elternteil, Vormund oder die Person gemäß Art. 162 Abs. 3 kann jederzeit die angebotene medizinische Hilfe oder die Fortsetzung der begonnenen Behandlung verweigern.

(2) Die Verweigerung gemäß Art. 1 ist in der medizinischen Dokumentation durch Unterschrift der Person zu bestätigen.

(3) Wenn der Patient, ein Elternteil, Vormund oder die Person gemäß Art. 162 Abs. 3 nicht fähig ist oder es ablehnt, soll die Verweigerung gemäß Art. 1 schriftlich bestätigt werden. So wird dies durch Unterschrift des behandelnden Arztes und eines Zeugen bestätigt.

(4) In den Fällen, in denen nach Art. 1 die Verweigerung durch einen Elternteil oder den Vormund vorliegt und das Leben des Patienten gefährdet ist, kann der Leiter der Heilanstalt die Durchführung einer lebensrettenden Behandlung veranlassen.

Art. 91. Medizinische Hilfe entgegen dem Willen des Patienten kann nur in den durch Gesetz veranlassten Fällen geleistet werden.

Art. 92. (1) Der behandelnde Arzt ist verpflichtet, den Patienten zu informieren über:

1. seinen gesundheitlichen Zustand und die Notwendigkeit einer Behandlung;

2. die Erkrankung, derentwegen er medizinische Hilfe gesucht hat, und seine Prognose;

3. geplante Vorbeugungs-, Diagnose-, Behandlungs- und Rehabilitationsmaßnahmen sowie die damit verbundenen Risiken;

4. diagnostische und therapeutische Alternativen;

5. Namen, Funktion und Fachrichtung der an dem Diagnose- und Behandlungsverfahren beteiligten

¹⁴⁶ Ministerrat der Republik Bulgarien: Gesundheitsgesetz, Bulgarisches Amtsblatt, (Übersetzung S.M.); Закон за Здравето, Държавен Вестник 70, 2-39 (10.08.2004)

Personen.

(2) Der Zugang des Patienten zu den medizinischen Informationen gemäß Art. 1 P.2 und 3 kann bei einer schriftlichen Verweigerung seinerseits eingeschränkt werden.

(3) Die Entscheidung gemäß Art. 2 ist in der medizinischen Dokumentation des Patienten schriftlich wiederzugeben.

Art. 93. (1) Der Patient, ein Elternteil oder Vormund oder die von ihm bevollmächtigte Person ist berechtigt, bei Verletzung seiner Rechte gemäß diesem Gesetz oder bei Streitigkeiten, betreffend die medizinischen Maßnahmen, Einspruch und Meldung an das Regionale Zentrum für Gesundheitswesen zu machen.

(2) Das Regionale Zentrum für Gesundheitswesen soll innerhalb von 7 Tagen eine amtliche Überprüfung des Einspruches oder der Hinweise durchführen.

(3) Bei Feststellung einer Ordnungswidrigkeit erstellt der Prüfer des Regionalen Zentrums für Gesundheitswesen eine Akte über eine Ordnungswidrigkeit und der Direktor des Regionalen Zentrums für Gesundheitswesen erlässt einen Bußgeldbescheid gemäß dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten und Strafen.

(4) Bei festgestellten Verstößen, die gemäß dem Gesetz über die Branchenorganisationen der Ärzte und Zahnärzte und dem Krankenversicherungsgesetz strafbar sind, unterrichtet das Regionale Zentrum für Gesundheitswesen die Bezirksgremien des Bulgarischen Ärzteverbandes (BLS) sowie den Verband der Zahnärzte in Bulgarien und die Bezirkskrankenkasse und schickt ihnen den Einspruch.

(5) Innerhalb von drei Tagen nach Abschluss der Prüfung unterrichtet das Regionale Zentrum für Gesundheitswesen den Patienten von den Prüfungsergebnissen“ .

Gemäß Art. 97 des GesG-2005 wird in Bulgarien keine Euthanasie durchgeführt, selbst bei Einverständnis des Betroffenen. Gemäß der Zusatzbestimmung des Gesundheitsgesetzes (GesG von 2005) handelt es sich bei der IC um „ein freiwillig abgegebenes Einverständnis nach Kenntnisnahme einer bestimmten Information“. Dies ist die kürzeste zutreffende Definition des IC-Begriffes. Das verbindliche schriftliche IC wird bei einer künstlichen Befruchtung (Art. 130) und bei genetischen Untersuchungen verlangt (Art.141).

Zitat aus dem Gesundheitsgesetz (GesG)¹⁴⁷ von 2005, Seiten 21, 22.

„Art. 130. (1) Eine künstliche Befruchtung wird nach Einholung einer schriftlichen Einverständniserklärung der Person, die schwanger werden möchte, durchgeführt“.

„Art. 141. (1) Genetische Untersuchungen und die Entnahme von biologischem Material für genetische Untersuchungen zu medizinischen oder wissenschaftlichen Zwecken werden nur nach Einholung einer schriftlichen Einverständniserklärung der untersuchten Personen durchgeführt.

(2) Genetische Untersuchungen an Kindern, Personen mit psychischen Störungen und entmündigten Personen werden nach Genehmigung durch die Kommission für medizinische Ethik an der jeweiligen Klinik durchgeführt“.

¹⁴⁷ Ministerrat der Republik Bulgarien: Gesundheitsgesetz, Bulgarisches Amtsblatt, (Übersetzung S.M.); Закон за Здравето, Държавен Вестник 70, 2-39 (10.08.2004)

Um die bulgarischen Normen den Standards der EU-Richtlinie anzupassen, mussten eine Reihe von Verordnungen vom bulgarischen Parlament umgearbeitet und verabschiedet werden, um zu einer zufriedenstellenden Anpassung der bulgarischen Gesetzgebung im Bereich des Gesundheitswesens zu kommen. Besonders wichtig für das Thema dieser Arbeit sind die Ergänzungen des Kapitels 3 über die medizinische Behandlung (und zwar im Abschnitt 2), und die Rechte und Pflichten der Patienten (Art. 84 bis Art. 98), des Kapitels 5 über die psychische Gesundheit einschließlich Zwangseinweisung und Behandlung (Art.145 bis Art.165) und anderer Teile des GesG; Art. 27, Art. 96, Art. 97, Art. 99, Art. 130 und 134 (über eine assistierte Reproduktion).
 Besonderes Augenmerk ist auf die Anforderungen des GesG 2005 zu legen, die den IC bei medizinischen wissenschaftlichen Untersuchungen an Personen betreffen.
 Das Thema wird in Abschnitt IV des Kapitels 8 abgehandelt.

Zitat aus dem Gesundheitsgesetz (GesG)¹⁴⁸ von 2005, Seite 30.

Art. 197 (2) Eine medizinische wissenschaftliche Studie im Sinne dieses Gesetzes ist jeder Versuch an Menschen, der zum Zwecke der Erweiterung medizinischer Kenntnisse durchgeführt wird.”
(5) Die Interessen der untersuchten Person sind wichtiger als die wissenschaftlichen und finanziellen Interessen des Forschers in jedem Stadium der medizinischen Studie”.
Art. 198 (1) Medizinische wissenschaftliche Studien an Menschen werden nicht durchgeführt, wenn:
sie dem Gesetz oder der medizinischen Ethik widersprechen; keine Beweise für ihre Ungefährlichkeit erbracht sind; keine Beweise für die zu erwartenden wissenschaftlichen Nutzen erbracht sind;
sie dem definierten wissenschaftlichen Zweck und dem Plan zur Durchführung der wissenschaftlichen Studie nicht entsprechen; ein erhöhtes Risiko für die Gesundheit und das Leben der untersuchten Person besteht;
(2) Es werden an Personen keine medizinischen Studien mit chemischen Substanzen oder physischen Bestrahlungsquellen durchgeführt, die Veränderungen des menschlichen Genoms verursachen können;
(3) Es werden an Personen keine medizinischen Studien mit Produkten der Geningeneering, die zu einer Übertragung neuer Merkmale an die Nachkommenschaft führen können, durchgeführt;
Art. 199 (1) Medizinische wissenschaftliche Studien werden nur an Personen durchgeführt, die eine schriftliche Einverständniserklärung abgegeben haben, nach schriftlicher Benachrichtigung durch den Leiter der Studie über das Wesen, die Bedeutung, den Umfang und das eventuelle Risiko der Studie;
(2) Einverständnis für die Teilnahme an einer medizinischen wissenschaftlichen Studie wird nur von einer handlungsfähigen Person abgegeben, die das Wesen, die Bedeutung, den Umfang und die eventuellen Risiken der klinischen Studie begreift;
(3) Das Einverständnis wird persönlich in schriftlicher Form abgegeben. Es kann jederzeit widerrufen werden;
Art. 200 (1) Keine medizinischen wissenschaftlichen Studien werden an handlungsunfähigen Personen durchgeführt.
(2) Wenn kein bedeutender Nutzen für die Gesundheit zu erwarten ist, bei:
1. Schwangeren und stillenden Mütter;
2. Personen, die einer Freiheitsstrafe unterliegen;
3. Wehrpflichtigen während der Dienstzeit
Art. 201(1) Alle Personen, an denen medizinische wissenschaftliche Studien durchgeführt

¹⁴⁸ Ministerrat der Republik Bulgarien: Gesundheitsgesetz, Bulgarisches Amtsblatt, (Übersetzung S.M.); Закон за Здравето, Държавен Вестник 70, 2-39 (10.08.2004)

werden, werden gegen Schäden für die Gesundheit oder für den Todesfall versichert;
Art. 220(2) *Wer eine medizinische Hilfe ohne Einholung der EE vom Patienten leistet, wird mit einer Geldstrafe in Höhe von 500 bis 1500 Lewa bestraft, und bei einem wiederholten Verstoß mit Entzug des Rechts auf Ausübung des medizinischen Berufs für den Zeitraum von 6 Monaten bis zu 1 Jahr.*

Das Thema klinischer Studien wird im Kapitel 3.7.5 diskutiert. Die Verordnung 14/ 2000 dient zur Regelung klinischer Studien an Personen. Unter Kapitel 3.7.5.1 dieser Arbeit soll an die wichtigsten Bestandteile dieser Verordnung erinnert werden. Anlage 1 zu dieser Verordnung ist eigentlich ein Prototyp der bulgarischen Variante der GCP.

Die bedeutendsten Fortschritte erfolgten hauptsächlich durch klinische Studien, die Akkreditierung der medizinischen Einrichtungen in Bulgarien und die Einführung des Krankenversicherungssystems (Die Nationale Krankenkasse – NZOK (H3OK - Национална здравноосигурителна каса), das seinerseits direkt mit dem NRV (Nationale Rahmenvertrag) und seiner ausführlichen Dokumentation verbunden ist.

3.7.4 Nationaler Rahmenvertrag (NRV)

Der Aufbau des Versicherungswesens und des kassenärztlichen Systems war eine der Hauptaufgaben Prioritäten in Reform im Gesundheitswesen in der postkommunistischen Periode in Bulgarien. Eine der wichtigsten Verwaltungsvorschriften in diesem Zusammenhang ist der sogenannte Nationale Rahmenvertrag (NRV).

Er legt die Rechte und Pflichten bei der Anwendung medizinischer und zahnärztlicher Hilfe im Rahmen des Gesetzes für Gesundheitsversicherung (GGV)¹⁴⁹ fest. Der nationale Rahmenvertrag wird zwischen der nationalen Krankenkasse und den Berufsverbände der Ärzte und Zahnärzte abgeschlossen, und regelt die Leistungen der Krankenkasse für die medizinische Behandlung der Patienten. Der NRV hatte einen enorm positiven Einfluss auf die Entwicklung des IC-Systems im bulgarischen Gesundheitswesen.

Zitat aus dem Nationalen Rahmenvertrag (NRV)¹⁵⁰, Seite 29.

„Dieser Vertrag ist ein nationaler Vertrag, weil er für das ganze Territorium der Republik Bulgarien gilt. Er ist ein Rahmenvertrag, weil er den gesundheitlichen, wirtschaftlichen, finanziellen, medizinischen, organisationsleitenden, informationellen und rechtlich deontologischen Rahmen setzt. In

¹⁴⁹ Ministerium für Arbeit und soziale Politik, Gesetz für die Gesundheitsversicherung, Bulgarisches Amtsblatt, 70, 1-15, 19.06.1998, (Übersetzung S. Milenkov); Министерство на труда и социалната политика, Закон за здравето осигуряване, Държавен Вестник 70, 1-15, (19.06.1998)

¹⁵⁰ Nationaler Rahmen Vertrag (NRV) 2000: mit darauffolgenden Änderungen und Ergänzungen. 107/28.12.2000, (Übersetzung S.M.), (Национален Рамков Договор, Държавен Вестник, бр. 107/28.12.2000 с последващи изменения и допълнения.) (2000)

Übereinstimmung mit diesem Rahmen werden die Verträge zwischen NZOK (Nationale Krankenkasse) und den Dienstleistern medizinischer oder zahnärztlicher Hilfe abgeschlossen. Alle Klauseln des NRV stimmen mit der geltenden bulgarischen Gesetzgebung überein“.

Der NRV befindet sich in Übereinstimmung mit den klassischen und zeitgenössischen Forderungen der Bioethik und des medizinischen Rechts.

Zitat aus dem Nationalen Rahmenvertrag (NRV) 2005¹⁵¹, Seite 30.

Art. 26 Abs. 1 und 2, Punkt. 10

„...die medizinisch Verantwortlichen, dem Patienten eine klare Information über seinen gesundheitlichen Zustand und die möglichen therapeutischen Methoden zur Verfügung zu stellen.“

„...Der Zugang des Patienten zur gesundheitlichen Information gemäß Abs. 1 kann bei einer schriftlichen Weigerung seinerseits eingeschränkt werden.“

Die zitierten Absätze des Art. 26 sind direkt mit dem IC-System und den GCP-Regeln verbunden. Durch den NRV wurde der Terminus „klinischer Behandlungspfad“ (KBP), oder besser bekannt als Diagnostic Related Group (DRG) auch, in die bulgarische medizinische Terminologie eingeführt. Seine exakte Definition findet sich in Art. 193 in Abschnitt IV „Struktur des klinischen Behandlungspfades“ (NRV-2005)¹⁵².

Laut Abs. 2 des Art. 193 besteht der klinische Behandlungspfad aus den folgenden Grundkomponenten:

Zitat aus dem Nationalen Rahmenvertrag (NRV) 2005¹⁵³, Seite 60.

- 1. Indikationen für die Behandlung im Krankenhaus;*
- 2. Bedingungen für den Beginn einer Behandlung und ein Minimum an medizinischen Maßnahmen vor der Aufnahme;*
- 3. Forderungen vor Durchführung der Behandlung:*
 - a). Information über das Wesen der Maßnahmen und die Zuverlässigkeit ihrer Prognose*
 - b). Information über die Art und Weise der Ausführung der Tätigkeiten (dies nur für die Behandlungspfade, für die dieses als Pflichtbedingung vereinbart ist;*

¹⁵¹ Nationaler Rahmen Vertrag (NRV) 2005: zwischen Nationalen Krankenkasse, Bulgarische Ärztekammer, Verband der Zahnärzte in Bulgarien, Bulgarisches Amtsblatt, 1, 26-84, (04.01.2005) (Übersetzung S.M), НРД 2005 между НЗОК, БЛС и ССБ, Държавен Вестник, 1, 26-84, (04.01.2005)

¹⁵² Nationaler Rahmen Vertrag (NRV) 2005: zwischen Nationalen Krankenkasse, Bulgarische Ärztekammer, Verband der Zahnärzte in Bulgarien, Bulgarisches Amtsblatt, 1, 26-84, (04.01.2005) (Übersetzung S.M), НРД 2005 между НЗОК, БЛС и ССБ, Държавен Вестник, 1, 26-84, (04.01.2005)

¹⁵³ Nationaler Rahmen Vertrag (NRV) 2005: zwischen Nationalen Krankenkasse, Bulgarische Ärztekammer, Verband der Zahnärzte in Bulgarien, Bulgarisches Amtsblatt, 1, 26-84, (04.01.2005) (Übersetzung S.M), НРД 2005 между НЗОК, БЛС и ССБ, Държавен Вестник, 1, 26-84, (04.01.2005)

Die Einführung des sogenannten „klinischen Behandlungspfades“ (DRG) führte zu wesentlichen Änderungen in der stationären medizinischen Versorgung. 2005 gab es „klinische Behandlungspfade“ für mehr als 120 Krankheitszustände aller Medizinsparten. Die Anzahl der „klinischen Behandlungspfade“ wächst ständig. In den „klinischen Behandlungspfaden“ war 2005 nur ein kleiner Teil der psychischen Erkrankungen berücksichtigt. Die Kosten der Behandlung der übrigen psychischen Erkrankungen wurden vom Staat oder vom Patienten selbst oder von anderen Stellen übernommen. Die Finanzierung der Behandlung der psychiatrischen Patienten war kompliziert und unvollständig, je nachdem, ob die Erkrankungen in den ursprünglichen KBP (DRG) eingeschlossen waren, oder in den neuen KBP (DRG) ergänzend hinzugefügt wurden.

Die Einführung des NRV ist einer der Hauptfaktoren für die Anwendung der IC in der medizinischen Praxis in Bulgarien. Der IC stellt einen wichtigen und unverzichtbaren Teil der „klinischen Behandlungspfade“ (DRG) dar. Im NRV gibt es ausführliche Richtlinien zum IC. Das Dokument „Methodische Anforderungen für die Erstellung der Erklärung für das informierte Einverständnis“ im NRV unterscheidet nach dem Grad der Verpflichtung obligatorische, empfohlene und erwünschte Bedingungen und Komponenten des IC:

I. Obligatorisch:

- Verständliche und genaue Sprache möglichst ohne Fachausdrücke
- Bezeichnung der Krankenanstalt
- Personalenteil
- „Shunt“ bzw. die freiwillige Ablehnung zusätzlicher Informationen (der Abschnitt folgt unmittelbar dem Personalenteil). Dieser Abschnitt ermöglicht eine vollständige Formulierung des Einverständnisses, das der Patient unterschreiben kann, ohne dass er die übrigen Informationen gelesen hat.
- Ursache für die Behandlung
- Beschreibung der Operation
- Beschreibung der nicht komplizierten postoperativen Periode
- Unmittelbare, frühe und späte Komplikationen
- Finanzielle Aspekte
- Möglichkeit, zusätzliche Fragen zu stellen
- Vollständige Formulierung des IC
- Verweigerungsrecht

II. Empfohlen:

- Erklärungen des Begriffs IC
- Namen und Qualifizierung der Teammitglieder
- Vorbehandlungsdiagnose
- Zustimmung zur Dokumentierung mittels Fotografien
- Verbleib der Gewebe/Organe nach deren Entfernung

III. Erwünscht:

- Alternativen zur vorgeschlagenen Behandlung
- Biostatistische Angaben

Die Prüfung der Kompetenz des Patienten, ein Einverständnis zu geben oder zu verweigern, soll als Pflichtbestandteil des IC betrachtet werden.

Der Aufklärungsbogen wird dem Patienten in der Aufnahme der medizinischen Einrichtung vorgelegt. Wenn sich im Laufe der Behandlung zusätzliche diagnostische oder therapeutische Maßnahmen, die in dem ursprünglichen Aufklärungsbogen nicht beschrieben sind, als notwendig erweisen, muss dem Patienten ein neuer IC Formular ausgehändigt werden.

Die IC Formulare zu den „klinischen Behandlungspfaden“ werden im Behandlungsverlauf in der Krankenakte „Geschichte der Erkrankung“ (GE) aufgenommen und werden damit ein untrennbarer Teil der Dokumentation, die den Krankenhausaufenthalt des Patienten festhält.

Eine Variante des IC's (das die Beobachtung nach der Aufnahme und die Vorbereitung für eine Operation beschreibt) enthält in einem speziellen Feld eine Formulierung: „Hiermit erkläre ich, dass ich einverstanden bin, unter lokaler oder allgemeiner Anästhesie operiert zu werden, nachdem mir alle Risiken der Anästhesie erklärt wurden.“ und Zeilen für den Namen des Patienten und seine Unterschrift.

Das nächste Teil des IC beinhaltet eine umfassende Information für den Patienten selbst bzw. für seinen gesetzlichen Vertreter mit Beschreibung des Verlaufs, der Behandlung, der erwarteten oder möglichen Heilwirkung und über die eingesetzten operativen bzw. diagnostischen Methoden. Diese Information wird gewöhnlich auch mündlich mit dem Arzt besprochen, mit dem Ziel, dass der Patient (bzw. sein Vertreter) eine klare Vorstellung über die konkrete Erkrankung und über die diagnostischen und therapeutischen Eingriffe gewinnt. Bei der Besprechung darf der Patient (bzw. sein

Vertreter) auch zusätzliche Fragen stellen. Auf der Basis dieser Information kann der Patient (bzw. sein Vertreter) seine Entscheidung freiwillig treffen, und wenn er einverstanden ist, persönlich das obengenannte Dokument Nr. 3 unterschreiben. In bestimmten Fällen wird empfohlen, die Unterschrift des Patienten (des gesetzlichen Vertreters) vor einem Zeugen einzuholen, der ebenfalls das Dokument unterschreibt.

Wenn der Patient (bzw. sein gesetzlicher Vertreter) nicht einverstanden ist, im Krankenhaus untergebracht zu werden und sich der benötigten Untersuchungen und Behandlungseingriffe zu unterziehen, hat er das schriftlich und begründet zu erklären. In diesem Fall kommt ein anderes Formular zum Tragen, betreffend die Verweigerung einer Unterbringung gegen ärztlichen Rat. Datum und Uhrzeit der Unterschrift müssen obligatorisch eingetragen werden.

Art. 214 im NRV 2005 klärt, wie der Patient einen bestimmten medizinischen Eingriff akzeptieren oder verweigern kann.

Art. 223 legt den Umfang der medizinischen Information fest. Die schriftliche Erklärung für den IC wird auch in der Verordnung über die Akkreditierung der Krankenanstalten gefordert.

Die beschriebene Vorgehensweise betrifft alle medizinischen Fachrichtungen und alle Krankenanstalten, die Verträge mit der NZOK haben. Es sind jedoch nicht alle Patienten ZZOL (gesundheitlich pflichtversicherte Personen). Die NZOK versichert die gesundheitlich pflichtversicherten Personen nicht gegen alle Krankheitszustände und -stadien, sondern aktualisiert jährlich ihre Liste mit bestimmten Stadien und Formen einiger Erkrankungen. Die NZOK übernimmt laut NRV die Kosten für die diagnostischen, therapeutischen u.a. Eingriffe je nach Fall: entweder vollständig, nur teilweise oder auch gar nicht.

Der IC in Bulgarien wurde schon im ersten (DW Nr. 42/2000) und im zweiten (DW Nr. 107/2000) Nationalen Rahmenvertrag (NRV-1 und NRV-2, Kapitel 12 „Rechte des Patienten“) geregelt. In der Anfangsvariante von NRV wurden nur 6 psychiatrische Diagnosen nach ICD-9 berücksichtigt: schizophrene Psychosen (295); affektive Psychosen (296); paranoide Zustände (297) und die drei Formen der Oligophrenie – deutlicher Schwachsinn (318.0), schwerer Schwachsinn (318.1) und hochgradiger Schwachsinn (318.2). Die organischen Psychosen, Demenzen, akuten Belastungszustände und viele andere psychische Erkrankungen wurden zunächst nicht eingeschlossen. Diese Versäumnisse erwecken den Eindruck einer fortdauernden Stigmatisierung psychischer

Patienten. Im NRV 2005 fielen anfangs, trotz Aktualisierungen wesentliche Nachteile auf. Z. B. wurden die depressiven, aber auch andere Zustände ausgelassen.

Der NRV wird jährlich aktualisiert. Auf diese Art und Weise haben die Nationalen Rahmenverträge einen entscheidenden Einfluss auf die Entwicklung des gesamten IC-Systems in der bulgarischen Medizin.

3.7.5 Einverständniserklärung und Klinische Studien (Clinical Trials)

Der IC ist seit langem eine obligatorische Bedingung für die Genehmigung und die Durchführung klinischer Studien. Das Konzept ist bedeutend früher bei klinischen Studien als in der täglichen psychiatrischen Praxis eingeführt worden. Seit Anfang der neunziger Jahre wurden keine klinischen Studien ohne Vorlage eines ausführlichen IC zugelassen. In der allgemeinen medizinischen Praxis war das Einverständnis nicht in diesem Umfang Pflichtbedingung und wurde vernachlässigt. In diesem Zusammenhang werden in dem weiteren Verlauf dieser Arbeit zwei wichtige Dokumente mit Bezug auf die Durchführung der klinischen Studien dargestellt und diskutiert.

1. Die Verordnung Nr. 14/2000 bezüglich der Durchführung klinischer Studien enthält fast alle Anforderungen der internationalen Reglements.

2. Die Richtlinie 2001/20/EG des EU Parlaments und EU Rates.

Wie im folgenden Schema veranschaulicht, wurden die Studien unter Berücksichtigung des IC durch verschiedenen Ethikkommissionen in drei Stufen (Stand 2000) bewilligt:

1. durch die Lokale Ethikkommission (LEK) in den Krankenhäusern und Kliniken, an denen klinischen Studien durchgeführt werden;
2. durch die Zentrale Ethikkommission und
3. durch die Spezialisierte Kommission für die Erlaubnis zu Klinischen Studien (SKRIPKI).

Anschließend wird die Genehmigung durch das GM (Gesundheitsministerium) zur Durchführung der Studie erteilt.

Siehe bitte nächste Abbildung 3: Schema der Genehmigung klinischer Studien in Bulgarien



Abbildung 3: Schema der Genehmigung klinischer Studien in Bulgarien (Stand 2000)¹⁵⁴

Im Jahr 1997 hatte das Nationale Institut für Arzneimittel (NILS, neu BDA) die adaptierte Übersetzung der „Good Clinical Practice for Trials on Medicinal Products in the European Community“ unter den Titel „Anleitung für die Gute Klinische Praxis bei der Durchführung klinischer Studien von Arzneimitteln“ veröffentlicht. Im Glossar dieser Anleitung ist der IC folgenderweise definiert: „Freiwillige schriftliche Bestätigung des Einverständnisses der Person, sich an einer bestimmten klinischen Studie zu beteiligen und dementsprechenden Angaben in der Dokumentation zuzustimmen. Diese Bestätigung soll von der Person unterschrieben werden, nachdem sie über die Ziele, die potentiellen Nutzen und Risiken, die Folgen der Studie, sowie auch über Rechte und Pflichten in Übereinstimmung mit der aktuellen Fassung der Helsinki-Deklaration informiert worden ist“.¹⁵⁵

¹⁵⁴ Milenkov S: Managing Clinical Trials in Bulgaria, Actual Situation and Perspectives for the Future”, Master Thesis for the Degree Master of Pharmaceutical Medicine from, Witten/Herdecke University, 66, (2003)

¹⁵⁵ BDA-Bulgarian Drug Agency: alte Name: NILS - Nationales Institut für Arzneimittel, Anleitung für die Gute Klinische Praxis bei der Durchführung klinischer Studien von Arzneimitteln, (Übersetzung S.M.), Национален Институт по Лекарствените Средства, НИЛС, ново име Агенция по лекарствата, Ръководство за добра клинична практика, (1997)

Die Anleitung stellt einen der ersten Versuche dar, das *Procedere* bei dem IC von Teilnehmern an klinischen Studien für alle medizinischen Fachrichtungen gesetzlich zu regeln. Sie diene auch als Anreiz für die Erweiterung der ethischen Aufsicht und insbesondere für die breitere Anwendung des IC-Systems bei medizinischer Behandlung. Sie stellt folgende Forderungen auf:

Die Information sollte der Person sowohl mündlich als auch schriftlich zur Verfügung gestellt werden. Niemand darf gezwungen werden, sich an einer Studie zu beteiligen. Den Personen, ihren Verwandten, dem Vormund und bei Bedarf ihren gesetzlichen Vertretern sollten Informationen über die Einzelheiten der Studie zugänglich sein. Hier sollte festgelegt werden, dass sich die Verweigerung einer Beteiligung oder das Zurückziehen der Einwilligung während jeder Phase der klinischen Studie nicht auf die medizinische Betreuung der Person auswirkt. Die Personen sollten ohne Zeitdruck entscheiden, ob sie sich an der klinischen Studie beteiligen wollen.

Die in der klinischen Studie einbezogene Person muss darauf hingewiesen werden und damit einverstanden sein, dass ihre Angaben während einer Prüfung der zuständigen Behörden und Personen eingesehen werden können, aber diese persönlichen Daten streng vertraulich behandelt und nicht an die Öffentlichkeit gebracht werden.

Die in eine klinische Studie einbezogene Person muss über Entschädigungs- und Behandlungsmaßnahmen für den Fall eventueller Schädigung oder Behinderung, verursacht durch die klinische Studie, informiert werden.

Wenn sich eine Person einverstanden erklärt, an einer klinischen Studie teilzunehmen, soll diese eine vollständige und ausführliche Aufklärung über die Studie bekommen. Diese Aufklärung soll das Ziel der Studie, den erwarteten Nutzen für die Person und/oder die anderen Teilnehmer, Behandlungsschemata mit den entsprechenden Substanzen / Placebo, die Risiken und Unannehmlichkeiten d. h. die invasive Maßnahmen, und wenn notwendig auch eine Aufklärung bezüglich einer alternativen, bekannten Standardtherapie beinhalten. Die Aufklärung soll Datum und Unterschrift der Person tragen oder die Unterschrift eines unabhängigen Zeugen (wenn das Einverständnis mündlich ist), als Nachweis ihres/seines Einverständnisses. In beiden Fällen belegt die Unterschrift, dass das Einverständnis auf einer richtig verstandenen Information basiert und die Person freiwillig an der klinischen Studie teilnimmt, ohne dass ihre gesetzlichen und ethischen Rechte verletzt werden, und

dass die Möglichkeit besteht, sich von der Studie im Falle des Nicht-Einverständnisses zurückzuziehen.

Wenn die Person nicht imstande ist, ihr Einverständnis persönlich zu geben (z. B. bei Bewusstlosigkeit, bei einer schweren psychischen Erkrankung oder Invalidität), kann ihr Einbeziehen in die klinische Studie nur stattfinden, wenn die Ethikkommission der Meinung des Studienleiters folgt, dass dies im Interesse des Probanden sei.

Bei nicht-therapeutischen Studien, d. h. solchen ohne klinischen Nutzen für die Person, soll das Einverständnis immer schriftlich gegeben werden, das heisst, dass nicht einwilligungsfähige Personen nicht eingeschlossen werden dürfen.

Jede Information, die aus der klinischen Studie resultiert und sich auf die untersuchten Personen bezieht, soll ihnen vom Studienleiter mitgeteilt werden. Wie bereits erwähnt, wurde die „Anleitung“ 1997 veröffentlicht und entspricht dem Stand und der Entwicklung der Regeln für klinische Studien und auf der GCP zum damaligen Zeitpunkt.

3.7.5.1 Verordnung Nr. 14/2000 bezüglich der Klinischen Studien

Aufgrund der Zunahme von den klinischen Studien (KSt) weltweit und auch in Bulgarien gewannen die ethischen Anforderungen zur Wahrung der Patientenrechte an Relevanz. Allmählich entstanden systematische Regulationsvorschriften. Die vollständigste Vorschrift ist die Verordnung Nr. 14 vom 31. Juli 2000 über die Bedingungen und Regeln zur Durchführung klinischer Studien von Arzneimitteln an Menschen - DW Nr. 73 vom 05.09.2000.

Die schriftlichen Erklärungen für das informierte Einverständnis (IC) seitens des Patienten sind obligatorischer Bestandteil für die Durchführung klinischer Studien. Der Prüfarzt ist für das Aufbewahren der Dokumentation, einschliesslich der IC, für mindestens 15 Jahren nach Beenden der klinischen Studie (Art. 12 Pkt. 3 der Verordnung Nr. 14) verantwortlich. Jedem Teilnehmer an der KSt (Patient oder gesunder Freiwilliger „Healthy Volunteer“) wird eine ausführliche schriftliche Information über Zweck und Durchführungsweise der Studie ausgehändigt, alle mit der Studie zusammenhängenden Details werden ausführlich diskutiert. Nachdem der Teilnehmer die ausführliche Information erhalten hat, gibt er schriftlich seine Zustimmung (sein Einverständnis) auf einem von ihm datierten Aufklärungsbogen. Die Hauptkontrolle obliegt der Ethikkommissionen und der Inspektionsbehörde der IAL.

Im Anhang zur Verordnung Nr. 14/2000 findet sich eine ausführliche „Anleitung über die Gute Klinische Praxis“ (in der westlichen Literatur bekannt als GCP, Guideline for Good Clinical Practice). In dieser Anleitung befinden sich unter anderem auch Definitionen der

Begriffe Informed Consent (IC), Ethik Kommission, Unabhängiger Zeuge. Der IC wird definiert als ein Prozess, durch den eine Person sich freiwillig bereit erklärt, sich an einer bestimmten klinischen Studie zu beteiligen, nachdem sie über alle relevanten Aspekte, die für die Entscheidung relevant sind informiert worden ist. Der IC wird dokumentiert durch ein schriftliches, unterschriebenes und datiertes Formblatt.

Die Ethikkommission wird definiert als ein unabhängiges Gremium mit der Verantwortung, die Rechte und Sicherheit der an der klinischen Studien beteiligten Personen zu wahren und eine Stellungnahme abzugeben, ob die Forscher, die Bedingungen, Methoden und Materialien zum Erhalt und der Dokumentation des IC der Teilnehmer angemessen sind. Ebenso werden in dieser Anleitung die Aufgaben der Ethikkommission dargestellt. Die Ethikkommission soll sich zu der Frage äußern, ob das vorgeschlagene Protokoll (Plan der klinischen Studie) und/oder andere Dokumente in Übereinstimmung mit den ethischen Normen sind und ob sie den Regulationsanforderungen für einen solchen Typ Studie entsprechen. Die Ethikkommission schätzt ein, inwieweit Höhe und Art der Bezahlung für gesunde Freiwillige oder Patienten ihre Entscheidung, sich zu beteiligen, beeinflussen und ob ihre Entscheidung frei getroffen wurde. Die Form des schriftlichen IC sowie jede andere schriftliche, den Teilnehmern zur Verfügung gestellte Information wird von der Ethikkommission revidiert, wenn eine neue Information, die ihr Einverständnis beeinflussen könnte, bekannt wird. Jede revidierte Form des schriftlichen IC oder schriftliche Information setzt die Bewilligung oder positive Stellungnahme der Ethikkommission vor ihrer Anwendung voraus. Die Anleitung über die GCP beinhaltet auch Regeln über den Inhalt des IC. Das Formular zum schriftlichen IC, sowie jede andere schriftliche Information, die den Teilnehmern zur Verfügung gestellt wird, beinhaltet laut der GCP Erklärungen zu den folgenden Aspekten:

Zitat aus der Verordnung Nr. 14/31.07.2000 für die Regulierung der Durchführung von klinischen Studien , Seite 10¹⁵⁶.

<p><i>Punkt 4.8.10. „die KSt stellt einen Prozess der wissenschaftlichen Forschung dar;</i> <i>- das Ziel der KSt;</i> <i>- die geprüfte Behandlung und die Randomisierung;</i> <i>- die Maßnahmen einschl. der invasiven Interventionen, die während der KSt durchgeführt werden;</i> <i>- die Pflichten der Teilnehmer;</i></p>

¹⁵⁶ Ministerium für Gesundheit Republik Bulgarien: Verordnung Nr. 14/31.07.2000 für die Regulierung der Durchführung von klinischen Studien für Arzneien mit Menschen, Bulgarisches Amtsblatt, (Übersetzung S.M.), (Наредба № 14 / 31.07.2000 За условията и реда за провеждане на Клинични Изпитвания на лекарства върху хора, Държавен Вестник, 73, 1-25, (05.09.2000)

- die experimentellen Kst-Aspekte;
[...]
- dass die Personaldaten des Teilnehmers vertraulich bleiben, und entsprechend den anzuwendenden Gesetzen und Verordnungen nicht der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden; im Falle einer Veröffentlichung wird die Identität der Teilnehmer vertraulich behandelt;
- die Erklärung, dass der Teilnehmer oder ein gesetzlicher Vertreter von ihm rechtzeitig benachrichtigt wird, wenn eine Information zustande kommt, die in Zusammenhang mit seinem Wunsch, die Teilnahme an der KSt weiterzuführen, relevant ist;“

Des weiteren beinhaltet die GCP-Anleitung auch Regeln zu der Unterschrift und Datierung des IC Formulars, sowie auch die Rolle des Monitors der klinischen Studie, der Garant dafür ist, dass die KSt ordnungsgemäß durchgeführt und dokumentiert wird und stellt fest dass das schriftliche IC jedes Patienten / gesunden Freiwilligen vor seiner Einbeziehung an der KSt vorliegt.

3.7.5.2 Richtlinie 2001/20/EC des EU Parlaments und EU Rates

Die europäische Gesetzgebung ging einen langen Weg bei der Anpassung der Regeln für klinische Studien. Grosse Bedeutung in diesem Zusammenhang hat die RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS und des EU RATES 2001/20/EU vom April 2001 zur Angleichung der gesetzlichen und administrativen Vorschriften der Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit der Einführung der Richtlinien für Gute Klinische Praxis (GCP) bei der Durchführung von Klinischen Studien von Medikamenten in der Humanmedizin.¹⁵⁷

Diese Richtlinie wurde am 1. April 2001 verabschiedet. Sie ist ab dem 01.05.2004 für alle Mitgliedstaaten der EU in Kraft getreten. In der Richtlinie 2001/20/EU Art. 2 „k“ – „Begriffsbestimmungen“ ist der Ausdruck IC wie folgt definiert:

„Schriftliche Entscheidung mit Datum und Unterschrift über die Teilnahme an einer klinischen Studie, freiwillig abgegeben nach Erhalt einer ordnungsmäßigen Information über das Wesen, die Bedeutung, die Implikationen und Risiken, ordnungsmäßig dokumentiert, eingeholt von einer Person, die fähig ist, ein Einverständnis abzugeben, oder wenn die Person unfähig ist, ein Einverständnis abzugeben, von ihrem gesetzlichen Vertreter, und wenn die entsprechende Person nicht schreiben kann, ist ausnahmsweise die Abgabe eines mündlichen Einverständnisses in Anwesenheit von mindestens einem Zeugen nach der in der nationalen Gesetzgebung geregelten Ordnung erlaubt.“

¹⁵⁷ Milenkov S: Über die Einverständnis des Patienten in der bulgarischen psychiatrischen Praxis. Zeitschrift „Bulgarische neurologische und psychiatrische Praxis“, (Übersetzung S.M.), Миленков Ст.- Относно съгласието на пациента в българската психиатрична практика, сп.Българска неврологична и психиатрична практика, 1, 34, (2004)

Am 21.06.2004 haben dreizehn der insgesamt achtundzwanzig europäischen Staaten die Richtlinie offiziell und vollständig eingeführt. Andere europäische Staaten, die zu diesem Zeitpunkt nicht Mitglieder der EU waren, hatten ihre Gesetzgebung noch nicht angepasst und die Richtlinie noch nicht eingeführt. Bulgarien hat die Richtlinie teilweise eingeführt.¹⁵⁸

Die Aufnahme des Landes in der EU stand damals etwas mehr als 2 Jahre bevor.

3.7.6 Andere bulgarische Reglements und Publikationen verbunden mit dem IC

Erörterungen zum Thema Einverständniserklärung fanden sich bis zur Mitte des 20. Jahrhunderts nur selten in wissenschaftlichen Publikationen, Lehrbüchern, Handbüchern, Nachschlagewerken und Manualen. 1958 und 1959 wird in den beiden offiziellen Handbüchern zur Therapie der psychischen Erkrankungen kein Einverständnis-Begriff erwähnt. Ausnahmen, z.B. die bereits erwähnte Verordnung von 1905 oder die Äußerungen (Dimitrov 1939, Daskalov, 1947, Moskov 1947) verdienen Respekt. In der allgemeinen Praxis gewann das Thema erst nach den 80er Jahren des 20. Jh. an Bedeutung.

1991, kurz nach der Wende, wurde die neue Bulgarische Psychiatrische Assoziation (BPA) gegründet, die ein eigenes Bulletin herausgibt. Die Redaktion entschloss sich für Veröffentlichung der Madrid-Deklaration von 1996.¹⁵⁹ Sie wurde seitdem in jeder Ausgabe des Bulletins der BPA veröffentlicht. Sie bestätigt die führenden internationalen ethischen Standards für das Verhalten von Psychiatern. Die bedeutsamsten Postulate bezüglich des IC sind:

-Die Psychiatrie ist eine medizinische Disziplin, die sich der Bereitstellung der besten Behandlung für psychische Störungen, Rehabilitation der Menschen, die an psychischen Erkrankungen leiden und der Festigung der psychischen Gesundheit widmet.

-Der Psychiater ist verpflichtet, die wissenschaftlichen Erkenntnisse der Fachrichtung zu kennen und die aktuellen Standards anderen weiterzugeben.

-Der Patient soll sich zu Recht als Partner im Heilungsprozess betrachten. Die Beziehung Psychiater-Patient sollte auf gegenseitigem Vertrauen und Achtung beruhen und dem Patienten gestatten, freie und informierte Entscheidungen zu treffen.

¹⁵⁸ Ivanov I, Bericht „Anpassung der Gesetzgebung in Zentral – und Osteuropa gemäß Richtlinie 2001/20/EU, vor dem Bulgarischen Verband für Klinische Studien, 26.11.2004, Sofia, (Übersetzung: S.M.), (Актуализиране на законодателството в централна и източна Европа според директива 2001/20/ЕС, доклад, Българска асоциация за клинични изпитвания, София, 26.11.(2004)

¹⁵⁹ World Psychiatric Association: Madrid Declaration on Ethical Standards for Psychiatric Practice, Approved by the General Assembly of the in Madrid, Spain, on August 25, (1996)

- Der Psychiater ist verpflichtet, dem Patienten notwendige und ausreichende Information zur Verfügung zu stellen und ihm zu ermöglichen, zu vernünftigen Lösungen zu kommen.
- Falls der Patient aufgrund einer psychischen Störung, schwerer Invalidität oder Inkompetenz teilweise eingeschränkt und/oder vollständig unfähig ist, die Situation und das Geschehen richtig zu beurteilen, soll der Psychiater sich mit der Familie beraten und, wenn nötig, juristischen Ratschlag einholen, um die Menschenwürde und die gesetzlichen Patientenrechte zu wahren. Keine Behandlung darf gegen den Willen des Patienten erfolgen, es sei denn, dass dies das Leben des Patienten und/oder der Umgebenden bedrohen würde.
- Falls der Psychiater eine bestimmte Person begutachten will, hat er den Betroffenen über den Zweck dieser Begutachtung zu informieren und zu beraten.
- Die Informationen während der therapeutischen Beziehung sind vertraulich aufzubewahren.
- Forschungsarbeit, die nicht in Übereinstimmung mit dem Kanon der Wissenschaft durchgeführt wird, ist nicht ethisch.

In der Zeitschrift „Swetut“ (Die Welt) von 1996, im Artikel „Informiertes Einverständnis der Subjekte bei klinischen Studien“¹⁶⁰ lautet die Definition des IC: „Die freiwillige Bestätigung des Einverständnisses einer Person, sich an einer bestimmten Studie und entsprechenden Dokumentation zu beteiligen. Die Bestätigung soll erst gefordert werden, nachdem die Person über die Untersuchung informiert worden ist, besonders über ihre Ziele, potentiellen Nutzen, Risiken und Unannehmlichkeiten, sowie auch über seine Rechte. In der Zeitschrift „Menschenrechte ohne Grenzen“ von 1997,¹⁶¹ Europäische Zeitschrift über die Menschenrechte, wurden (Menschen-)Rechtsverletzungen in Bulgarien bei der Versorgung psychisch Kranker in den psychiatrischen Krankenhäusern und Sozialfürsorgeheimen bereits unter aktuellen sozialen und wirtschaftlichen Bedingungen nach der Wende beschrieben. Die Verletzungen betrafen insbesondere Prozeduren im Zusammenhang mit dem Einverständnis und mit dem Zwang.

¹⁶⁰ Tschernozemsky I: Einverständniserklärung der Subjekten bei klinischen Untersuchungen, Sofia, Zeitschrift „Die Welt“, (Übersetzung: S.M.), Черноземски И: Информирано съгласие на субектите при Клинични изпитвания, „Светът“, 2, 8, 14-15, (1996)

¹⁶¹ Bulgarian Helsinki Comitee: Artikel „Puppen an der Kette“, Zeitschrift der belgischen NGO „Menschenrechte ohne Grenzen“; (Übersetzung: S.M.), „Жукли на верига“ - в списание на Белгийската неправителствена организация „Човешки права без граница“, Le poids des chaines, Droit de l'homme sans frontier, 5, 6, (1997)

Am 24. – 25. November 1998 fand in Sofia ein bilaterales Seminar für Bioethik mit Beteiligung des Gesundheitsministeriums Bulgariens, des BLS und des Europarates statt. Dort gab F. Demeier eine Übersicht über bioethische Probleme bei klinischen Studien.

In dem Nationalen Programm für die Reform der psychischen Gesundheit in der Republik Bulgarien 2000-2010,¹⁶² ein Projekt des Gesundheitsministeriums, wird der IC kaum ausführlicher als mit dem thematischen Stichwort „Einführung von Prozeduren für den IC“ bedacht.

In dem Vortrag von Christina Bednarik¹⁶³ (zu der damaligen Zeitpunkt tätig als Area Quality Manager bei der Firma Ely Lilly) vor der Konferenz „GCP und die klinischen Untersuchungen in Bulgarien“, Borovetz, 4.-6. Mai 2000 wurde eine Übersicht über die Tätigkeit der Ethikkommissionen dargestellt. Der Referentin unterstrich die Bedeutung der schriftlichen Form des IC und die Möglichkeit, die den Patienten zu Verfügung steht Information zu bekommen und zusätzliche Fragen zu stellen.

In der Zusammenfassung der Empfehlungen in dem Bericht von Amnesty International an die Regierung Bulgariens¹⁶⁴ lenkte Amnesty International die Aufmerksamkeit darauf, dass in den bulgarischen psychiatrischen Krankenhäusern und Sozialfürsorgeheimen weiterhin einige Patientenrechte verletzt werden, und damit geistig Behinderte Menschen diskriminiert werden. Die Verletzungen bezogen sich vor allem auf die Lebensbedingungen, die Behandlung mit nicht modifizierter Elektrokrampftherapie, Schritten zur Anforderung und zum Erhalt des IC, besonders bei Zwangsunterbringung und Fristen für die Kontrolluntersuchungen.

In einem bulgarischen Lehrbuch zu medizinische Ethik von 2001¹⁶⁵ ist ein Abschnitt über den IC enthalten, der das ausführlichste und meist zitierte didaktische Material für

¹⁶² Ministerrat der Republik Bulgarien: Nationales Programm für psychische Gesundheit den Bürgern der Republik Bulgarien 2001-2005, verabschiedet am 01.06.2001, Bulletin der bulgarischen psychiatrischen Assoziation; (Übersetzung: S.M.), Национална програма за психично здраве на гражданите на Република България 2001-2005, Бюлетин БПА, 1, 59-74, (2001)

¹⁶³ Bednarik C: Zusammenfassung der Tätigkeit der Ethikkommissionen, Vortrag an der Konferenz: GCP, Klinische Untersuchungen in Borovetz, Bulgarien, (Übersetzung S.M.), Беднарик К. – Преглед на дейността на Етичните Комисии -доклад на Конференция GCP, Клинични изследвания в България, Боровец, 4-6 Mai, (2000)

¹⁶⁴ Amnesty International: Zusammenfassung der besorgniserregenden Gründen und Empfehlungen von Amnesty International an der Regierung Bulgariens, Bulletin der bulgarischen psychiatrischen Assoziation; (Übersetzung S.M.), Обобщение на поводите за загриженост на Амнести Интернешънъл и препоръки към правителството на България, Бюлетин на Българската психиатрична асоциация, 2, 34-44 (2002)

¹⁶⁵ Gruntscharova G., Aleksandrova S., Welkova A: Medizinische Ethik, Stadt Pleven, Hohes medizinisches Institut, (Übersetzung: S.M.), Грънчарова Г., С. Александрова, А. Велкова, Медицинска етика, ВМИ, Плевен, ВМИ 283, 85-99, (2001)

Medizinstudenten in Bulgarien ist. Der IC wird dort folgendermaßen definiert: „IC wird als ein Prozess der Information des Patienten durch den medizinischen Spezialisten und des darauffolgenden Erhalts eines Einverständnisses seitens des Patienten für eine bestimmte klinische Maßnahme definiert. „Es werden die fünf Grundelemente der IC aufgezählt:

1. Zuverfügungstellung der notwendigen Information;
2. Verstehen der vorgelegten Information;
3. Wahrnehmung der Information;
4. Aneignen einer „Kompetenz“ bei den Patienten und
5. Einverständniserklärung

Es werden Argumente für und gegen die EE aufgezählt.

Vom 5.-6. Juni 2003 veranstaltete der Verband für Gute Klinische Praxis in Bulgarien ein internationales Seminar mit dem Titel „Verbesserung der Arbeit der Ethischen Kommissionen in Bulgarien“. Fachleute aus Bulgarien und Europa diskutierten die Einführung der besten Verfahren in Übereinstimmung mit den nationalen, europäischen und internationalen Richtungen auf diesem Gebiet. In fast allen diskutierten Dokumenten wurde der IC behandelt. Das Problem der ethischen Aufsicht in Bulgarien wurde hauptsächlich entsprechend der Richtlinie 2001/20/EG ausgearbeitet. Auf diesem Seminar wurde in der Präsentation von S. Milenkov (Autor dieser Arbeit) „Durchführung von Klinischen Studien in Bulgarien, aktuelle Situation und zukünftige Perspektiven“ die Auffassung vertreten, dass sich der IC-System erweitern und vervollkommen muss, damit es umfassender seine Bestimmung unter Berücksichtigung neuer Technologien und dem Erhalten der Menschenrechte erfüllen kann.

S. Radanov erwähnt in seinem Buch „Medizinische Deontologie“¹⁶⁶ die Verordnung Nr. 4 des Gesundheitsministeriums im Jahr 1999. Dort wird festgelegt, dass bei einem „sicher festgestellten Hirntod das medizinische Handeln zur Atmungsunterstützung und Unterstützung der Herztätigkeit eingestellt werden kann“. In derselben Quelle wird auch die Verordnung Nr. 16 des GM von 1996 erwähnt, die besagt, dass „der Patient das Recht auf Zustimmung oder Verweigerung der vorgeschlagenen Behandlung und Fürsorge hat“

¹⁶⁶ Radanov, S: Medizinische Deontologie“, Sofia, CIELA, (Übersetzung: S.M.), (Раданов С: Медицинска Деонтология, CIELA, София), 558-572, (2004)

und dass es eine „Kommission geben muss, die die Irreversibilität des Komas feststellen kann“. Im Formular der Notfallchirurgie am Institut für medizinischen Notdienst seien ausdrücklich die Unterschriften des Arztes und des Patienten (oder einer bevollmächtigten Person) vorgesehen.

Es muss die Rolle der Verordnung zur Akkreditierung der Krankenhäuser und DKZ (Diagnostisch-Konsultativen Zentren) (DW Nr. 42/2000) und die der darauffolgenden aktualisierten Verordnung Nr. 18/2005 über die Kriterien, Kennzahlen und Methoden der Akkreditierung der medizinischen Einrichtungen (DW, NR. 54/01.07.2005) betont werden, um zu verstehen, warum das Konzept des IC eine Wirkmächtigkeit auch im Krankenhausalltag entfalten konnte. Akkreditierung eines Krankenhauses, nennt man in Bulgarien, den Vertrag mit der Krankenkasse. In dieser Verordnung werden Kriterien vorgeschrieben, die den IC betreffen:

- Die Einrichtung stellt den Benutzern Informationen zur Verfügung.
- Der behandelnde Arzt informiert den Patienten, und gem. Art. 162 Abs. 3. Gesundheitsgesetz kann der Patient die Personen bestimmen, die er über seinen gesundheitlichen Zustand zu informieren wünscht.
- Die Krankenanstalt schafft Bedingungen zur Wahrung der Rechte und Würde des Patienten.
- Der Direktor legt Regeln über die Zuverfügungstellung von Informationen für jeden Patienten fest (Verständlichkeit), hinsichtlich der Durchführung der bevorstehenden diagnostischen und Behandlungsmaßnahmen, deren Nutzen und der daraus folgenden Risiken sowie der möglichen Alternativen.
- In den mit einer Rechtsvorschrift festgelegten Fällen äußert der Patient (und/oder sein gesetzlicher Vertreter), der die notwendige Information besitzt, sein schriftliches Einverständnis zur Durchführung der jeweiligen Maßnahmen und Eingriffe.
- Die Dokumentation zum IC wird in der medizinischen Akte des Patienten aufbewahrt.

In der genannten Verordnung Nr. 18/2005 über die Akkreditierung gibt es zusätzlich zu den Anforderungen für alle medizinischen Abteilungen auch ausführlich beschriebene Anforderungen in Übereinstimmung mit den Standards für psychische Betreuung (siehe 3.7.5.1).

3.7.7 Die Bewertung der rechtlichen Grundlagen und der Anwendung des IC durch das Bulgarian Helsinki Komitee (BKH)

Die Wahrung der Menschenrechte, die Probleme der Geschäftsunfähigkeit und des gefährdenden Verhaltens, der Missbräuche in der Medizin und Psychiatrie aktivierten die Einführung des IC's in der gesamten medizinischen Betreuung.

Auf eigene Initiative führte das Bulgarische Helsinki-Komitee (BHK) über einige Jahre die längste und breiteste Untersuchung über die Menschenrechte auf dem Gebiet der stationären psychiatrischen Hilfe in Bulgarien durch. Besondere Aufmerksamkeit galt der Anwendung der informierten Einverständniserklärung in den verschiedenen Phasen der psychiatrischen Behandlung – ambulant und vor allem stationär, in Universitätskliniken, psychiatrischen Krankenhäusern allgemeinen oder spezifischen Typs sowie auch in den sogenannten „Sozialfürsorgeheimen“ (für eine langfristige Unterbringung von Patienten mit chronischen Erkrankungen). Dabei ließen sich vielfältige Probleme, die durch die Geschäftsunfähigkeit der Patienten bedingt waren, beobachten.

Teams des BHK besuchten gemeinsam mit Vertretern des Bulgarischen Psychiatrischen Assoziation zweimal (erst 1994 – 1995, dann 1996 -1997) zahlreiche psychiatrische Krankenhäuser und Heime für geistig Behinderte sowie auch Justizvollzugsanstalten (Gefängnisse und andere spezialisierte Einrichtungen). Mit Zivilcourage wurden die zahlreichen Unterlassungen und Vernachlässigungen in der Betreuung der psychisch kranken Patienten und der Wahrung ihrer Menschenrechte benannt. Konkrete Angaben sind den jeweiligen staatlichen Behörden mitgeteilt worden und wurden in einigen Medien diskutiert.¹⁶⁷ Die Autorin Antoaneta Nenkova publizierte im Jahr 2000 verschiedene Artikel in diverse bulgarischen Zeitungen und Zeitschriften, die sich mit den dramatischen Zuständen in Heime wie Fakija und Sanadinovo befassten.^{168, 169, 170}

¹⁶⁷ Bulgarian Helsinki Comitee: Artikel „Puppen an der Kette“, Zeitschrift der belgischen NGO „Menschenrechte ohne Grenzen“;(Übersetzung: S.M.), “Кукли на верига” - в списание на Белгийската неправителствена организация “Човешки права без граница”, Le poids des chaines, Droit de l'homme sans frontier, 5, 6, (1997)

¹⁶⁸ Nenkova, A: Die bulgarische Insel Leros ist Sanadinovo, Zeitung „Kapital“(Übersetzung: S.M.), Ненкова А. - “Българският остров Лерос е Санадиново, вестник Капитал, 42, 12, (20.10.2000)

¹⁶⁹ Nenkova A: Die Die unsichtbare Welt der Schwachsinnigen, Zeitung „Епоха“ (Übersetzung: S.M.), Ненкова А, Невидимият свят на слабоумните , Епоха, 21, 8, (2000)

¹⁷⁰ Nenkova A: Das Leben von 42 schwerbehinderte Weisenkinder ist in Gefahr, Montliche Zeitschrift der bulgarischen Helsinki Komitet, (Übersetzung S.M.), Животът на 42 тежко увредени сираци е в опасност” Месечно списание на Български хелзингски Комитет, 68, 8-12, (2000)

Laut dem Autorenteam von BHK war die Untersuchung auf die Wahrung der Menschenrechte von psychisch Kranken fokussiert, die vom Staat in psychiatrischen stationären Einrichtungen zur Zwangsbehandlung untergebracht worden waren.¹⁷¹ In diesem Zusammenhang betraf dies unvermeidlich auch die Lage der Patienten, die sich freiwillig in eine Behandlung begeben hatten. Die Untersuchung umfasst sieben miteinander verbundene Kapitel:

1. Ermittlung der bulgarischen Gesetzgebung, verbunden mit der Organisation der Tätigkeit der psychiatrischen Hilfe in Bulgarien, der Pflicht- und Zwangsbehandlung der psychisch kranken Personen und der Patientenrechte;
2. Ermittlung der internationalen Normen zur Behandlung von Menschen mit seelischen Krankheiten und der Erfahrung anderer Staaten;
3. Besuche in staatlichen psychiatrischen Krankenhäusern und städtischen psychiatrischen Betreuungsstellen;
4. Befragung der Staatsanwälte, Richter und Ärzte, die unmittelbar an den Vorgängen der Unterbringung, Befreiung und Behandlung psychiatrischer Patienten, die pflicht- oder zwangsbehandelt werden, beteiligt sind;
5. Beobachtung der gerichtlichen Verfahren bezüglich Zwangsunterbringung und Befreiung;
6. Ermittlung durch speziell bestellte Rechtsanwälte, die zum Umgang mit Patienten, die einer Pflichtbehandlung unterzogen waren, ermitteln sollten;
7. Beobachtung der Durchführung therapeutischer Maßnahmen.

Diese Untersuchung umfasste dem Gesundheitsministerium unterstellte Institutionen, die die volle Finanzierung der staatlichen psychiatrischen Krankenhäuser sichern, und auch Städte, die die Finanzierung der städtischen psychiatrischen Betreuungsstellen gewährleisten. Die Tätigkeit des BHK rief ein breites öffentliches Interesse hervor und trug zur Beseitigung einer Reihe von Versäumnissen bei, auch wenn zahlreiche Probleme immer noch auf eine Lösung warten.

¹⁷¹ Bulgarian Helsinki Comitee: Bericht, „Beobachtung der Situation in der Justizvollzugsanstalten, und einige psychiatrische Krankenhäuser in Bulgarien, Sofia, (Übersetzung: S.M.), (Български Хелзински Комитет: Доклад/ Наблюдение на ситуацията в местата за лишаване от свобода, и някои психиатрични болници в България, София, http://www.bghelsinki.org/media/uploads/annual_reports/1995.pdf, (Zuletzt aufgerufen am 08.01.2015)

Laut des Berichts des BHK „Stationäre psychiatrische Hilfe in Bulgarien und die Menschenrechte“¹⁷² von Dezember 2001 sank die Anzahl der in psychiatrischen Einrichtungen Untergebrachten von 40174 im Jahr 1996 auf 34754 im Jahr 2000. Sie sank nicht nur wegen der Schließung von Krankenhäusern und Betten (hauptsächlich wegen der schlechten Bedingungen), sondern auch weil neue Möglichkeiten zur Behandlung in häuslicher Umgebung, in Tagesstätten und –Zentren entwickelt wurden. Es wurden langfristige ambulante bzw. teilstationäre Behandlungen mit neuen Medikamenten eingerichtet, und es wurde auch bei Bedarf eine „häusliche Pflichtbehandlung“ mit Gerichtsbescheid eingeführt.

Auch die Anzahl der Zwangs- und der Pflichtbehandlung sank jeweils von 5,85 % auf 4,4 %. Dazu dürften verschiedene Faktoren beigetragen haben:

- das Bestreben, mehr Patienten zu überzeugen, sich freiwillig behandeln zu lassen,
- die Verbesserung der Lebensbedingungen in den stationären Einrichtungen, die die Unterbringung für die Patienten zumutbarer macht;

Dieser Bericht von BHK von 2001 über Stationäre psychiatrische Hilfe in Bulgarien und die Menschenrechte, beinhaltete konstruktive Kritik an den Zuständen und Vorgehensweisen in der bulgarischen Psychiatrie zu der damaligen Zeit. Die Beobachtungen des BHK zeigten weiterhin, dass das damals geltende Gesetz nicht nur unvollkommen war, sondern manchmal auch klar zu Ungunsten der psychiatrischen Patienten verletzt wurde.

Das Urteil des BHK lautet in diesem Zusammenhang folgendermaßen: „Die Unterbringungsprozedur für die Zwangsbehandlung, so wie sie in der bulgarischen Gesetzgebung geregelt war, stellte in Hinblick auf die Übereinstimmung mit den internationalen Standards ein ernstes Problem dar, weil diese das Recht auf persönliche Freiheit garantieren“.

Bulgarien ist eines der wenigen Mitgliedsländer des Europarates, gegen das ein Urteil des „Europäischen Gerichtshofes für Menschenrechte“ in Strassburg in Verbindung mit der Unterbringung zur Zwangsbehandlung gefällt wurde, d. h. nach Maßgabe des GVG. Mit dem in Kapitel 3.4. bereits kurz erwähnten Urteil vom 05.10.2000 in der Rechtssache

¹⁷² Kanev K:Überblick des Systems für stationäre psychiatrische Hilfe, in Stationäre psychiatrische Hilfe in Bulgarien und die Menschenrechte, herausgegeben von Bulgarian Helsinki Comitee, Sofia, (Übersetzung: S.M.), Общ преглед на системата за стационарна психиатрична помощ, в Стационарната психиатрична помощ в България и правата на човека, Български Хелзингски Комитет, София, 9-12, (2001)

Varbanov gegen Bulgarien, stellte der Europäische Gerichtshof für Menschenrechte Verletzungen im Gesetz über die Volksgesundheit von zwei Vorschriften des europäischen Übereinkommens fest (Art. 5 Pkt. 1, bezüglich der Gesetzlichkeit der Festhaltung in psychiatrischen Anstalten, und Art. 5 Pkt. 4, bezüglich des Rechtes auf eine rechtliche Anfechtung der Festhaltung).

Diese zwei Verletzungen ergeben laut BHK drei Problemen in Bezug auf die Übereinstimmung der bulgarischen Gesetzgebung mit den Normen der Europäischen Konvention für Menschen Rechte.

1. Jede Zwangsunterbringung ohne Medizinische Stellungnahme eines Spezialisten stellt eine Verletzung des Artikels 5.1.,b“ der Europäischen Konvention für Menschenrechte dar.
2. In der damaligen bulgarischen Gesetzgebung waren die Befugnisse der Staatsanwaltschaft bezüglich geschlossener Unterbringung für Begutachtung nicht klar definiert.
3. Verletzung der Artikel 5.4. der Konvention im Bezug auf das Recht gegen eine Unterbringung zu klagen.

Noch während der Zeit der Gerichtsverhandlungen bei der o.g. Rechtsache: „Varbanov gegen Bulgarien“ hat die bulgarische Regierung 1997 Änderungen im Gesetz über Volksgesundheit (GVG) vorgenommen, jedoch haben die vorgenommenen Änderungen nur (das zweite) Problem von den drei obengenannte Probleme juristisch gelöst. Und zwar erhielt die Staatsanwaltschaft durch den neuen Art. 61 Abs. 2 GVG die erforderlichen Befugnisse, Menschen zwecks stationärer psychiatrischer Behandlung bzw. Begutachtung festzuhalten. Die beiden anderen Probleme blieben jedoch ungelöst – die Staatsanwälte waren nicht verpflichtet, ein ärztliches Attest vor der Unterbringung in einer stationären Einrichtung einzuholen, und die Festhaltung durch den Staatsanwalt blieb im Gericht weiterhin unanfechtbar.¹⁷³

Die Beobachtungen des BHK zeigten, dass das damals geltende Gesetz nicht nur unvollkommen war, sondern manchmal auch klar zu Ungunsten der psychiatrischen Patienten verletzt wurde. Obwohl Art. 61 Abs. 3 GVG bestimmt, dass „der Aufenthalt der Person in einer spezialisierten Krankenanstalt für eine stationäre psychiatrische Expertise 30 Tage nicht überschreiten darf“, und Abs. 4 die Verlängerung dieser Frist nur im

¹⁷³ Ministerrat der Republik Bulgarien: Änderungen im Gesetz über Volksgesundheit (GVG), Bulgarisches Amtsblatt, (Übersetzung S.M.), Закон за Народното Здраве, промени), Държавен Вестник, 12, 87-124, (07.02.1997)

Ausnahmefall bis zu drei Monaten zulässt, war die Einhaltung dieser Fristen eher eine Ausnahme als eine Regel in psychiatrischen Institutionen in Bulgarien. Von allen 34 Rechtssachen zur Unterbringung nach Art. 36 Abs. 3, die die Ermittler des BHK eingesehen haben, wurde nur in einem einzigen Fall die Person in der stationären Einrichtung im Rahmen der angeordneten Frist seitens der Staatsanwaltschaft festgehalten. In fünf Fällen befanden sich die Personen mehr als 92 Tage für eine Begutachtung in der stationären Einrichtung, ohne vor dem Gericht zu erscheinen. In einzelnen Fällen wurden die Patienten bis zu 9 Monaten festgehalten.

Das BHK beobachtete auch die Gerichtsverfahren bei 15 Rechtssachen zur Unterbringung und Pflichtbehandlung. Fast ohne Ausnahme wurden die beobachteten Verfahren als Farce gewertet. Die UNO-Grundsätze über den Schutz von Personen mit einer psychischen Krankheit¹⁷⁴ erfordern, dass der Patient über seine Rechte möglichst schnell nach seiner Aufnahme in das Krankenhaus in einer Sprache, die er versteht, informiert wird. Ist er nicht imstande, diese Information zu begreifen, sind seine Rechte auf eine Person zu übertragen, die sein persönlicher Vertreter ist. Die Untersuchung des BHK zeigte, dass kein formelles System zur Mitteilung der Rechte in den bulgarischen psychiatrischen Anstalten festgestellt werden konnte. Weder das damalige GVG (1974-2004), noch die Durchführungsverordnung dazu verlangten, dass die Patienten über ihre Rechte sofort nach ihrer Aufnahme informiert werden. Hier wird die unzureichende Übereinstimmung mit den Regeln über den IC bei der Unterbringung besonders deutlich.

Die Probleme des IC im Behandlungsprozess bei stationärer psychiatrischer Hilfe sind sehr ausführlich in der zitierten Publikation des BHK dargelegt. Das betont die Bedeutung und Aktualität des Problems des IC und rechtfertigt die ihr gewidmete Aufmerksamkeit.

Das Untersuchungsteam des BHK äußerte sich kritisch über den Vorschriften des alten GVG (seit 1974 bis 2004). Obwohl sie für alle Einrichtungen stationärer psychiatrischer Hilfe anwendbar waren, mangelte es insbesondere an Anwendungshinweisen.

In diesem Artikel von 2001 beschreibt das BHK die damalige Situation mit der Anwendung des IC. Durch die Beobachtungen des BKH gewinnt man einen Einblick in

¹⁷⁴ Boyadjiev B, Tomova S, Ontschew G: United Nations Organisation, General Assembly: Resolution Nr.46/119, 1991, „Principles for Protection of People with Mental Disorder“ in „Der Arzt, der Patient, die Gesellschaft“, Stiftung „Neurosciences and Behavior“, Sofia, 91-100, (Übersetzung S.M.) Бояджиев Б, Томова С, Ончев Г: ООН, Генерална Асамблея, Резолюция № 46 / 119, 1991, Принципи за защита на лица с психична болест и подобряване на психичноздравната помощ, „Лекарят, пациентът, обществото“, Фондация „Невронауки и поведение“, София, 96-100, (1994)

dem damaligen Entwicklungsstand der Einführung von IC. Aus dem Punkt 4 „b“ dieses Artikels kann man entnehmen, dass soweit der IC überhaupt erfragt und eingeholt wurde, dieses ausschließlich die freiwilligen Patienten betraf. Von den untergebrachten Patienten, hatte man keinen IC eingeholt. Die BHK Artikel bewertet diese Situation sehr kritisch: „Die Prozeduren hinsichtlich des Einholens eines informierten Einverständnisses der Patienten, die zwecks einer stationären psychiatrischen Behandlung in den psychiatrischen Einrichtungen in Bulgarien untergebracht sind, sind nicht adäquat.“ Ebenso wurde festgestellt, dass viele Ärzte der Meinung waren, dass die Unterbringung eines Patienten zwecks einer Pflichtbehandlung dem Arzt das Recht gibt, seine Behandlung so zu verordnen, wie er es für richtig hält.¹⁷⁵

Etwas konkreter in dieser Hinsicht sind die Vorschriften des Nationalen Rahmenvertrags zwischen der NZOK und dem BLS von 2003 und 2005. Im Allgemeinen (Art. 210 – 230 des NRV 2003) fordert der NRV, dass ein IC für jegliche Behandlungsformen eingeholt wird, und zwar, nachdem dem Patienten eine breite medizinische Information zur Verfügung gestellt wurde (vgl. Art. 223 des NRV).¹⁷⁶ (Siehe auch Kapitel 3.7.4.)

Es fehlte auch an ausreichender Information für den Patienten, sein Einverständnis jederzeit zurückziehen zu können oder seine Zustimmung nur für einen Teil der Maßnahmen zu geben. In diesem Punkt verfehlte die bulgarische Gesetzgebung zur damaligen Zeit die Normen der modernen Systeme des Gesundheitswesens. Im weiteren Verlauf der Harmonisierung der bulgarischen Gesetzgebung und dem Beitritt von Bulgarien zu der EU konnten solche Punkte der Gesetzgebung gebessert werden.

Vor allem unter dem Einfluss der Richtlinie 2001/20/EG wurden in Bulgarien einige Mängel in den IC-Formularen beseitigt. Die verbesserten Formulare wurden 2004 in den psychiatrischen Einrichtungen angewendet. In diesem Zusammenhang, und insbesondere für die Einführung von EKT Formularen zur Einholung der schriftlichen freiwilligen

¹⁷⁵ Kanev K: Einverständnis für Behandlung, in Stationäre psychiatrische Hilfe in Bulgarien und die Menschenrechte, Bulgarian Helsinki Comitee, Sofia, (Übersetzung: S.M.), Съгласие за лечение, Стационарната психиатрична помощ в България и правата на човека, Български Хелзингски Комитет, София, 27-38, (2001)

¹⁷⁶ Nationaler Rahmen Vertrag (NRV) 2003: zwischen Nationalen Krankenkasse, Bulgarische Ärztekammer, Verband der Zahnärzte in Bulgarien, Bulgarisches Amtsblatt, (Übersetzung S.M.), НРД 2003 между НЗОК, БЛС и ССБ, Държавен Вестник, 29, 15-76, (31. 03. 2003)

Einverständniserklärung, soll an dieser Stelle die Führungsrolle der bulgarischen Psychiater V. Sotirov und I. Gerdzhikov¹⁷⁷ betont werden.

Im selben Artikel des BHK von 2001, beschäftigen sich die Autoren auch mit den Problemen der Zwangsunterbringung. Nach den UNO-Grundsätzen zum Schutz von Personen mit psychischen Erkrankungen¹⁷⁸ ist die Behandlung von Patienten, die zur Behandlung untergebracht sind, unter drei bestimmten Bedingungen zulässig:

- (a) Der Patient wird für die jeweilige Zeitperiode zwangsweise festgehalten;
- (b) Der Patient verweigert unbegründet, ein solches Einverständnis zu geben, aber eine unabhängige Behörde, die die gesamte benötigte Information, zur Verfügung hat, ist überzeugt, dass zum gegebenen Zeitpunkt beim Patienten die Bereitschaft fehlt, ein IC für den vorgeschlagenen Behandlungsplan zu geben oder zu verweigern, oder wenn das örtliche Gesetz das vorsieht, mit Bezug auf die Sorge für die eigene Sicherheit des Patienten oder die Sicherheit der anderen, und
- (c) Die unabhängige Behörde ist der Überzeugung, dass der vorgeschlagene Behandlungsplan dem besten gesundheitlichen Interesse des Patienten entspricht (nach den Prinzipien zum Schutz der Personen mit psychischer Krankheit und zur Verbesserung der psychischen Gesundheitshilfe¹⁷⁹ (Resolution F 46/119, der UNO-Generalversammlung am 17.12.1991).

Sogar in angesehenen psychiatrischen Kliniken, wie z. B. in der Medizinischen Akademie in Sofia, musste das BHK in Einzelfällen feststellen, dass eine Zustimmung zur Behandlung von Eltern und Angehörigen nicht entmündigter Patienten akzeptiert wurde.

¹⁷⁷ Gerdjikov I. Sotirov W: Einverständniserklärung für Behandlung in der Psychiatrie, Modell für Einverständniserklärung für Elektrokrampf Therapie Behandlung, Bulletin der bulgarischen psychiatrischen Assoziation, (Übersetzung S.M.), (Герджиков И, В, Сотиров В, Информирано съгласие за лечение в психиатрията, Модел за Информирано Съгласие за лечение с ЕКТ, Бюлетин БПА) IX, 3-4, 3-13, (2001)

¹⁷⁸ Boyadjiev B, Tomova S, Ontschev G: United Nations Organisation, General Assembly: Resolution Nr.46/119, 1991, „Principles for Protection of People with Mental Disorder“ in „Der Arzt, der Patient, die Gesellschaft“, Stiftung „Neurosciences and Behavior“, Sofia, 91-100, (Übersetzung S.M.) Бояджиев Б, Томова С, Ончев Г: ООН, Генерална Асамблея, Резолюция № 46 / 119, 1991, Принципи за защита на лица с психична болест и подобряване на психичноздравната помощ, „Лекарят, пациентът, обществото“, Фондация „Невронауки и поведение“, София, 96-100, (1994)

¹⁷⁹ Boyadjiev B, Tomova S, Ontschev G: United Nations Organisation, General Assembly: Resolution Nr.46/119, 1991, „Principles for Protection of People with Mental Disorder“ in „Der Arzt, der Patient, die Gesellschaft“, Stiftung „Neurosciences and Behavior“, Sofia, 91-100, (Übersetzung S.M.) Бояджиев Б, Томова С, Ончев Г: ООН, Генерална Асамблея, Резолюция № 46 / 119, 1991, Принципи за защита на лица с психична болест и подобряване на психичноздравната помощ, „Лекарят, пациентът, обществото“, Фондация „Невронауки и поведение“, София, 96-100, (1994)

In einigen Fällen, so die Ermittler, war das Einverständnis für die EKT (in einem Fall handelte es sich dabei sogar um eine nicht modifizierte EKT- ohne Muskelrelaxation) von Angehörigen für einige volljährigen freiwilligen Patienten gegeben worden, ohne dass diese vollständig oder eingeschränkt entmündigt waren.

Es fanden sich immer noch Unvollständigkeiten und unklare Ausdrücke in den Formularen, mit denen man in verschiedenen psychiatrischen Krankenhäusern arbeitete.

In einigen psychiatrischen stationären Einrichtungen, stieß das BHK auf außergewöhnliche Vorgehensweisen, wie z.B. Versuche, Patienten die zunächst zwangsweise nach Anordnung des Staatsanwalts untergebracht worden sind, „zu überzeugen“, freiwillig die Behandlung „zu akzeptieren“, damit die so schwerfällige gerichtliche Prozedur hinsichtlich einer Zwangsbehandlung vermieden werden könne¹⁸⁰. Das BHK konnte nicht feststellen, auf welche Weise das „Überzeugen“ geschah, aber es schien, dass es in einigen Fällen von direkten oder indirekten Bedrohungen begleitet wurde. Als Beispiel für diese Tendenz, die sich auch in anderen psychiatrischen Einrichtungen beobachten ließ, soll ein Fall aus dem staatlichen psychiatrischen Krankenhaus in das Dorf Zarev Brod angeführt werden. Hier suchte sich der Geschäftsführer damit zu rechtfertigen, dass es sich um keine Drohung, sondern lediglich eine Information handele, wenn im Zusammenhang mit der IC-Unterschrift für den Fall einer Verweigerung eine Wiederaufnahme der Verhandlung über die Zwangsbehandlung angekündigt werde. So lautete die Formulierung in dem Aufklärungsbogen: „Ich verpflichte mich, strikt das Behandlungs-Bewachungsregime einzuhalten. Ich bin informiert, dass bei Nichteinhaltung des oben Genannten meine Angelegenheit (die gerichtliche Dokumentation über die Zwangsunterbringung) wieder aufgenommen wird“. Das BHK ist in seinem Bericht von 2001 der Meinung, dass die Frage des IC in Bulgarien mit dem Gesetz der Volksgesundheit geregelt werden soll, damit der IC bei allen medizinischen Leistungen anwendbar ist. In diesem Zusammenhang betont das BHK dass der IC den Bedingungen des Art. 223 von NRV (Verordnung über die obligatorische Information bei IC und schriftliches Einholen des IC's) entsprechen soll. Das BHK thematisiert in diesem Bericht konkret die Frage um die Rechtsgrundlage, und die Anwendung des IC's. Es werden seitens BHK zahlreichen Mängel und Verstöße in der IC-Anwendung festgestellt. Man darf aber an dieser Stelle vermerken, dass die

¹⁸⁰ Kanev K: Einverständnis für Behandlung, in Stationäre psychiatrische Hilfe in Bulgarien und die Menschenrechte, Bulgarian Helsinki Comitee, Sofia, (Übersetzung: S.M.), Съгласие за лечение, Стационарната психиатрична помощ в България и правата на човека, Български Хелзингски Комитет, София, 27-38, (2001)

Thematisierung der IC-Frage zu den damaligen Zeitpunkt ein Zeichen ist, dass zumindestens in den Fachkreisen der IC im Prozess war an Bedeutung zu gewinnen.

All das bekräftigte noch einmal die Überzeugung, dass die Regulierung des IC bei psychiatrischen Patienten besonders schwierig ist. Einerseits wird die Willensentscheidung des Patienten manchmal durch kognitive Beeinträchtigungen erschwert. Ebenso beeinträchtigen auch andere psychopathologische Aspekte wie z.B. Wahnvorstellungen, oder Sinnestäuschungen das Auffassungsvermögen des Patienten. Andererseits entstehen Schwierigkeiten durch die Unklarheiten und Unvollkommenheiten in den gesetzlichen Vorschriften oder Gesellschaftsnormen bei verschiedenen Ethnien oder religiösen Gruppen. All das erklärt, warum bei der Frage der Reichweite eines IC in der Medizin und ganz speziell in der Psychiatrie so schwer ein Konsens zu finden ist und Schwierigkeiten in der praktischen Anwendung des IC entstehen. Dies zeigte sich zum Beispiel in der Diskussion um das in 2005 inkraftgetretenen Gesundheitsgesetz (s. 3.7.3) in Bulgarien. Nach langjährigen Debatten wurde dieses Gesetz im August 2004 vom Parlament verabschiedet, im offiziellen Gesetzblatt „Durzhaven vestnik“ DW Nr. 70 am 02.08.2004 veröffentlicht, und am 01.01.2005 in Kraft gesetzt. In den wenigen Monaten nach der Veröffentlichung, aber noch vor dem Inkrafttreten wurde klar, dass unter anderem die Abschnitte zur psychischen Gesundheit und dabei speziell zum IC noch der Korrektur bedurften. Es ist wichtig, die Rolle von den Nicht-Regierungs Organisationen (NGO) wie zum Beispiel dem BHK zu betonen. Die Arbeit dieser Organisationen hat viele Mängel und nicht korrekte Praktiken ermittelt und aufgedeckt. So konnten viele von den notwendigen Gesetzesänderungen vorgebracht werden.

3.7.8 Einverständniserklärung bei suizidalen Patienten

Suizidale Tendenzen und Handlungen sind bei psychiatrischen Patienten häufig, werden aber auch bei Personen, die an somatischen Erkrankungen leiden, sowie bei gesunden Menschen festgestellt. Deshalb soll dieses Problem und die Behandlungsmöglichkeiten in Bulgarien in einem größeren Umfang diskutiert werden, insbesondere wenn Komorbidität vorliegt und weitere Therapien oder Eingriffe erforderlich sind. Hier werden einige wichtige Aspekte dieser Problematik thematisiert. Suizidale Patienten werden öfters stationär aufgenommen. Der IC ist aber ein wichtiger Bestandteil der stationären Aufnahme und der darauf folgende Behandlung. Daraus ergibt sich die praktische Frage: Werden verschiedenen Varianten des IC bei einer stationären Aufnahme in den unterschiedlichen medizinischen Einrichtungen (z.B. in der Psychiatrie und in der

Toxikologie oder Chirurgie) erforderlich sein? Und wie viele Änderungen werden im Laufe der medizinischen Behandlung bei erneutem Einverständnisbedarf entsprechend der diagnostischen, therapeutischen u. a. Kriterien notwendig sein. (vgl. 3.7.10)

Der Suizidant kann und soll stationär aufgenommen, wenn er medizinische Hilfe braucht. Entsprechend der Symptomatik, den Bedürfnissen, dem eingesetzten Verfahren u. a. wird die Aufnahme in einer chirurgischen, traumatologischen, psychiatrischen u. a. Abteilung durchgeführt. So wurden z. B. in der größten toxikologischen Klinik in Sofia (an der Institut für Notfallmedizin „Pirogov“) spezielle Aufklärungsbögen je nach dem therapeutischen und diagnostischen Verfahren eingeführt: Austauschbluttransfusion, körperexterne Blutreinigung, Ösophagofibrogastroskopie u. a. (siehe 3.7.15). Zwischen jedem Selbstmordversuch und der medizinischen Behandlung gibt es weitere spezifische Umstände:

- a). Die stationäre Aufnahme ist nach dem Selbstmordversuch notwendig, d. h. der Selbstmordversuch und seine Folgen sind Anlass für die Aufnahme.
- b). Der Selbstmordversuch wird während des stationären Aufenthaltes, d. h. innerhalb der Heilanstalt unternommen.

Die Besonderheiten dieser beiden Fälle erfordern spezifische Interventionen. Wichtig ist, alle Regeln der GCP zur Aufrechterhaltung des Lebens und der Gesundheit des Patienten einzuhalten, den Vorschriften für dringende medizinische Interventionen in Abhängigkeit von der Fähigkeit des Patienten, seine schriftliche Einverständniserklärung abzugeben, zu folgen und die Regeln für die freiwillige und nicht freiwillige Aufnahme bzw. Behandlung einzuhalten. Die Ko-morbidität fordert Ko-thetapie, und die Ko-thetapie fordert ihrerseits eine neue Einwilligung.¹⁸¹

In Bulgarien gibt es ein Formblatt (Nr. MZ 300 suiz./97) „Mitteilung über die suizidale Handlung“ (Versuch oder Tod), das beim ersten Kontakt des Suizidanten mit der Gesundheitsbehörde ausgefüllt wird. Diese Mitteilung umfasst nur statistische Angaben über das Geschlecht, Alter usw. Ein IC ist nicht enthalten.

Zu der entscheidenden Frage der Bedeutung der Geschäftsfähigkeit zur Einverständniserklärung (eine Frage, die in zahlreichen Gesetzen und Rechtsvorschriften behandelt wird) wird folgender Einteilung vorgeschlagen (Tabelle 9):

¹⁸¹ Milenkov S: Einverständniserklärung bei suizidale Patienten, Zeitschrift Rezeptor, (Übersetzung: S.M.), (Миленков С: “Информирано Съгласие при суицидни пациенти”, Rezeptor), 2, 59-63, (2005)

Tabelle 9: Geschäftsfähigkeit bei suizidalen Patienten.

Der Patient kann:

geschäftsfähig sein und sein Einverständnis überzeugt und freiwillig geben
geschäftsfähig sein , jedoch sein Einverständnis aus eigenen Erwägungen (ideologischen, religiösen, politischen u. a.) nicht geben
geschäftsunfähig sein , aufgrund seines psychischen oder somatischen Zustands

Hier ist auf ein Paradox hinzuweisen – der psychotische Suizidant ist nicht nur der Überzeugung, dass er keine medizinische Hilfe braucht, sondern verweigert diese, weil er ein Todeswunsch hat und seine Selbstvernichtung anstrebt. Auf Grund von suizidalen autoaggressiven Tendenzen einer Psychose und erheblichem Mangel an Kritik- und Urteilsfähigkeit gegenüber dem eigenen Leiden und Verhalten, ist der psychotische Suizidant in den meisten Fällen nicht mit seiner stationären Aufnahme und Behandlung einverstanden. In solchen Fällen musste man in Bulgarien schnell ein fachärztliches psychiatrisches Gutachten erstellt werden, auf Grund dessen die Gerichte eine Unterbringung in einer medizinischen Einrichtung oder einem Fachkrankenhaus und eine Behandlung anordnen können. Wenn es sich als notwendig erweist, kann die Person für geschäftsunfähig erklärt und sogar unter unbegrenzte oder begrenzte Vormundschaft gestellt werden.

Zum Vergleich: in Deutschland ist dieses Vorgehen in den Landesgesetzen präzisiert worden. In der Regel erscheint innerhalb von 24 Stunden nach der stationären Aufnahme ein beauftragter Richter, der sich vor Ort mit dem konkreten Fall bekannt macht, um die Fremd- oder Eigengefährdung zu überprüfen und die erforderlichen Maßnahmen anzuordnen. Ein amtlicher Anwalt (Rechtspfleger und Beistand) besucht den Patienten in der Klinik im Falle einer Unterbringung und sorgt für die Wahrung seiner Rechte. Hinsichtlich der Unterbringung von suizidgefährdeten Patienten, ihrer Versorgung und Überwachung sind in den verschiedenen Kliniken konkrete Regeln, Verfahren und Vorgehensweisen erarbeitet und etabliert worden. Bei Patienten mit Suchterkrankungen und insbesondere akute Intoxikationen entstehen ähnliche Probleme.

Ein anderes Problem ist die medizinische Notfallintervention ohne Abwarten des formalen IC. Dieses komplizierte medizinische, rechtliche und soziale Problem wird wohl noch längere Zeit Gegenstand von Diskussionen und Verbesserungen der Richtlinien sein.

Eine interessante These entwickelt der Gerichtsmediziner Prof. G. Tsekov¹⁸² in seinem Buch „Gibt es eine Grenze zwischen Leben und Tod“ (2004). Er erinnert an die Begründungen zum Art. 127 Abs. 1 des bulgarischen Strafgesetzbuchs; „Das Leben als Gegenstand des Rechtsschutzes gehört nicht nur dem Individuum, sondern auch der Gemeinschaft. Es kann nicht den veräußerlichen Gütern zugeordnet werden, und das Individuum kann nicht frei darüber verfügen. Aus diesem Grund ist der Selbstmord „strafbar“, d. h. er wird nicht nur von der Kirche nicht toleriert, sondern auch nicht vom Staat wegen Entziehens des Lebens.“ Wenn man sich auf die alte römische Sentenz zurückbesinnen würde – „Der Körper gehört mir“, so ergeben sich große Möglichkeiten für eine neue Interpretation zahlreicher Postulate, die Gegenstand von neuen Untersuchungen und Diskussionen werden müssen.

Ein IC bei suizidalen Patienten ist besonders schwierig, denn:

1. der Suizidant unternimmt selbst und aus eigener Motivation einen suizidalen Akt;
2. auch wenn er am Leben geblieben ist, akzeptiert der Suizidant manchmal kaum eine medizinische Intervention zur Rettung seines Lebens;
3. der Suizidant will eindeutig keine medizinische Hilfe, um am Leben zu bleiben, und die zwingende Anforderung, eine EE einzuholen, stellt den Arzt vor bedeutende ethische und moralische Probleme;
4. Es ist ein umfassender kollektiver Wille notwendig, um festzulegen, durch wenn, wo, wie und durch welche gesetzlichen Mittel, die Vorschriften über die Zwangsbehandlung und Aufrechterhaltung des Lebens des Suizidanten kontrolliert werden können.

¹⁸² Tsekov G: Gibt es eine Grenze zwischen Leben und Tod, Verlag: Werkstatt für Buchwesen, Sofia, Цекон Г: (Übersetzung S.M.), Има ли граница между живота и смъртта, Работилница за книжнина, София, 114-115, (2004)

Die bisherige Diskussion schöpft nicht den Umfang des Problems des IC bei suizidalen Patienten aus. Sie kann nur neue und fruchtbare Diskussionen in einem der schwierigsten Bereiche des sozialen Lebens, der Gesundheit und der Menschenrechte anregen.

3.7.9 Einverständniserklärung und Zwangsbehandlung bei Alkohol und Sucht

Die Versorgung von Patienten mit Alkoholproblemen beinhaltet immer Probleme bei der Einweisung und Behandlung. Ein Teil dieser Probleme ergibt sich aus den klinischen und sozialen Folgen des Alkoholgenusses als solchem (Persönlichkeitsveränderung); ein anderer Teil ist das Ergebnis der sozialen Faktoren (Änderungen in der Gesetzgebung; die Stellung, das Verhältnis der Gesellschaft, die soziale wirtschaftliche und die politische Situation). Als Beispiel kann auf den Artikel von D. Jeroham und D. Vladimirov „Dynamik der Anwendung der Zwangsbehandlung - Tendenzen und Perspektiven“¹⁸³, hingewiesen werden. Die Autoren untersuchten die Periode zwischen 1972-1983 und stellten fest, dass in Bulgarien 1972 die Zahl der Unterbringungen 127, und die der freiwilligen Aufnahmen nur 72 betrug. Bis zum Jahr 1974 übersteigt die absolute Zahl der Unterbringungen die Zahl der freiwilligen Aufnahmen. Von 1974 bis 1983 steigen die freiwilligen Aufnahmen während die Unterbringungen abnehmen. Dies wird in der Tabelle 10 dargestellt.

Tabelle 10: Behandlung bei Alkoholismus, nach D. Jeroham und D. Vladimirov.

Jahr	freiwillige Behandlung	Zwangsbehandlung
1972	72	127
1974	191	243
1978	508	121
1981	937	105
1983	1186	123

Die Autoren stellen fest: „Die Ergebnisse zeigen deutlich, dass die Verwandten den Patienten wie auch die Patienten selbst die freiwillige Behandlung der Zwangsmaßnahme

¹⁸³ Jeroham D., Wladimirov D, Dontschev P (Hrsg): Dynamik der Anwendung von Zwangsbehandlung – Tendenzen und Perspektiven, Resumee Sammlung „ Probleme des Medizinischen Rechts“ Sofia, (Übersetzung: S.M.), (Йерохам Д, Владимиров Д, П. Дончев (п/р): Динамика на прилагането на принудителното лечение, тенденции и перспективи в Сборник резюмета “Проблеми на медицинското право”, София, 195, (1986)

vorziehen (siehe Kapitel 3.5 - IC als Antipode des Zwangs). Wahrscheinlich liegt das an den besseren Ergebnissen der freiwilligen Behandlung wie auch am besseren Verständnis für den Alkoholismus als ein kompliziertes medizinisch-sozialen Problem, dessen Lösung nicht durch einseitige Maßnahmen erreicht werden kann“.

Das Einholen eines Einverständnisses von Alkoholkranken zur Aufnahme wurde von D. Jeroham und D. Vladimirov analysiert: „Die Praxis zeigt, dass in unserem Land normalerweise die Alkoholpatienten eine medizinische suchtpsychiatrische Hilfe suchen, nicht aus rein medizinischen Problemen, sondern ausschließlich aus sozialen Gründen.“

Von besonderer Bedeutung ist die Stellungnahme von Sv. Haralanov, St. Stojanov und S. Mascheva in ihrem Artikel „Rechtliche und deontologische Probleme bei der Zwangsbehandlung von Alkoholpatienten gem. Art. 59 GVG“.¹⁸⁴ In Anbetracht der Entwicklung des Paragraphen 59 des GVG, konnte man nachvollziehen, dass seine Formulierung die Endphase einer Reihe aufeinander folgender Änderungen in bestehenden Gesetzesvorschriften darstellt. Bis 1961 wird die Zwangsbehandlung nur für die Allgemeinheit gefährdende Täter vorgesehen, die wegen ihrer Erkrankung abgesondert wurden. 1961 wurde in Bulgarien als Ergänzung zum Strafgesetzbuch die medizinische Zwangsmaßnahme auch auf Patienten ausgeweitet, die keine fremdgefährdende Handlungen ausgeübt haben, aber eine Gefahr für sich selbst oder für die Gesellschaft darstellen. 1968 regelte das damalige neue Strafgesetzbuch neben der Bestrafung von Alkoholikern, die eine Straftat ausgeübt haben, auch die Zwangsbehandlung. 1970 wurde ein Erlass über die Zwangsbehandlung von Personen, die an einer alkoholischen oder anderen Suchtkrankheit leiden, veröffentlicht, in dem medizinische Zwangsmaßnahmen auch ohne Vorhandensein von fremdgefährlicher Handlungen vorgesehen sind. Das Gesetz für Volksgesundheit, das seit 1974 in Kraft eingeführt war, nahm Korrekturen am Erlass vor, die eine erhöhte Bewertung der Prävention und der Minderung des relativen Wertes von „Strafe“ in der Zwangsbehandlung betrafen.

¹⁸⁴ Harlanov, C, Stojanov S, Masheva S, Donschev, P (Hrsg.): Rechtlich-deontologische probleme bei der Zwangsbehandlung von Alkoholkranken laut § 59 des Volksgesundheitsgesetzes in Resümee Sammlung“ Probleme des Medizinrechts“, Sofia, (Übersetzung: S.M.), (Хараланов Св., Ст. Стоянов и С. Машева, Дончев П (п/р): Правно-деонтологични проблеми при принудително лечение на алкохолно болни по чл. 59 от ЗНЗ в Сборник резюмета “Проблеми на медицинското право, София), 158-163, (1986)

Diese Literaturanalyse zeigt das langwierige und schwierige, Bemühen der bulgarischen Psychiatrie, die Rechte des kranken Menschen, seine Würde, seine Aufklärung und die Suche nach seinem Einverständnis und Partnerschaft im Behandlungsprozess sicherzustellen.

3.7.10 Einverständniserklärung in nicht-psychiatrischen medizinischen Einrichtungen.

Zur allgemeinen Orientierung und zum Vergleich mit anderen nicht psychiatrischen Einrichtungen werden 15 Modelle des IC im Bereich von 5 Fachrichtungen analysiert: Toxikologie, Onkologie, Orthopädie, Neurologie, Geburtshilfe - Gynäkologie. Sie alle entsprechen den grundlegenden verbindlichen Forderungen der Nationalen Krankenkasse und des Systems für die Akkreditierung medizinischer Einrichtungen. Der Inhalt der Formulare unterscheidet sich nur hinsichtlich der spezifischen klinischen Interventionen (chirurgische, Antidotverfahren und andere konkrete diagnostische und therapeutische Verfahren), weshalb im Kapitel 7 „Anlagen“ nur 6 von ihnen vorgestellt werden (siehe 7.2.17 bis 7.2.22).

Die Hauptidee des IC, das Recht des Menschen auf Selbstbestimmung, der Schutz vor eventuellen Missbräuchen, die Gewährleistung der besten Behandlung im Sinne der GCP, die ethischen Grundsätze der Arzt – Patienten Beziehung aufrechtzuerhalten und die objektive Dokumentation des ganzen Behandlungsprozesses sind in den meisten Varianten der Formulare enthalten. Psychiatrische Fälle treten nicht nur in psychiatrischen Kliniken auf. In toxikologische Kliniken gelangen zum Beispiel auch Personen, die einen Selbstmordversuch mit toxischen Stoffen, Medikamenten, Drogen u. a. unternommen haben.

In der Toxikologie sind die IC Formulare auf verschiedenen Achsen entwickelt: nach der Ursache des Leidens, (z.B IC bei akuten exogenen Vergiftungen oder bei Drogensucht) nach den Verfahren der Desintoxikation, Diagnostik, Behandlung u. a. Es gibt z. B. ein spezielles IC-Formular für die Ösophagofibrogastroskopie (7.2.17.) oder für entsprechende konkrete Methoden bei einer akuten korrosiven Vergiftung mit Säuren und Basen u. a. In allen Formularen werden in der Regel Formulierungen verwendet, die der Patient durch seine Unterschrift bestätigen soll, z.B:

- „Ich kenne die möglichen Gefahren für mein Leben, falls diese Untersuchung nicht durchgeführt wird“, oder

- „Ich kenne die Komplikationen dieser Untersuchung, die bei ihrer Durchführung eintreten können“.

- „Ich bin mit der Durchführung von einverstanden (konkret anzugebende Untersuchung z.B. forcierte Diurese bei allen akuten Vergiftungen) u. a.

Es wird dem Patienten mitgeteilt, dass er jederzeit das Recht auf Verweigerung hat, es sei denn, die Erkrankung unterliegt einer verbindlichen Behandlung oder der Patient befindet sich nicht in einem Zustand, der ihm erlaubt, selbständig eine adäquate Entscheidung zu treffen“ Hier wird wiederum die entscheidende Bedeutung der Geschäftsfähigkeit sichtbar.

In der Onkologie ist der IC genauso verbindlich wie in allen medizinischen Fachrichtungen und zwar nicht nur deshalb, weil bei onkologisch Patienten nicht selten Änderungen im psychischen Verhalten verursacht durch Metastasen im Gehirn, oder Selbstmordversuche reaktiver Natur eintreten. Beispiel eines IC zur Durchführung einer medikamentösen Behandlung in der Onkologie ist das Muster in der Anlage 7.2.20)

Im IC für die Aufnahme in die Onkologie, (siehe Anlage 7.2.19) heißt es:

„Im Falle, dass der Patient minderjährig ist oder Änderungen im Bewusstsein aufweist, wird die IC von einem Elternteil, Vormund oder nahen Verwandten unterzeichnet“

Hier geht es nicht nur um eine psychische Veränderung beim Patienten, sondern auch um die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen in Bezug darauf, wer als gesetzliche Vertreter eine andere Person vertreten darf.

Onkologische Krankenhäuser berücksichtigten die Anforderungen der NZOK und NRV bezüglich der zusätzlichen Bezahlung. Sie führten das Formular „26 Fragen des Anästhesisten“ ein, auf die der Patient schriftlich zu antworten hat, wonach er auch seine schriftliche IC für die Art der gewählten Anästhesie (allgemein oder lokal) abgeben muss.

Für die Neurologie wurde ein Formular ausgewertet, das gleichzeitig auch für die psychiatrische Abteilung der Klinik verwendet wird (7.2.3.). Darin sind mehr als 25 Punkte für biochemische, elektrophysiologische und andere Labor- und Therapieinterventionen (Blutbild, EEG, EKG, MRT, CCT, EKT u. a.) mit technischer Möglichkeit für eine mehrmalige Einverständniseinholung aufgezählt. Die grundlegende Bedingung für die Registrierung des IC des Patienten ist die Fähigkeit, sein Einverständnis nach einer für ihn verständlichen Information zu geben.

Die IC Formulare in der Klinik für Orthopädie sind auf die medizinischen und chirurgischen Interventionen (siehe 7.2.22) im Zusammenhang mit administrativen Verpflichtungen (7.2.21) ausgerichtet. Dabei geht es, gemäß der Verordnung Nr. 22 des

Ministeriums für das Gesundheitswesen um die Rechte und Pflichten des Patienten, die persönliche Kleidung, Aufenthaltsfrist, Bezahlung u. a. sowie um Erwägungen für sein Einverständnis zur Behandlung von begleitenden Erkrankungen.

Im Bereich der Geburtshilfe und Gynäkologie wurde der IC-System vielleicht früher eingeführt als in anderen medizinischen Fachrichtungen, hauptsächlich auf Grund des Engagements von dem Facharzt für Gynäkologie N. Wassilev (der, nach der Wende, auch Gesundheitsminister war).¹⁸⁵ Er verfasste die ersten ausführlichen und begründeten Publikationen zum IC-System. Laut seiner Meinung ist eine Aufklärung bei jeder Patientin unbedingt vor einem chirurgischen oder anderen Eingriff erforderlich. Ein besonderer Beitrag schildert das freiwillige Verzichten zusätzlicher Informationen bei der Abgabe einer Einverständniserklärung: die Patientinnen geben ihre Unterschrift und verzichten über eine ausführliche Information. (s. auch 3.7.4)

N. Wassilev¹⁸⁶ nennt 20 Bedingungen die, die Formulare für IC berücksichtigen sollen. 12 Bedingungen gelten als obligatorisch, 6 sind empfehlenswert und 2 wünschenswert.

Diese Systematik fand Eingang in die Richtlinien zum IC im NRV und wurde bereits in Kapitel 3.7.4 dargestellt.

Von den nicht-psychiatrischen medizinischen Fachrichtungen ist von besonderer Bedeutung die gesonderte Regelung des IC bei Hämotransfusionen im Paragraphen 20 des GesG/2005 (DW, Nr. 70/2004, 37) Ebenso von Bedeutung ist auch die Forderung nach einer obligatorischen IC in der Praxis von „Personen, die nicht-konventionelle Methoden praktizieren“ (Extrasensen, Heilpraktiker u. a.) – Art. 168 Abs. (4) GesG (siehe 3.7.3.). Es ist nicht bekannt ob ein solches Formular in diesem nicht-konventionellen Behandlungsbereiche überhaupt angewendet wurde.

¹⁸⁵ Wassilev N, Die Einverständniserklärung, Interview, Zeitung „Forum Medicus“ (Übersetzung: S.M.), (Василев Н, Информираното съгласие, интервю в-к “Форум медикус”, 20, 3, (15. 05. 2000)

¹⁸⁶ Wassilev N: Rechte der Patientin, in Modell eines medizinischen Standards für Geburtshilfe und Gynäkologie, herausgegeben von dem nationalen Zentrum für Gesundheitsinformation, Sofia, (Übersetzung: S.M.), (Василев Н: Права на пациентката, Модел за медицински стандарт-Акушерство и Гинекология, Издава Национален център за здравна информация, София), 61-72, (2001)

3.7.11 Die Einverständniserklärung in der psychiatrischen und medizinischen Praxis in Bulgarien (Interviews von Fachleuten aus Medizin, Recht, und Ethik)

Neben den rechtlichen Rahmenbedingungen scheint die von Protagonisten erlebte Umsetzung des IC in der bulgarischen Psychiatrie relevant zu sein, will man beurteilen, ob und wie sich das Konzept des IC vor und nach der Wende in Bulgarien gestaltete. Zu diesem Zweck habe ich von Dezember 2004 bis Februar 2005 12 Fachleute zu ihrem Erleben der IC-Praxis befragt.

Tabelle 2: Fachleute aus Medizin, Recht und Ethik (s. auch Kapitel 2. Methoden)

1. Prof. Dr. Tzekomir Vodenitcharov, Sozialmediziner, Sofia. Leiter der Abteilung Medizinische Ethik, Mitglied der Habilitation (Hoehen Atestat) Kommission
2. Doz. Dr. Vladimir Velinov, Psychiater. Leiter der Abteilung für Forensische Psychiatrie-Sofia, Vorsitzender der Bulgarischen Psychiatrischen Association /BPA/. Konsultant des Gesundheitsministeriums
3. Doz. Dr. Rinaldo Shishkov, Psychiater. Direktor der „St. Marina“ Krankenhaus-Stadt Varna, Leiter der Psychiatrischen Abteilung. Expert für Forensische Psychiatrie
4. Doz. Dr. Boris Starbanov, Psychiater. In Ruhestand. Expert für Medizinisches Recht, vorheriger Leiter der Abteilung Forensische Psychiatrie in Sofia.
5. Dr. Ivan Gerdjikov, Psychiater. Direktor der Psychiatrischen Klinik „St. Ivan Rilski“- Sofia, Konsultant des Gesundheitsministeriums.
6. Dr. Lubomir Jivkov, Psychiater. Direktor von den Psychiatrischen Dispanser Sofia. Vorherigen Vorsitz von BPA, Expert für Forensische Psychiatrie.
7. Frau Silvia Tomova, Jurist. Expert für Medizinisches Recht an der Medizinischen Universität Sofia, und am Gesundheitsministerium Mitglied des Internatioanlen Bioethik Rates – Strassbourg
8. Dr. Boris Boyadjiev, Psychiater. National Health Centre bei dem Gesundheitsministerium. Vorheriger Leiter der Abteilung für Psychiatrische Hilfe bei dem Gesundheitsministerium. Vorherigen Vorsitz der Bulgarischen Ärzte Verband.
9. Dr. Peter Marinov, Psychiater. Psychopharmakologie. Klinik für Psychiatrie und Neurologie „St. Naum“ Sofia. Expert für Forensische Psychiatrie.
10. Dr. Vassil Atanassov, Psychiater, in Ruhestand, Langjähriger Leiter Psychiatrischer Abteilung in der Psychiatrischen Klinik „St. Ivan Rilski“ Sofia. Expert für Forensische Psychiatrie.
11. Doz. Dr. Aneta Hubenova, Toxikologin. Leiterin der Toxikologische Klinik an dem Medizinischen Rettungsinstitut
12. Doz. Dr. Nadejda Madjirova, Psychiaterin. Leiterin der Psychiatrischen Universitätsklinik Stadt Plovdiv.

Für den Interviewleitfaden für offene Interviews von Fachleuten aus Medizin Recht und Ethik (siehe Anlage 7.1)

Der IC (in seiner aktuellen Konzeption) wurde seit dem Jahr 2000 bei der Unterbringung von Patienten in allen bulgarischen stationären psychiatrischen Einrichtungen intensiv umgesetzt.

Die Interviews mit den Fachleuten wurden Ende 2004-Anfang 2005 durchgeführt, und geben einerseits einen Einblick in die Vorgehensweisen in der Psychiatrie vor der Wende, und spiegeln andererseits die Situation in Bulgarien zwischen der Wende 1989 und EU-Beitritt am 01.01.2007. In der Zeit vor der Wende war in den Patientenakten in Krankenhäusern häufiger die Verweigerung einer Behandlung als das Einverständnis für eine stationäre Behandlung dokumentiert worden, dies gilt auch für die Verweigerung einer Elektrokrampftherapie (EKT). Oft sollte früher der Patient seine Unterschrift informell in den Krankenakten (z.B. auf der ersten Seite) hinterlegen. In diesem Zusammenhang machten die interviewten Fachleute folgenden Angaben:

PD. Dr. V. Velinov (Interview 1): „In der Vergangenheit wurde das Erscheinen eines Patienten beim Psychiater zur Untersuchung und Behandlung als Ausdruck seiner freiwilligen Zustimmung aufgefasst. Die Zustimmung wurde nur mündlich eingeholt oder „entgegenbekommen“. Im Fall einer definitiven Ablehnung einer Untersuchung, stationären Aufnahme, Behandlung usw. wurde manchmal die Unterschrift des Patienten oder seines gesetzlichen Vertreters (Vormund oder Betreuer) verlangt. Die Unterschrift war Teil der Krankenakte“.

Dr. I. Gerdjikov (Interview 2): „Der Patient sollte in den Krankenakten unterschreiben, dass er mit der Durchführung der Behandlung einverstanden ist, aber das war nicht immer erforderlich und wurde normativ nicht geregelt. Es war erforderlich, wenn es um eine EKT ging. Im Falle einer Absage der stationären Aufnahme sollte der Patient in der Vergangenheit unbedingt in den Krankenakten seine Absage unterschreiben“.

PD Dr. R. Schischkov (Interview 4): „In der Vergangenheit wurde die Unterschrift des Kranken nicht verlangt, falls er einverstanden war, behandelt zu werden. Falls der Patient mit der Behandlung nicht einverstanden war, bestanden wir darauf, dass seine Verwandten ihr Einverständnis gaben. In der Vergangenheit wurde keine ausführliche Begründung für die Notwendigkeit der stationären Behandlung gegeben. Eine Unterschrift sollte bei einer Elektrokrampftherapie obligatorisch vorliegen. Ein speziell ausgefertigtes Formular gab es damals nicht und der Patient unterzeichnete die Krankenakte“.

Dr. V. Atanasov (Interview 5): „Erst nach den politischen Veränderungen 1989-90 wurde „das Einverständnis des Patienten“ eingeführt, früher wurde dieses Einverständnis in der Krankenakte eingetragen, wie z.B. „Ich bin einverstanden, in ... (hier folgte der Name des Krankenhauses) behandelt zu werden“. Dieses Einverständnis erfolgte ohne eine spezielle Aufklärung.

Dr. B. Starbanov (Interview 6): „In der Vergangenheit gab es keine klare Regelung. Das Einverständnis war nur eine formelle Angelegenheit. Die Praxis war, dass der Patient oder seine Verwandten mit ihrer persönlichen Unterschrift ihr Einverständnis erklären sollten, dass der Patient stationär aufgenommen werden und behandelt werden soll. Es war sehr wichtig, die schriftliche Erklärung über eine Verweigerung der Behandlung zu dokumentieren.

Dr. Jivkov (Interview 7): „In der Vergangenheit war es nicht üblich, dem Patienten vor der stationären Aufnahme eine ausführliche Information zu geben. Manchmal wurde ihm angeboten, seine Unterschrift zu leisten, wenn er damit einverstanden sei, stationär aufgenommen zu werden. Praktisch wollte man mit der Dokumentation einer unterschriebenen Ablehnung eher die Tatsache nachweisen, dass der Patient die stationäre Aufnahme verweigerte“.

Dr. B. Bojadjiev (Interview 9): „In der Vergangenheit, sogar in den 70er und 80er Jahren, wurde von dem Gesetz keine Unterschrift verlangt“.

Dr. P. Marinov (Interview 10): „Ein genaues Äquivalent des IC's, so wie wir es jetzt in schriftlicher Form kennen, gab es früher nicht. Die meisten Ärzte haben früher das Einverständnis der Patienten verlangt, aber nur mündlich im Rahmen der Gespräche mit dem Patienten. In diesem Sinne bestehen seit der Wende wesentliche Unterschiede.

Wie man aus den zitierten Abschnitten entnehmen kann, gab es früher (vor der Wende) keine normative Regelung zur Dokumentation des Patientenwillens. Die bereits geschilderten Praktiken mit der Patientenunterschrift in der Krankenakte beruhten nicht auf einer gesetzlichen Regelung, sondern waren Ausdruck des „ärztlichen guten Willens“, oder dienten der Absicherung des Psychiaters.

In den Jahren 1992-93 (kurz nach der Wende) wurden Formulare mit einer Unterschrift von Patienten bezüglich einer Zustimmung zur Behandlung eingeführt, jedoch wurde in ihnen nur zum Aufenthalt in der Klinik Stellung bezogen und es wurde keine Aufklärung über die Behandlung vorgenommen.

Dr. V. Atanassov gibt in diesem Zusammenhang an: (Interview 5): „1992-93 wurde eine Einverständniserklärung eingeführt. Jedes Krankenhaus sollte selbst ein Muster für Einverständniserklärungen ausfertigen, z.B.: (Ich, der/die Unterzeichnende, erkläre hiermit, dass ich einverstanden bin, in das Krankenhaus aufgenommen zu werden; ich bin benachrichtigt worden, dass ich über das Recht verfüge, ein unabhängiges Gutachten zu verlangen; ich bin benachrichtigt worden, dass ich das Recht habe, das Krankenhaus zu verlassen usw.), und sollte von dem Arzt, dem Patienten und einem Verwandten des Patienten, falls ein solcher existierte, unterschrieben werden. Aber eine ausführliche, wissenschaftlich begründete Information über die Krankheit, über die Behandlungsmethoden usw. im heutigen Sinne der Einverständniserklärung wurde dem Patienten nicht gegeben. Solche Informationen bekommen die Patienten seit dem Jahr 2000, seitdem unterschiedliche Formulare für Fachkrankenhäuser eingeführt wurden“.

Daraus kann man schließen, dass erst nach 2000 – 2001 in den bulgarischen psychiatrischen Krankenhäusern die Einholung eines schriftlichen IC in aktualisierter Form regelmäßig praktiziert wurde. Noch einmal soll daran erinnert werden, dass in Bulgarien zu dieser Zeit alle psychiatrischen Krankenhäuser staatlich waren.

Jede psychiatrische Einrichtung besitzt seit 2001 Formulare über der IC. Sie wurden ausführlich im Abschnitt (3.7.15) beschrieben. Bei der Befragung wurde festgestellt, dass die Formulierung dieser Texte auf zwei Wegen erfolgte:

- a) Nach Mustern, die in den psychiatrischen Einrichtungen selbst erstellt werden.
- b) Nach dem Modell anderer psychiatrischer Einrichtungen.

Die Formulare wurden von unterschiedlichen Institutionen gebilligt. Das Formular über den IC bei der Unterbringung ist eigentlich eine Variante der Aufnahme in ein Krankenhaus im Allgemeinen. In einigen psychiatrischen Krankenhäusern wird erwähnt, dass es sich um „psychiatrische Patienten“ handelt. Die Formulare für diagnostische und therapeutische Eingriffe werden normalerweise vom Direktor oder vom örtlichen Direktorenrat erstellt. Die Berufsverbände (wie z.B. „Das Kollegium private Psychiatrie“

oder die bulgarische psychiatrische Assoziation) waren in die Entwicklung der Formulare unter Berücksichtigung des Codex für ärztliche Ethik und der Leitlinien für GCP miteinbezogen. Bei klinischen Studien wird in der Regel das Formular für der IC vom Auftraggeber (Sponsor) erstellt. Das Formular wird danach von der jeweiligen Ethischen Kommission bewertet und bewilligt.

Dr. I. Gerdjikov Leiter der psychiatrischen Klinik in Stadt Novi Iskar (Interview 2) gibt diesbezüglich an: „Unsere Klinik ist die erste, die die Einverständniserklärung eingeführt und dafür erste Muster entwickelt hat. Diese Muster wurden von der Psychiatrischen Association besprochen und in ihrem Bulletin veröffentlicht. Sie wurden praktisch als Muster für alle psychiatrischen Kliniken und Anstalten benutzt. Dieses Muster ist gesetzlich nicht genauer bestimmt. Jedes Krankenhaus hat selbst ähnliche Formulare entwickelt und seit 1-2 Jahren eingeführt“.

PD Dr. N. Madjirova, Inhaberin des Lehrstuhls und Leiterin der psychiatrischen Abteilung an der Medizinischen Fakultät in Plovdiv (Interview 12) macht folgenden Angaben: „Der IC als solches wird seit einigen Jahren angewendet. Aus administrativen Gründen ist es in der Praxis in unserer Klinik etwas später eingeführt worden nach dem Modell der psychiatrischen Klinik in Stadt Novi Iskar. Aktuell verfügen wir über die notwendigen Formulare, die von dem Patienten, dem behandelnden Arzt und, wenn notwendig, auch von einem Zeugen unterschrieben werden. Wir haben verschiedene Formulare für die stationäre Aufnahme und für verschiedene Behandlungsmethoden“.

Theoretisch, mit der Einführung der Nationalen Krankenkasse im Jahr 1999 existierte ein Kontrollsystem mit Bezug auf der Anwendung des IC. Z.B. bei dem Prozess der Akkreditierung (Vertragsabschluss zwischen der Nationalen Krankenkasse und dem entsprechenden Krankenhaus). Praktisch funktionierte dieses Kontrollsystem nur sporadisch.

Dr. Jivkov, Direktor der psychiatrischen Dispenser (psychiatrische Vorsorgeeinrichtung) Sofia, Vorsitzender der bulgarischen psychiatrischen Assoziation (Interview 7), macht bezüglich der Kontrolle des Patienteneinverständnisses folgenden Angaben: „Es gibt eine Anordnung des Gesundheitsministeriums und Richtlinien der Nationalen Krankenkasse, die offiziell obligatorisch eine Einverständniserklärung fordern. Die Kontrolle wird durch das Gesundheitsministerium und, besonders bei Akkreditierung jedes Krankenhauses und

jeder Fürsorgestelle, von der Krankenkasse und gesondert besonders für klinische Studien von der Exekutivagentur für Arzneimittel und von der Ethischen Kommission ausgeübt. Das Gericht und die Staatsanwaltschaft sowie die einzelnen Bürger senden Beschwerden an die Regierung und das Internationale Gericht in Strassburg. Dies ist auch eine Form der Kontrolle“.

S.Tomova (Interview 8), Juristin, Rechtsberaterin im Gesundheitsministerium und im Rektorat der medizinischen Universität in Sofia, Vertreterin Bulgariens in Strassburg gibt bezüglich der Kontrolle über den IC-Prozess an: „Es wird vom Akkreditierungsrat bis zum Gesundheitsministerium beobachtet. Ausschüsse aus diesem Rat prüfen die Dokumentation und suchen Beweise für die ordnungsgemäße Anwendung der Einverständniserklärung bei der Behandlung der Patienten in den Krankenhäusern. Diese Einverständniserklärung ist nicht mit der Einverständniserklärung für klinische Studien identisch. Es wurde eine Anordnung zur Einführung der Einverständniserklärung veröffentlicht. Der Akkreditierungsausschuß untersucht und prüft die gesamte Dokumentation jedes Krankenhauses. Auf dem Papier ist alles, wie es sein sollte, die praktische Umsetzung ist jedoch eine andere Frage, es dauert etwas länger“.

Dr. B. Bojadjev (Interview 9), Leiter der Abteilung für psychiatrische Hilfe im Gesundheitsministerium spricht auch über die Kontrolle des IC Prozedere: „Diese Institutionen sind das Gesundheitsministerium und der Akkreditierungsrat. Zurzeit (Stand Dez. 2004) fertigt jedes Krankenhaus selbst seine eigenen Formulare an. Die Kontrolle wird im Zusammenhang mit der Akkreditierung und durch die Verwaltung der Krankenkasse oder dann, wenn der Patient eine Beschwerde eingereicht hat, ausgeübt“.

Die Prüfung des IC bei Klinischen Studien erfolgte nach der vorgesehenen Reglementierung im jeweiligen wissenschaftlichen Forschungsprojekt und ist hauptsächlich mit der Berichtserstattung im Rahmen des Projektes verbunden. Für jedes wissenschaftliche Projekt wird eine eigene komplexe Prozedur eingehalten. Das Paket des ganzen Projektes wird von dem Antragsteller oder Auftraggeber (Sponsoren) vorbereitet und aktualisiert und von einem unabhängigen Prüfungsgremium – der Lokalen Ethikkommission LEK - für Klinische Studien gem. 33/2005, des Gesetzes über die Arzneien und Apotheken in der Humanmedizin (ZLAHM/2000; Verordnung Nr. 14/2000 u. a.) kontrolliert.

PD Dr. V. Velinov (Interview 1) gibt bezüglich der Teilnahme von psychiatrischen Patienten an klinischen Studien an: „Bei klinischen Erprobungen von Heilmitteln übernimmt der Auftraggeber auch die entsprechende Versicherungshaftung zur Entschädigung eventuell aufgetretener negativer Folgen.

Die Probanden klinischer Studien können auf eigenen Wunsch auch nach einer schriftlichen Bestätigung ihre Beteiligung an der klinischen Studie kündigen, ohne dass dies eine Wirkung auf ihre weitere medizinische Behandlung hat“.

PD Dr. R. Schischkov (Interview 4) äußert sich bezüglich der Beteiligung von psychiatrischen Patienten an klinischen Studien: „Die psychiatrischen Patienten, die nicht unter einer Betreuung stehen, müssen unbedingt ihre schriftliche Einverständniserklärung geben. Bei den Patienten, die unter Betreuung sind, soll die Einverständniserklärung von dem Vormund unterzeichnet werden. Diese Frage ist delikat und es bestehen unterschiedliche Meinungen in diesem Zusammenhang“.

Dr. L. Jivkov (Interview 7): „Man kann keine klinischen Studien ohne Einverständniserklärung des Patienten durchführen“.

Dr. N. Madjirova (Interview 12): „Die Abteilung für Psychiatrie in Stadt Plovdiv ist eines der wichtigsten klinischen Zentren für klinische Studien speziell im Bereich der Antidepressiva und Neuroleptika. Jede klinische Untersuchung wird durchgeführt nach einem bestimmten Protokoll, dem von der Ethikkommission zugestimmt werden muss. Das unterschriebene IC ist ein sehr wichtiger und notwendiger Bestandteil einer solchen Untersuchung“.

Die Fragen zum IC hängen unmittelbar mit der Geschäftsfähigkeit zusammen. Durch psychische Erkrankungen kann die freie Willensbildung beeinflusst werden, die aber ihrerseits die Geschäftsfähigkeit beeinflusst. Diesbezüglich wurden in die durchgeführte Befragung auch andere Themen einbezogen, z. B. über die Rechtsgrundlage der Unterbringung.

PD Dr. Madjirova (Interview 12) fasste kurz zusammen:

„In der klinischen Arbeit folgen alle Psychiater den gesetzlichen Richtlinien. In den Aspekten der geschlossenen Unterbringung unterscheiden wir zwischen Pflichtbehandlung und Zwangsbehandlung:

-Pflichtbehandlung: bei Patienten, die Ordnungswidrigkeiten begangen haben, und

-Zwangsbehandlung: bei Patienten, die nicht gegen die Gesetze verstoßen haben“.

Dr. I. Gerdjikov (Interview 2) gab in diesem Zusammenhang an:

„In unserer Gesetzgebung gibt es zwei Prozeduren – eine für die Zwangs- und eine für die Pflichtbehandlung. Sie müssen sehr klar unterschieden werden. Die Zwangsbehandlung ist Gegenstand des Gesetzes über die Volksgesundheit. Die aktuelle Gesetzgebung spiegelt annähernd Art. 59 desselben Gesetzes vor seiner Umarbeitung wider. Die Form der Pflichtbehandlung ist Gegenstand der Zivilprozessordnung Art. 89 und Art. 72 – zur Versorgung psychisch Kranker, die ein Verbrechen begangen haben. Neben der Behandlung geht es dabei auch um das Verbüßen einer Strafe“.

Dr. B. Starbanov (Interview 6) spricht auch über dieses Thema:

„In der Sache der Unterbringung gibt es eine Unterscheidung von Zwangs- und Pflichtbehandlung. Die Pflichtbehandlung wird für diejenigen Personen bleiben, die Gesetzesverletzungen im Zustand der Zurechnungsunfähigkeit begangen haben. Die Zwangsbehandlung gilt für diejenigen Patienten, die im Interesse ihrer eigenen Gesundheit und zum Schutz der Gesellschaft behandelt werden sollen. In vielen Krankenhäusern wird als Einverständniserklärung nur eine Unterschrift ohne eine ausführliche vorläufige Information verlangt“.

Bezüglich die Dauer der Unterbringung machte Dr. R. Schischkov (Interview 4) folgende Angaben: „In der Zeit vor der Wende, falls der Patient gefährlich war, haben wir ihn in das Krankenhaus eingeliefert und teilten dies dem Staatsanwalt innerhalb einer 24-Stunden-Frist mit. Er fasste einen Unterbringungsbeschluss, bei dem die Frist üblicherweise einen Monat betrug. Falls der Patient gesellschaftlich gefährliche Taten begangen hatte, bestimmten der Staatsanwalt oder das Gericht eine Frist von drei bis sechs Monaten je nach der Notwendigkeit. Nach dem Ablauf dieser Frist sollte erneut eine ärztliche Stellungnahme eingereicht werden zu der Frage, ob diese Frist verlängert werden sollte. Die Stellungnahme sollte der Arzt geben und die Entscheidung sollte das Gericht treffen. Aktuell (Stand 2004) ist das Prozedere ähnlich“.

Dr. Gerdjikov (Interview 2) gab über die Prozedere der Unterbringung an: „Der Patient kann nur mit einer Anordnung des Staatsanwalts zu einer Zwangsbehandlung stationär aufgenommen werden. Nach den zurzeit gültigen Bestimmungen hat die Einrichtung das Recht, den Patienten bis zu 72 Stunden zu halten. In dieser Frist bekommt die Einrichtung von dem Staatsanwalt Anweisungen über die Durchführung von Untersuchungen und Behandlungen und es wird, falls erforderlich, eine Prozedur für eine Zwangsunterbringung angeboten. Üblicherweise ist diese mit der Besorgung der erforderlichen Dokumente – eines Gutachtens usw. verbunden“.

Nach Angaben in der Befragung belief sich in der Vergangenheit die Dauer für ein Unterbringungsgutachten auf einen Monat, jedoch war es manchmal erforderlich, diese Dauer mit einem neuen gerichtlichen Beschluss verlängern zu lassen. Wenn eine längere Behandlung in einem psychiatrischen Krankenhaus notwendig wurde, wurde alle 6 Monate ein neues Gutachten von der ärztlichen Kommission erarbeitet, und das Gericht entschied, ob der Aufenthalt des Patienten im Krankenhaus verlängert werden sollte. Eine solche Verlängerung konnte mehrmals erfolgen, jedes Mal nur nach einem Gerichtsbeschluss.

Dr. Vesselin Atanasov (Interview 5) gibt in diesem Zusammenhang an: „In der Vergangenheit wurde für psychiatrische Patienten eine Frist bestimmt, die aber nach ärztlichem Gutachten verlängert werden konnte. Nach dem Gesetz konnten Psychopaten, Alkoholiker und Drogensüchtige untergebracht werden. Für diese Patienten konnte die Frist nach ärztlichem Gutachten und nach Notwendigkeit über 6 (in manchen Fällen auch mehr) Monate bestimmt werden. Wenn der Patient aber mehr als ein Jahr behandelt werden sollte, war der Arzt verpflichtet, alle 6 Monate ein neues Gutachten auszufertigen.“

Leider verzögerte sich der jeweilige Gerichtsentscheid gelegentlich, und die Frist des Zwangsaufenthaltes eines Patienten im Krankenhaus überschritt die vom Gesetz vorgesehenen 6 Monate. Ähnliche Verletzungen der Vorschriften zum Verfahren in der Zeit nach der Wende führten zu den beiden oben beschriebenen Gerichtsprozessen vor dem Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte in Straßburg (die erst nach der Wende möglich wurden). Diese Verletzungen schaden dem internationalen Ruf Bulgariens hinsichtlich der Menschenrechte. Die Verzögerungen des Gerichtsbeschlusses erschweren den Psychiatern die Einhaltung der vorgesehenen Frist. Das Vertrauen und das Einverständnis der Patienten in die Behandlung wurden hiermit beeinträchtigt.

Der Krankheitsprozess, die Wirkung der durchgeführten Behandlung und andere Ursachen einer Verschlechterung oder Verbesserung des Zustandes des Patienten erfordern manchmal eine Änderung im Status des Patienten.

Ein Grund ist, dass die Besserung des Patienten und die Wiederherstellung seiner Geschäftsfähigkeit ihm erlauben, den Status eines freiwilligen Patienten zu erhalten. Die Statusänderung sollte immer die jeweilige Entscheidung des Gerichts berücksichtigen.

Nicht selten geschah es in der Praxis, dass sich der Zustand des Patienten wesentlich besserte, seine Kritik- und Urteilsfähigkeit zunahm, er aber dennoch nicht entlassen werden konnte, weil die gerichtlich angeordnete Frist für die Zwangsbehandlung nicht abgelaufen war. In solchen Fällen sollte dem Gericht ein neues Gutachten vorgelegt werden. Die dadurch verursachte Verzögerung führte zu zahlreichen Problemen.

Die Interviews zeigen offensichtlich, dass die Unterbringung und die Zwangsbehandlung eine strengere Kontrolle durch die zuständigen Behörden hinsichtlich der Einhaltung der Menschenrechte, insbesondere des IC erfordert.

Eine der wichtigsten Fragen, die im Zusammenhang mit dem Phänomen des IC entstehen, betrifft die ethischen Aspekte der Arzt-Patienten-Beziehung.

Prof. Dr. T. Vodenicharov (Interview 3) fasst folgendermaßen zusammen: „Im Prinzip vertrete ich die Meinung, dass die Einverständniserklärung eingeführt und angewendet werden soll. An erster Stelle bietet dieser Akt dem Patienten mehr Wahlfreiheit. Mehr Information, mehr Kenntnisse bedeuten Freiheit. An zweiter Stelle wird das Verhältnis zwischen Arzt und Patienten verbessert. Das alte paternalistische Modell der Vergangenheit, als der Arzt einseitig die Behandlung des Patienten geführt hatte, wird nicht mehr benutzt. Es wird die persönliche Würde des Patienten gewahrt.“

Ebenso wichtig zeigt sich auch die Frage über den Zeitpunkt des Einholens vom IC.

In diesem Zusammenhang macht Dr. V. Atanassov (Interview 5) folgende Angabe: „Anfangs, kurz nach der Wende, lachten einige Menschen uns aus, wie wir ein Einverständnis von einem Patienten bekommen wollten, der keine Einsicht für seine Krankheit hat. Meiner Meinung nach ist eine Einverständniserklärung notwendig, die aber erst im entsprechenden Behandlungsstadium verlangt werden soll. Warum soll man dieses Einverständnis nicht verwenden? Die Behandlung wird die gleiche sein. Was macht es für einen Sinn, jemanden weiterhin unterzubringen, wenn sein Einverständnis vorhanden ist.“

Den Zusammenhang von Patienteneinverständnis und Menschenrechten fasst die Juristin S. Tomova (Interview 8) zusammen: „Die Einverständniserklärung ist ein Teil der Menschenrechtsfrage und beinhaltet die Rechte des Patienten. An erster Stelle ist die Einverständniserklärung in den Richtlinien für die Organisation in Krankenhäusern festgelegt worden“. Des Weiteren gibt S. Tomova an, dass sich Patienten, wenn sie Beschwerden bezüglich des IC haben, sich an die zuständigen Beschwerdestellen (z.B. Ombudsman) wenden können.

Der Zusammenhang des IC und der Menschenrechte wird auch von Dr. B. Bojadjev (Interview 9) betont: „Die Einverständniserklärung bestimmt das Verhältnis zwischen dem Arzt und dem Patienten auf einer neuen Ebene und hilft bei der Einhaltung der Menschenrechte sowohl des Arztes als auch des Patienten“.

Die Patienten haben auch das Recht, sich bei Unregelmäßigkeiten, die mit ihrem IC verbunden sind, an verschiedene Institutionen zu wenden. Dies wird von Dr. A. Hubenova (Interview 11) thematisiert: „Hinsichtlich der Verteidigung seiner Rechte und der Behandlung im Krankenhaus kann sich der Patient an die folgenden Institutionen wenden: den Leiter der Klinik und den Abteilungsleiter; den Direktor des Krankenhauses, den Direktor des Bezirkszentrums für Gesundheitswesen; die örtliche Organisation des Bulgarischen Ärzteverbandes; die zentrale Ethikkommission des Bulgarischen Ärzteverbandes; an Nichtregierungsorganisationen zum Schutz der Bürgerrechte; an das Gesundheitsministerium, Gerichte, die Staatsanwaltschaft“.

Bezüglich der besonderen Bedingungen, die die Kinder- und Jugendpsychiatrie und die Gerontopsychiatrie an den IC stellen, sind die befragten Fachleute grundsätzlich ähnlicher Meinung. Auf der Basis der Interviews erklären sie zusammengefasst, dass sowohl in der Kinder und Jugendpsychiatrie, als auch in der Gerontopsychiatrie die Richtlinien für die Unterbringung und Betreuung beachtet und angewendet werden. Bei den Kindern entscheiden die Eltern. Das Einverständnis der Mutter oder des Vaters, dass ihr Kind behandelt werden soll, wird als Einverständniserklärung gewertet. Wenn es jedoch keine Verwandte gibt und die Kinder behandelt werden müssen, wird über die Behandlung auf gerichtlichem Wege entschieden. Bei den gerontopsychiatrischen Patienten gelten die allgemeinen Kriterien für Geschäftsfähigkeit bzw. Zurechnungsfähigkeit. Das klinische

Bild und der Verlauf der Erkrankung sind in so einem Fall von entscheidender Bedeutung. In diesem Zusammenhang ist wichtig, zu berücksichtigen, ob der Patient im Rahmen seiner Erkrankung und in seinem aktuellen klinischen Zustand die Tragweite eines Informed Consents überblicken kann. Falls ein Betreuer von dem Gericht bestimmt ist, wird er in die Entscheidung auch involviert.

Die Interviews mit den Fachleuten zeigten eindeutig, dass das Konzept des IC ein wichtiger und untrennbarer Teil der Behandlung und Arzt-Patienten Beziehung ist. Selbstverständlich gibt es ein Feld für die Verbesserung der Prozedur und Konzeption, aber die Tatsache, dass der IC zunehmend an Bedeutung gewinnt, ist unumstritten.

3.7.12 Auswertung der Einverständniserklärungs-Formulare

Von einem organisierten und routinemäßigen System, das alle Varianten der Einverständniserklärung einschließt, kann in Bulgarien erst seit Anfang des Jahres 2000 gesprochen werden. Nach und nach haben die psychiatrischen Krankenhäuser Aufklärungsbögen zur Unterbringung in einem Krankenhaus und zum Einsatz verschiedener diagnostischer und/oder therapeutischer Interventionen eingeführt. In Bezug auf klinische Studien gab es bereits Erfahrungen. Außerdem wurden die bei Verweigerung einer Unterbringung oder Behandlung weiteren Formulare entwickelt.

Die Richtlinien für die Maßnahmen zur klinischen Versorgung müssen immer den rechtlichen Kriterien für Geschäftsfähigkeit, dem Schutz der Menschenrechte und den gesetzlichen und administrativen Rechtsvorschriften, die Gerichte, Staatsanwaltschaft, Polizei, Gemeindebehörden, Vormundräte, das System des Gesundheitswesens und der Bezahlung der medizinischen Dienstleistung umfassen, sowie den sozialen Bedürfnissen angepasst werden. Besonders wichtig ist die Formulierung und rechtzeitige Dokumentation der Richtlinien bei der Erstellung des entsprechenden Formulars.

Die Formulare werden, wie bereits erwähnt, in jedem Krankenhaus auf Anordnung des Direktors bzw. des Geschäftsführers erstellt. Sie ähneln sich sinngemäß, aber meine Analyse zeigte, dass es auch wesentliche Unterschiede gibt.

Die meisten Formulare sind als „Erklärung“ bezeichnet. Dieselbe Bezeichnung tragen auch andere Unterlagen verschiedener Zweckbestimmung, was zu Schwierigkeiten führen könnte. Die Ende 2003 und 2004 gesammelten Formulare stammen von verschiedenen psychiatrischen Einrichtungen (Krankenhäuser, Betreuungseinrichtungen, Universitätskliniken u. a.). Zum Vergleich wurden auch Formulare aus anderen

medizinischen Fachrichtungen (Toxikologie, Onkologie, Gynäkologie, Kardiologie u. a.) analysiert.

Die wichtigsten Angaben, die ein Formular beinhalten muss, sind:

Name, Personenkennzahl (PKZ); Unterschrift des Patienten / seines gesetzlichen Vertreters; Name und Unterschrift des Arztes, der den Patienten empfangen hat; Name und Unterschrift der Person, die den Patienten aufgeklärt hat und, falls notwendig, Name und Unterschrift eines Zeugen; Wortlaut des eindeutig formulierten Einverständnisses des Patienten; Bezeichnung der psychiatrischen Heilanstalt; Tag und Zeit der Ausfüllung des Dokumentes.

Die zur Verfügung gestellten Formulare unterscheiden sich untereinander aufgrund der Kategorie der Einrichtung. Zentral ist dabei die Frage, ob die Einrichtung über eine gültige Akkreditierung (Vertrag mit der nationalen Krankenkasse) verfügt. Auch die Erfahrung des leitenden medizinischen Personals ist von Bedeutung für die eingesetzten Formulare.

Alle psychiatrischen Einrichtungen hatten eine eigene Variante der Einverständniserklärung (IC). Das ist kein Fehler, sondern Ausdruck einer pluralistischen differenzierten Herangehensweise, denn es ermöglicht jeder Einrichtung, entsprechende Besonderheiten ihrer Struktur und Tätigkeit zu berücksichtigen:

In manchen Krankenhäusern, (z. B. Lovetsch (7.2.12) und Varna (7.2.5.)), ist der Text der Einverständniserklärung im IC -Formular recht kurz.

In anderen Krankenhäusern wird durch ein und dasselbe Formular ein Einverständnis für die Aufnahme, für die Einhaltung der Geschäftsordnung des Krankenhauses (St. Zagora – 7.2.4), und für die Durchführung von diagnostischen und therapeutischen Interventionen (Sofia – Alexandrovska Klinik – 7.2.15 u. a.) erklärt.

In der Anlage (7.2.5). wird in Übersetzung die Einverständniserklärung vorgestellt, die in Stadt Varna den Patienten vorgelegt wurde (in allen psychiatrischen und nicht psychiatrischen Krankenhäusern), wo es eindeutig heißt, dass die Erklärung dem Art. 11. Pkt. 1 des Nationalen Rahmenvertrags 2003 entspricht. Es stellt sich natürlich die Frage, ob der Patient den Artikel 11, Punkt 1, des NRV's kennt, oder ob der durchschnittliche Patient überhaupt weiß was ein Rahmen Vertrag ist?

In manchen IC Formularen, war die beinhaltete Information etwas kompliziert.

In der Stadt Pleven z. B. beinhaltet das Formular (s. Anlage 7.2.16) für der IC die Formulierung: „Ich wurde darüber aufgeklärt, dass ich zur Aufnahme in das Mehrprofilkrankenhaus für aktive Behandlung (MBAL) die Anforderungen der Verordnung Nr. 22 des Ministeriums für Gesundheitswesen einhalten muss“. Das stellte zahlreiche Einschränkungen für den Patienten (Bezirk, die Bezahlung, die Wahl eines Arztes usw.) dar.

An anderen Orten (Stadt Plovdiv – 7.2.9) wird die Unterzeichnung eines „Therapeutischen Vertrags über eine Behandlung im Rahmen des Programms aktive Behandlung“ bevorzugt. Er ersetzt den formalen IC für Behandlungseingriffe. In diesem Fall ist es wichtig zu betonen, dass eigentlich der IC und ein therapeutischer Vertrag (im „westlichen“ Sinne) zwei verschiedene Angelegenheiten sind, jedoch machte man zu dieser Zeit (2004) kein wesentlicher Unterschied.

In einem Formular der Klinik für Kinderpsychiatrie in Sofia – 7.2.13, „IC-Schein“ genannt, heißt es: „Ich gebe mein Einverständnis ab, dass mein Kind untersucht und behandelt wird“, aber der Name des Kindes wird nicht eingetragen. Wahrscheinlich handelte es sich hier um ein technisches Versehen und ungenügende Kontrolle.

In manchen Fällen (s. 7.2.2, IC Formular für Zarev Brod, Bjala, Sevlievo) heißt es „Ich erkläre hiermit, dass ich von meinen Rechten als psychiatrischer Patient in Kenntnis gesetzt wurde“, was terminologisch verbessert werden kann. Der Patient ist ein Patient in jeder medizinischen Fachrichtung. Die Rechte und Pflichten hängen von seinem klinischen Zustand, seiner Geschäftsfähigkeit und seinem Verhalten ab.

Die kürzeste Erklärung beinhaltet abgesehen von den Ausweisangaben des Patienten folgenden Text:

„Ich gebe meine Einverständiserklärung für die Untersuchung und Behandlung im Staatlichen Psychiatriekrankenhaus in der Stadt Lovetsch ab“ (7.2.12.). Es ist offensichtlich, dass der Text in diesem Fall ergänzt werden muss.

Die aufmerksame Analyse mehrerer Formulare zeigt, dass die Publikation von Gerdzhikov und Sotirov (2001)¹⁸⁷ in mehreren Krankenhäusern als Modell diente und in der täglichen Praxis eingesetzt wird. Dieses Modell war nicht bindend für das ganze Land vorgeschrieben, es hat sich jedoch offensichtlich für mehrere Psychiatriekrankenhäuser als brauchbar erwiesen. An anderen Orten sind die Formulare selbständig ausgearbeitet worden und entsprechen den grundlegenden Anforderungen des IC-Systems. Diese Vielfalt ist durchaus im Geiste der modernen pluralistischen Praxis, denn sie ermöglicht schöpferische und professionelle Leistungen. Diese Publikation von Gerdzhikov und Sotirov hat auch den Anstoß für die Entwicklung von Formularen für einzelne diagnostische und therapeutische Interventionen gegeben. In zahlreichen Krankenhäusern wird das Einverständnis der Patienten gleichzeitig in einem Formular sowohl für die Unterbringung als auch für die Versorgung (diagnostisch und therapeutisch) erklärt. Das entspricht den gesetzlichen Bestimmungen und erleichtert die praktische Tätigkeit.

In einem der ältesten bulgarischen Psychiatriekrankenhäuser (Karlukovo) wird ein und dasselbe Formular (7.2.14) für die Aufnahme, Krankenhausbehandlung und Verweigerung einer solchen Behandlung verwendet. Ebenso kann in diesem Formular die fehlende Bezeichnung der Einrichtung bemängelt werden.

Zwei psychiatrische Universitätskliniken (Sofia –7.2.15. und Stadt Pleven – 7.2.16) arbeiten mit Formularen, die allen dazugehörigen Kliniken dienen, denn sie gehören zu derselben Einrichtung. Das sind die sogenannte „Mehrprofilkrankenhäuser“. Hier zeigte sich, dass die allgemeinen Formulare erfolgreich auch den Bedürfnissen der psychiatrischen Kliniken dienen können. Für lokale Bedürfnisse können weitere Texte entsprechend dem Profil der Klinik hinzugefügt werden.

In der Anlage werden 16 Formulare aus selbständigen psychiatrischen Krankenhäuser und psychiatrischen Universitätskliniken und 6 aus nicht-psychiatrischen medizinischen Einrichtungen, also insgesamt 22, vorgestellt.

¹⁸⁷ Gerdjikov I. Sotirov W: Einverständniserklärung für Behandlung in der Psychiatrie, Modell für Einverständniserklärung für Elektrokrampf Therapie Behandlung, Bulletin der bulgarischen psychiatrischen Assoziation, (Übersetzung S.M.), (Герджиков И, В, Сотиров В, Информирано съгласие за лечение в психиатрията, Модел за Информирано Съгласие за лечение с ЕКТ, Бюлетин БПА) IX, 3-4, 3-13, (2001)

Besonderer Bedeutung verdient die Praxis des IC bei der Elektrokrampftherapie (EKT): Die Frage der EKT ist ein wenig komplizierter, insbesondere nach der Einführung des modifizierten (mit Muskelrelaxation) Verfahrens¹⁸⁸. Wie bereits erwähnt (s.3.1), äußerte I. Moskov bereits 1947, dass die schriftliche Einverständniserklärung des Patienten (bzw. seines gesetzlichen Vertreters) erforderlich ist. Außerdem betonte er, dass, soweit ihm bekannt, „die Mehrzahl der Psychiater“ solch eine Einverständniserklärung fordern. Diese Formulierung legt die Annahme nahe, dass in jenen Jahren nicht jeder Psychiater ein Einverständnis vom Patienten eingeholt hatte.

Im Kapitel 3.3.1 wurde bereits erwähnt, dass in der Leitfaden des Ministeriums für Volsgesundheit: „Grundlagen der Organisation und der Tätigkeit des psychoneurologischen Krankenhauses“ vom Jahr 1952 bei der Einweisung dem Patienten über die bevorstehende Schocktherapie, die Behandlung als, eine übliche Physiotherapie dargestellt wurde.¹⁸⁹ Damals wurde keine unterzeichnete Einverständniserklärung verlangt. Erst nach 1970 und vor allem nach der Verordnung Nr. 5 des Ministeriums für das Gesundheitswesen von 1975 wurde das Einverständnis des Patienten verlangt, aber nicht wegen der Elektroschocktherapie selbst, sondern wegen der allgemeinen Anästhesie, die Änderungen im Bewusstsein in der Variante der „Modifizierten EKT“ verursacht.

Für die EKT ist eine gesonderte Einverständniserklärung (IC) des Patienten obligatorisch. Varianten einer solchen Erklärung wurden in den Jahren 2000 – 2001 entwickelt. Auf einer von der BPA organisierten Konferenz regten I. Gerdzhikov und V. Sotirov (Psychiatriekrankenhaus “Sv. Ivan Rilski”- Novi Iskar – Sofia)¹⁹⁰ eine Diskussion zur Frage der EKT und IC an und erarbeiteten ein Muster des IC (s. 7.2.6. auch in der psychiatrische Klink in Stadt Sevlievo übernommen). In diesem Muster wird der

¹⁸⁸ Boyadjiev B: Über die sogenannte nichtmodifizierte EKT in der bulgarischen psychiatrischen Praxis, Bulletin Bulgarische psychiatrische Assoziation (Übersetzung S.M.), (Бояджиев Б. - За т. нар. “немодифицирана” електроконвулсивна терапия в българската психиатрична практика”, Бюлетин на БПА), X, 1, 15-22, (2002)

¹⁸⁹ Ministerium für Volsgesundheit der Volksrepublik Bulgarien: Leitfaden der Organisation des Gesundheitswesens, Verfasser Gargov K. und Cholakov W, Verlag: Wissenschaft und Kunst, Sofia, Kapitel: Instruktion für die Insulinbehandlung der Seelischkranken, 607-620; (Übersetzung S.M.), (Министерство народно здраве, Справочник по организация на здравеопазването, Глава: Инstrukция за инсулиновото лечение на душевноболните, 607-620, (1952)

¹⁹⁰ Gerdjikov I. Sotirov W: Einverständniserklärung für Behandlung in der Psychiatrie, Modell für Einverständniserklärung für Elektrokrampf Therapie Behandlung, Bulletin der bulgarischen psychiatrischen Assoziation, (Übersetzung S.M.), (Герджиков И, В, Сотиров В, Информирано съгласие за лечение в психиатрията, Модел за Информирано Съгласие за лечение с ЕКТ, Бюлетин БПА) IX, 3-4, 3-13, (2001)

schriftlichen Aufklärung des Patienten/seines gesetzlichen Vertreters viel Platz eingeräumt, zum Beispiel wird auf separatem Blatt erklärt, was ein Elektroschock ist, wie er eingesetzt wird. Auch das Problem Nutzen – Risiko Abschätzung wird thematisiert. Ähnliche Informationen gibt es auch in den Formularen der Krankenhäuser „Sv. Naum“-Sofia (7.2.7.). In Krankenhäusern, die über keine Apparatur verfügen und keinen Elektroschock einsetzen, wird ein solcher IC selbstverständlich nicht verlangt.

Das Streben nach einem präzisen IC bei den vielfältigen diagnostischen und therapeutischen Methoden, die in den psychiatrischen Heilanstalten eingesetzt werden, begründete die Notwendigkeit einer Reihe weiterer Muster. In vielen Fällen wird das nach den konkreten Bedürfnissen und Möglichkeiten geregelt, z. B. wird bei Bedarf an Computertomographie (CT), Magnetresonanztomographie (MRT) und einer Reihe biochemischer, elektrophysiologischer und anderer Untersuchungen eine EE individuell im psychiatrischen Krankenhaus eingeholt. Die praktische Durchführung der Untersuchung erfolgt in den spezialisierten Einheiten der Einrichtung.

In einer der psychiatrischen Kliniken (Krankenhaus „Sv. Naum“ – Sofia) wird erfolgreich ein Modell des IC aus der Neurologie eingesetzt (7.2.3.), in dem schriftlich mehr als 25 Punkte aufgezählt sind und in zwei Spalten das Datum und die schriftliche Einverständniserklärung für die jeweilige Untersuchungsart eingetragen werden.

In den meisten psychiatrischen Krankenhäusern (Novi Iskar, Sevlievo, Radnevo, Bjala, Russe, Dobritsch u. a.) ist ein gesondertes Formular wiederum nach dem Modell von I. Gerzhikov und V. Sotirov „Über die Verweigerung einer Behandlung“ (7.2.8) erarbeitet worden, einschließlich der eventuellen Benachrichtigung des Gerichtes. Diese Benachrichtigung erfolgt, wenn der Patient auf Entlassung aus der stationären Behandlung besteht, die Behandlung unterbrochen wird und der Zustand des Patienten mit einer Gefahr für seine Gesundheit oder die Gesundheit seiner Mitmenschen verbunden ist, oder wenn es wahrscheinlich ist, dass er für die Gemeinschaft gefährliche Handlungen unternimmt. Der Patient wird unbedingt über die daraus folgenden Risiken und Gefahren aufgeklärt. Es wird eine amtliche Mitteilung an die entsprechenden Gerichtsbehörden und die Staatsanwaltschaft geschickt und ein Verfahren für eine Zwangsbehandlung eingeleitet.

Zu erwähnen ist, dass in der städtischen psychiatrischen Betreuungseinrichtung in Sofia, durch die über 10 % der gesamten Bevölkerung von Bulgarien versorgt wird, drei spezifische Formulare in der konsultativen Notstation (KNO) eingesetzt wurden. Diese

Dokumentationsart wurde im Fall von Notfallinterventionen angewendet, wenn der Patient nicht fähig war, persönlich ein IC zu unterschreiben. Von der Struktur her ist diese Einrichtung im Land einzigartig. Diese Formulare betreffen:

1. Telefonische Interviews, in denen festgestellt und registriert wurde, wer, wann und aus welchen Gründen eine dringende Konsultation anlässlich einer psychischen Störung forderte.

2. Eine vorübergehende physische Einschränkung (Fixierung) und/oder Isolation eines Patienten. Dieses Formular beinhaltet:

-die Personalien des Patienten, Tag und Zeitpunkt der Aufnahme in die KNO; eine Beschreibung des Zustands des Patienten;

-den Namen des Arztes und die Dauer der angeordneten physischen Fixierung und/oder Isolation wegen psychotischer Symptomatik;

-die medikamentöse Intervention;

-die durchgeführte Beobachtung der Vitalparameter – Puls, Fieber u. a.; Tag, Zeit und Gründe für Fixierung oder Isolation;

-den Zustand des Patienten bei seiner Entlassung (maximal nach der 6. Stunde).

3. Ein Krankenblatt für Aufenthalte über Nacht. Datum und Zeit der Unterbringung und ihrer Art werden eingetragen. Darin werden folgende Angaben eingetragen:

-Personalien des Patienten und seiner Begleitperson;

-Diagnose, Begleiterkrankungen, Gründe für die Unterbringung über Nacht;

-Grad der Gefahr für sich selbst – suizidales Risiko, Hilflosigkeit u. a.;

-Grad der Gefährdung anderer;

-Name und Unterschrift des Arztes, der die Unterbringung über Nacht angeordnet hat; -

-Angaben über den körperlichen, neurologischen und psychischen Zustand;

-die durchgeführten therapeutischen Interventionen,

-Verwandschaftsbeziehungen oder Funktion der Person, an die der Patient nach der Unterbringung übergeben wurde, der Ort, wohin der Patient gebracht wurde,

-Unterschrift des entlassenden Arztes.

Wie bereits erwähnt, wurden neben die psychiatrischen IC Formulare, auch Formulare von somatischen Einrichtungen dargestellt. An dieser Stelle soll das Formular, der Militärmedizinischen Akademie, Abteilung Onkologische Gynäkologie (7.2.18) erwähnt werden. In diesem Formular haben die Patientinnen zwei Möglichkeiten ihr Einverständnis abzugeben. Die Patientinnen können den Aufklärungsbogen nach eine kurze Aufklärung

unterschreiben, im Falle, dass sie keine weiteren Informationen wünschen (so genannter Shunt, s. auch 3.7.4). Sie haben aber auch die Möglichkeit, wenn sie es wünschen zusätzliche, umfassende Informationen, über den chirurgischen Eingriff, die postoperative Periode, oder potenzielle Komplikationen zu bekommen, und erst danach, wenn sie wollen, der IC- Formular zu unterschreiben. In diesem Formular wird den Patientinnen gezielt die Möglichkeit erörtert und gegeben zusätzliche Fragen zu stellen.

Zusammenfassend kann man sagen, dass die IC Formulare in den verschiedenen Einrichtungen verbesserungsfähig waren. Zum Zeitpunkt der Datenerhebung dieser Arbeit (2003-2005) war die Einverständniserklärung nicht ausreichend in den ambulanten und stationären psychiatrischen Einrichtungen und Krankenhäuser geregelt. Alle großen psychiatrischen Einrichtungen (Sofia, Plovdiv, Varna, Burgas u. a.) suchten selber nach Wegen zur Dokumentation der Einverständniserklärung des Patienten zur Behandlung.

4. Diskussion

4.1 Diskussionen der Fragestellung und des Forschungsstandes

Die Fragestellung dieser Arbeit bestand in der Rekonstruktion und der historischen Kontextualisierung der Debatte um den Patientenwillen in der bulgarischen Psychiatrie. In dem Konzept des IC findet sich in kondensierter Form eine moderne, demokratische Ethik der Arzt-Patientenbeziehung realisiert. Aus dem gesellschaftlichen Umbruch der politischen Wende in Bulgarien 1989 entstanden neue Perspektiven in der Gestaltung der Arzt-Patienten-Beziehung auch in der Psychiatrie. Aus den besonderen Anforderungen der neuen Möglichkeiten beruflicher Praxis (z.B. auch der klinischen Forschung) ergab sich die Notwendigkeit, die theoretischen und rechtlichen Grundlagen dieser Beziehung neu zu konzipieren und damit die Praxis zu legitimieren. Dies geschah auf dem Hintergrund des Bestrebens Bulgariens, als gleichberechtigtes Mitglied der EU beizutreten. Es ist zu erahnen, dass auch hier die Umsetzung von Theorie in Praxis nicht ohne Spannungen, Abstriche und Verluste erfolgen konnte.

Unter Betrachtung des internationalen Forschungsstandes zu diesem Thema muss betont werden, dass die Diskussion im Wesentlichen in der westlichen Welt geführt wurde – wie ja auch das Konzept in diesem Kulturkreis entstanden ist. In Bulgarien als Teil des ehemaligen Ostblockes fand die Einverständniserklärung erst gegen Ende des totalitären Regimes erstmals Erwähnung. Zu der damaligen Zeit existierten in Bulgarien keine rechtlichen Grundlagen und keine Leitlinien zu diesem Konzept. Wenn überhaupt, wurde eine Einverständniserklärung nur auf der Basis des guten Willens des Arztes in nicht formalisierter Weise als Notiz in der Akte mit Unterschrift des Patienten eingeholt. Hier ist jedoch unbedingt als Ausnahme zu erwähnen, dass bereits im Jahr 1904 Fürst Ferdinand von Sachsen-Coburg und Gotha (der spätere bulgarische König) per Erlass forderte, dass die Unterbringung der Geisteskranken, die unter besondere Aufsicht und Schutz des Staates gestellt waren, freiwillig und mit deren Einverständnis erfolgen sollte (Erlass Nr. 50/21.12.1904, veröffentlicht in dem Amtsblatt Nr. 15/21.01.1905). Er erwies sich mit der Berücksichtigung des Patientenwillen in Bulgarien seiner Zeit weit voraus.

Die Literatur in Bulgarien bezüglich des IC seit der Wende 1989 bezieht sich in praxisrelevanter Form vor allem ganz konkret auf den in den verschiedenen medizinischen Disziplinen verwendeten Aufklärungsbögen. Die Beschäftigung mit diesen Aufklärungsbögen und der Diskussion über sie ergab nicht ganz überraschend eine frühe

Musterbildung, neigte man offensichtlich dazu, Aufklärungsbögen aus Nachbardisziplinen oder anderen medizinischen Einrichtungen unter Anpassung an die Anforderungen des eigenen Faches zu übernehmen. Etwas langsamer ging die Einführung von Aufklärungsbögen in der Psychiatrie voran.

4.2 Diskussion der Methoden

In einer hermeneutischen Textanalyse wurden in dieser Arbeit verschiedene Quellen zum IC in Bulgarien (normative Texte, zeitgenössische Kommentare etc.) in ihren historischen Zusammenhang gestellt.

Dabei bietet diese Arbeit erstmalig eine detaillierte Darstellung der Rechtsgrundlage sowie eine Darstellung der ärztlichen und gesellschaftlichen Akzeptanz des Konzeptes des IC in verschiedenen Facetten in Bulgarien. Sie enthält eine Synopsis der wichtigsten normativen Texte, stellt einen Zusammenhang zwischen der Entwicklung des IC in Bulgarien mit der gesamtgesellschaftlichen und politischen Entwicklung her, berücksichtigt aber auch, dass Bulgarien dabei zum Teil Forderungen als Voraussetzung für einen Anschluss an die EU nachkommen musste.

Bei der Übersicht über das Konzept des IC in verschiedenen Ländern verfolgt die vorliegende Arbeit einen komparatistischen Ansatz, ohne dabei einen Anspruch auf Vollständigkeit erheben zu können. Durch Aufnahme zeitgenössischer Stimmen von Fachleuten der Medizin, Ethik und Psychiatrie, die durch ihre berufliche Position auch einen prägenden Einfluss auf die Entwicklung des Konzeptes gehabt haben, konnte eine Innenperspektive für den Prozess gewonnen werden. So konnte die historische Rekonstruktion des Bildes der damaligen Zeit durch Interviews von Zeitgenossen mit der Methode der Oral History vervollständigt werden. Durch die Auswertung von Informed Consent Formularen (Aufklärungsbögen) konnte die praktische Implementierung des IC-Konzeptes dargestellt werden. Schließlich wurde die Anwendbarkeit dieses Konzeptes unter den besonderen Bedingungen der Psychiatrie in der Wende-Zeit geprüft.

4.3 Diskussion der Ergebnisse

Wie bereits erwähnt bestand die Fragestellung dieser Arbeit in der Rekonstruktion und historische Kontextualisierung des Prozesses der Debatte um den Patientenwillen in der bulgarischen Psychiatrie. In diesem Zusammenhang wurden die Veränderungen der Gesetzgebung, die durch eine Harmonisierung den bulgarischen Regelungen mit der Europäischen Rechtsgrundlage der EU Beitritt Bulgariens erleichtern sollten, dargestellt.

Der Terminus „Informed Consent“ (IC) ist in der bulgarischen Literatur und Rechtssprechung ein junger Begriff. Er tauchte hier erstmals gegen Ende der 80er Jahre auf. Bulgarien erwies sich diesbezüglich gegenüber den westlichen Ländern als Nachzügler. 15 Jahre nach Beginn der demokratischen Veränderungen in Bulgarien im November 1989 wurde ein neues Gesundheitsgesetz in 2005 verabschiedet. Es sollte einen wesentlichen Teil der Unvollständigkeiten und Mängel des alten Gesetzes zur Volksgesundheit das von 1974 bis 2004 in Kraft war, überwinden. In diesem Gesetz wird zum ersten Mal der Fachterminus Einverständniserklärung (EE. bzw. IC) in der bulgarischen Gesundheitsgesetzgebung offiziell benutzt. Um die bulgarischen Normen den Standards der EU-Richtlinie anzupassen, mussten eine Reihe von Verordnungen vom bulgarischen Parlament umgearbeitet und verabschiedet werden, um zu einer zufriedenstellenden Anpassung der bulgarischen Gesetzgebung im Bereich des Gesundheitswesens zu kommen.

Am 1. Januar 2007 trat Bulgarien der Europäischen Union bei. Eine wichtige Voraussetzung dieses Aktes stellte die Harmonisierung der bulgarischen Gesetzgebung mit den Normen der Europäischen Union dar. Tiefgreifende Veränderungen in den Gesundheitsrichtlinien und der Bewahrung der Menschenrechte waren wichtige Bestandteile dieses Prozesses.

Die normativen Neuerungen, die das Gesundheitssystem in Bulgarien betreffen, wie die Einrichtung der Krankenkasse im Jahr 1999, der Nationalen Rahmenvertrages, der „Standard Psychiatrie“, die Regelung über die klinischen Studien wurden in der vorliegenden Arbeit erstmals aus der Perspektive der Einführung des IC dargestellt.

Eine Krankenkasse im westlichen Sinne gibt es in Bulgarien erst seit 15. März 1999 (www.nihf.bg). Im Aufbau des Versicherungswesens und des kassenärztlichen Systems bestand eine der Prioritäten der Reform im Gesundheitswesen in der postkommunistischen Periode in Bulgarien. In der vorliegenden Arbeit wird der Beitrag der Akkreditierung der Kliniken zu der **Nationalen Krankenkasse (NZOK)** (Möglichkeit der Kliniken zur Abrechnung mit der Krankenkasse) zur Entwicklung des IC Konzeptes erfasst und gewürdigt. Das Konzept des IC wurde durch die Akkreditierung der Krankenhäuser für die nationalen Krankenkasse als obligatorischer Bestandteil der Behandlung in normativen Texten verankert.

Eine der wichtigsten Verwaltungsvorschriften stellt dabei wie beschrieben der **Nationale Rahmenvertrag (NRV)** (Kap. 3.7.4) dar. Der NRV hatte einen enorm positiven Einfluss auf die Entwicklung des IC-Systems im bulgarischen Gesundheitswesen, er befindet sich in Übereinstimmung mit den klassischen und zeitgenössischen Forderungen der Bioethik und des medizinischen Rechts. Im NRV gibt es ausführliche Richtlinien zum IC. Damit ist er einer der Hauptfaktoren für die Anwendung des IC in der medizinischen Praxis in Bulgarien. Der IC stellt einen wichtigen und unverzichtbaren Teil der „klinischen Behandlungspfade“, in der westlichen Literatur als DRG bekannt, dar. Der NRV wurde seit dem Jahr 2000 jährlich aktualisiert.

Der „**Medizinische Standard Psychiatrie**“ (Kapitel 3.7.2) ist eine normative Regelung von Jahr 2004,¹⁹¹ die die Organisation der psychiatrischen Tätigkeit in Bulgarien regelt. Diese Regelung war unabdingbar für die Harmonisierung der bulgarischen Richtlinien mit den Normen der Europäischen Gemeinschaft. Aus historischer Perspektive ist dies als Beginn einer neuen Ära in der Entwicklung der Medizin und des Gesundheitswesens in Bulgarien zu werten. Besondere Aufmerksamkeit ist dem Problem der Elektrokrampftherapie (EKT) und einigen anderen therapeutischen Eingriffen gewidmet, die zu einer Bewusstseinsänderung des Patienten führen. In „Standard Psychiatrie“ wird auch die Unterbringung und Zwangsbehandlung geregelt. Des Weiteren trägt der „Standard“ wesentlich zur Etablierung einer modernen und rechtlich geregelten Arzt-Patienten-Beziehung und fördert auf diese Weise die Kommunikation zwischen Arzt und Patienten.

In diesem Zusammenhang wurden 3 Studien, die sich mit der Freiwilligkeit der Behandlung in der bulgarischen Psychiatrie befassen, ausgewertet. Es ist wichtig zu betonen, dass der Wille des Patienten nach 1989 nicht nur bei der regulären Behandlung zunehmend an Bedeutung gewann, sondern auch bei Notfällen und Unterbringungen in psychiatrischen Einrichtungen zunehmende Berücksichtigung fand.

Der IC ist seit langem eine internationale obligatorische Bedingung für die Genehmigung und die Durchführung **klinischer Studien**. Wie in der westlichen Welt, so gewannen auch in Bulgarien die ethischen Anforderungen zur Wahrung der Patientenrechte aufgrund der

¹⁹¹ Die Texte für die Standards sind der offiziellen Ausgabe des bulgarischen Amtsblattes entnommen. Die angegebene Paginierung und die Ziffernbezeichnungen der Rubriken erfolgten nach dem bulgarischen Amtsblatt. Diese sind nicht zu verwechseln mit den Ziffernbezeichnungen der Rubriken in dieser Dissertation.

schnellen Ausbreitung von klinischen Studien an Wichtigkeit. Die Einführung im Rahmen klinischer Studien ging derjenigen in der täglichen psychiatrischen Praxis voraus.

Bei klinischen Studien wird in der Regel das Formular für den IC vom meistens industriellen Auftraggeber (Sponsor) erstellt. Das Formular wird danach von der jeweiligen Ethikkommission bewertet und bewilligt.

Zu diesem Verfahren entstanden systematische Regulationsvorschriften. Die Vorschrift findet sich in der Verordnung Nr. 14 vom 31. Juli 2000 von GM über die Bedingungen und Regeln zur Durchführung klinischer Studien von Arzneimitteln an Menschen - DW Nr. 73 vom 05.09.2000.

Die Analyse der Befragungen von Fachleuten aus der Medizin, Recht und Wissenschaft ergab als Befund, dass Aufklärungsbögen bei der Unterbringung der Patienten in allen stationären psychiatrischen Versorgungsstellen seit dem Jahr 2000 eingesetzt wurden. Was die Einführung dieser Aufklärungsbögen betrifft, zeigte sich, dass bei manchen Einrichtungen die Einführung länger dauerte. Das heißt, die Aufklärungsbögen wurden zu verschiedenen Zeitpunkten in den verschiedenen Kliniken und Einrichtungen eingeführt. Die Formulierung in den verschiedenen Einrichtungen erfolgte entweder nach dem Vorbild anderer Kliniken oder nach eigenem Entwurf. Theoretisch existierte ein Kontrollsystem, ob der Patient der IC unterzeichnet hat. Praktisch funktionierte dieses Kontrollsystem nur sporadisch, z.B. bei der Akkreditierung (Vertragsschluss zwischen der Nationalen Krankenkasse und dem entsprechenden Krankenhaus), konnten Versäumnisse auf lokaler Ebene festgestellt werden.

In den Befragungen wurde im Zusammenhang mit dem IC auch die Geschäftsfähigkeit des Patienten thematisiert, ebenso wurden in die durchgeführte Befragung weitere Fragen einbezogen, z. B. zur Art und Dauer der Unterbringung, und Zwangsbehandlung. Basierend auf der Änderung des Zustands des Patienten (Verbesserung oder Verschlechterung) wurde auch die Änderung des Unterbringungsstatus des Patienten thematisiert.

Die Ergebnisse dieser Befragung zeigen, dass seit 2001 Aufklärungsbögen in allen psychiatrischen Einrichtungen angewendet werden, jedoch zeigten sie auch, dass die Unterbringung und die Behandlung einer strengeren Kontrolle durch die zuständigen Behörden hinsichtlich der Einhaltung der Menschenrechte, insbesondere des IC erfordert. Die Interviews mit den Fachleuten zeigen auch dass der IC als einen wichtigen Teil der

Arzt-Patienten Beziehung betrachtet wird. Ebenso stellte sich in den Interviews mit den Fachleuten klar, dass in der Zeit nach der Wende, der IC zunehmend an Bedeutung gewann. Als wichtiger Bestandteil der Wahrung der Menschenrechte wurde der IC nach der Wende auch normativ verankert. Allerdings ist bei der Befragung zu berücksichtigen, dass eine nachträgliche Harmonisierung der eigenen Erinnerung mit in Dokumenten aufscheinenden Representationen der Vergangenheit nicht ausgeschlossen werden kann.

Die **Auswertung der Aufklärungsbögen** (Kapitel 3.7.15) ergab, dass in Bulgarien erst seit Anfang des Jahres 2000 von einem System, der IC einschließt, gesprochen werden kann. Die psychiatrischen Krankenhäuser haben nach und nach Aufklärungsbögen zur Unterbringung in einem Krankenhaus und zum Einsatz verschiedener diagnostischer und/oder therapeutischer Interventionen eingeführt. Für den Fall einer Verweigerung einer Unterbringung oder Behandlung wurden weitere Formulare entwickelt. Bei den klinischen Studien gab es bereits mehrere, auch internationale Vorerfahrungen mit Aufklärungsbögen.

Die Analyse der Bögen aus verschiedenen psychiatrischen Kliniken zeigt, dass die Version von I. Gerdzhikov und V. Sotirov (2001) auch anderen Kliniken als Modell diente. Dieses Modell war nicht bindend für das ganze Land vorgeschrieben, es hat sich jedoch offensichtlich für mehrere psychiatrische Krankenhäuser als brauchbar erwiesen. An anderen Orten sind die Formulare selbständig ausgearbeitet worden und entsprechen den grundlegenden Anforderungen des IC-Systems. Diese Vielfalt ist durchaus im Geiste der modernen pluralistischen Praxis, denn sie ermöglicht schöpferische und professionelle Leistungen.

Persönliche Erfahrungen mit der Veränderungsbereitschaft der bulgarischen Institutionen ließen ohnehin vermuten, dass die Implementierung des IC Zeit benötigen werde, jedoch zeigte sich, dass der Prozess der Implementierung noch viel länger und schwieriger verlief als erwartet. Jedoch ist anzuerkennen, dass laut der Befragung von Fachleuten seit dem Jahr 2000 in jedem bulgarischen Krankenhaus Aufklärungsbögen verwendet wurden. Zu Beginn der Auseinandersetzung mit diesem Thema hatte ich die Erwartung, dass sich ein größeres gesellschaftliches Interesse zum Thema der Einverständniserklärung, Ethik, und der Rechte der Patienten in den Medien verfolgen ließe. Leider ergab sich jedoch bei der Recherche, dass dieses Thema nicht zu den Prioritäten der bulgarischen Medien gehörte. Die wenigen Medienberichte, die sich mit unzumutbaren Bedingungen in einigen bulgarischen psychiatrischen Einrichtungen und Heimen beschäftigen, entstanden meistens nach Interventionen internationaler Human-Rights-Organisationen wie z.B. Helsinki-

Watch und Amnesty International und konnten aufgrund ihrer geringen Zahl nicht systematisch ausgewertet werden.

Die komplizierte Fragestellung nach **Informed Consent bei suizidalen Patienten** bedarf zusätzliche Diskussionen und stellt ethische, rechtliche und soziale Fragen nach der Motivation des Suizidanten vor dem Suizidversuch und seine Einwilligung oder Ablehnung von medizinischer Hilfe nach einem nicht erfolgreichen Suizidversuch. Bei der Betrachtung der freien Willensäußerung des Patienten müssen auch die Begriffe Zurechnungsfähigkeit (Kapitel 3.2.1) und Geschäftsfähigkeit (Kapitel 3.2.2) in der Diskussion um IC mit einbezogen werden. In der Diskussion um Suizidalität (Kapitel 3.7.10) finden sich noch Spuren der traditionellen kulturellen Differenz in der Gewichtung von Individualität vs. Gemeinschaftssinn (oder -verpflichtung). Während sich die westliche Diskussion vor allem auf die Diskussion des freien Willens konzentriert (inwiefern dieser bei einem suizidalen Patienten noch erhalten ist, was als Voraussetzung für eine gültige Einverständniserklärung gewertet wird), mahnen in der bulgarischen Diskussion einige Stimmen Ansprüche der Gemeinschaft bzw. Verpflichtungen des Einzelnen gegenüber der Gemeinschaft an, was sich einschränkend auf seine Freiheit zum Suizid auswirkt, und die individuelle Autonomie in diesem Punkt in Frage stellt.

Im Allgemeinen hat sich für den Umgang mit dem IC auch in der bulgarischen Psychiatrie herausgestellt, dass es zentrale Standards zu geben scheint, an denen sich das Konzept des IC ausrichtet.

1. Der Patient sollte in einer für ihn verständlichen Sprache informiert werden (immer noch werden Ausdrücke aus dem „professionellen Jargon“ verwendet);
2. Außer der Bedeutung der Diagnose sind Erwägungen, die vom jeweiligen klinischen Zustand abhängen, streng einzuhalten;
3. Es sollten qualifizierte Fachleute bei Rückfragen ansprechbar sein, die die notwendige Intervention organisieren und durchführen sollen;
4. Diagnostische, therapeutische u. a. Prozesse sollen auch im Bezug auf die Information und Einwilligung von Patienten organisiert werden.

4.4 Schlussfolgerung der Diskussion:

Die vorliegende Untersuchung ergab, dass der IC seit dem Jahr 2000 fester Bestandteil der medizinischen Praxis in Bulgarien ist. Die Verankerung der IC in den normativen

Richtlinien trug zur Harmonisierung der bulgarischen Rechtsgrundlagen mit den europäischen Normen bei. Der Gesetzgebungsprozess, insbesondere in seinen gesundheitsbezogenen Abschnitten, ist nach Meinung des Autors als erfolgreich zu bewerten und wurde mit Aufnahme Bulgariens in die EU auch gewürdigt. Es ist freilich zu erwarten, dass die medizinische Rechtsgrundlage als Ergebnis eines dynamischen Vorgangs auch in der Zukunft weiter entwickelt wird. Die Etablierung neuer Strukturen wie der Krankenkasse und vertraglicher Grundlagen und Richtlinien wie des NRV und des „Standards Psychiatrie“ beeinflussten die Modernisierung des bulgarischen Gesundheitssystems enorm. Jedoch ist diese Modernisierung noch längst nicht vollendet.

Direkt nach der Wende herrschten in Bulgarien Optimismus und Hoffnung auf eine Verbesserung des Lebensstandards. Der strukturelle Umbruch der Gesellschaft, gepaart mit einem Rückgang der Produktion der Industrie führte zu einer weiteren Verarmung der sozialen Institutionen und der Bevölkerung. Dies brachte das Gesundheitssystem in eine sehr schwierige Lage und resultierte in einer verschlechterten Patientenversorgung. Auf der Basis der vorgenommenen Untersuchung ist festzustellen, dass der Prozess der Umsetzung der Idee des IC trotzdem erfolgte, aber einer weiteren Entwicklung und Optimierung bedarf. Im Detail sollten dabei die Aufklärungsbögen der verschiedenen Kliniken fachspezifisch normiert werden. Ebenso wichtig wäre es, die Kontrolle über die Einhaltung der IC zu optimieren und damit zum Schutz der Patientenrechte beizutragen. Die Diskussion zum IC in der Psychiatrie hat gezeigt, dass die rechtlichen Grundlagen für die sich insbesondere bei suizidalen und nicht geschäftsfähigen Patienten ergebenden Problemen noch unzureichend sind. Im Rahmen der Recherche erhielt der Verfasser Einblick in viele Institutionen, nebenbefundlich erschien dabei die Infrastruktur vieler Einrichtungen und damit auch ihrer Behandlungsmöglichkeiten verbesserungswürdig.

5. Zusammenfassung

Die Einverständniserklärung ist ein System theoretischer Grundsätze und praktischer Handlungen, das gleichzeitig die Rechte und die Interessen des Patienten und des medizinischen Personals bewahren soll. Aspekte der Einverständniserklärung in der Medizin und insbesondere in der Psychiatrie sind Gegenstand zahlreicher Untersuchungen, Diskussionen und Anordnungen.

Ziel dieser Arbeit war die Ermittlung der historischen Dimensionen des Systems der Einverständniserklärung in Bulgarien. Auf der Basis dieser Ermittlungen sollten die Prozesse der Umsetzung der Idee des Informed Consents in der bulgarischen psychiatrischen Praxis herausgehoben werden. Dies sollte die Bewertung der Praxis des Umgangs mit dem Patientenwillen in der bulgarischen Psychiatrie nach der Wende 1989, vor dem Hintergrund der Entwicklung in anderen Ländern ermöglichen. Auf diese Weise wurden historische, rechtliche und ethische Aspekte den notwendigen Schritte und Verbesserungen in der bulgarischen psychiatrischen Praxis dargestellt, die zur Einführung des Systems der Einverständniserklärung beitragen.

Im Fokus der Analyse standen bulgarische und internationale normative Quellen: Gesetze, Ordnungen, Verordnungen, Richtlinien und Empfehlungen. Des Weiteren wurde eine vergleichende Untersuchung von Formularen für die schriftliche Einverständniserklärung in psychiatrischen und anderen medizinischen Einrichtungen Bulgariens durchgeführt. Es wurde auch eine Analyse der Tätigkeit der Nicht-Regierungs-Organisationen vorgenommen. Als solche wurden Organisationen angesehen, die einen Bezug zu den Aspekten der Einverständniserklärung haben, wie zum Beispiel das „Bulgarian Helsinki Comitee“. Ebenso wurde eine umfassende Analyse von bulgarischen wissenschaftlichen Publikationen die die Einverständniserklärung betreffen, durchgeführt.

Im Rahmen einer empirischen Befragung wurden zuletzt Interviews mit Fachleuten aus Medizin, Recht und Ethik durchgeführt. Ebenso wurden Aufklärungsbögen aus verschiedenen medizinischen Einrichtungen analysiert. Die Analyse der Interviews, der Dokumenten und der Aufklärungsbögen ergab, dass in Bulgarien erst seit Anfang des Jahres 2000 von einem organisierten und routinemäßigen System, das alle Varianten der Einverständniserklärung einschließt, gesprochen werden konnte. Nach und nach haben die Krankenhäuser Einverständniserklärungsformulare eingeführt, die unterschiedliche Bedürfnisse betrafen, wie zum Beispiel die Unterbringung in ein Krankenhaus oder den

Einsatz verschiedener diagnostischen oder therapeutischen Interventionen. Diese Analyse bestätigt die Vermutung, dass auch in Bulgarien die schriftliche Einverständniserklärung als eine der positiven und bedeutendsten Auswirkungen der demokratischen Reform im Gesundheitswesen und insbesondere in der Psychiatrie angesehen wird, auch wenn ihre politische Normierung durch den geplanten EU- Beitritt Bulgariens forciert wurde. Der Begriff „Einverständniserklärung“ tauchte in Bulgarien gegen Ende des totalitären Regimes auf. Die Einführung der Grundsätze der Einverständniserklärung als ganzes System fand ihre gesetzliche Regelung jedoch erst nach den politischen Änderungen im Jahre 1989. Am 1. Januar 2007 trat Bulgarien der Europäischen Union bei. Eine wichtige Voraussetzung dieses Aktes war die Harmonisierung der bulgarischen Gesetzgebung mit den Normen der Europäischen Union die auch die Regelung und die Anwendung des IC als wichtiger Bestandteil der Menschenrechte betraf.

6. Literatur

(Alle bulgarischen Quellen wurden übersetzt durch den Autor Stefan Milenkov: (Übersetzung: S.M)

1. **Aleksiev S, Onchev G:** Sozialpsychologischen, ethischen und kulturellen Aspekte der psychiatrischen Praxis in Bulgarien, Zeitschrift Sozialmedizin, (Алексиев Сп. и Г. Ончев - Социално- психологични, етични и културални аспекти на психиатричната практика в България, Социална медицина), 3, 14-16 (2001)
2. **Amnesty International:** Zusammenfassung der besorgniserregenden Gründen und Empfehlungen von Amnesty International an der Regierung Bulgariens, Bulletin der bulgarischen psychiatrischen Assoziation; (Обобщение на поводите за загриженост на Амнести Интернешънъл и препоръки към правителството на България, Бюлетин на Българската психиатрична асоциация), 2, 34-44 (2002)
3. **Angell M:** Respecting the Autonomy of competent Patients, New England Journal of Medicine, 17, 310, 1115-1116, (1984)
4. **Atzeva V:** Arzneimittellisten von XII bis XIX Jahrhundert in der Volksbibliothek, Plovdiv, Resume, XXVI Internationaler Kongress in Geschichte der Medizin; (Ацева В: Лекарственици от XII до XIX в. в Народната Библиотека Пловдив, в Сборника на XXVI Международен Конгрес по История на Медицината, Пловдив), 4, 40-42, (1978)
5. **Bal A:** Informed consent – legal and ethical aspects -A review of case law, Journal: „Issues of medical ethics”, 7, 56, (1999)
6. **Bauer A, Vollmann J:** Einwilligungsfähigkeit bei psychisch Kranken. Eine Übersicht empirischer Untersuchungen. Der Nervenarzt, 73, 5, 1031-1038, (2002)
7. **Bednarik C:** Zusammenfassung der Tätigkeit der Ethikkommissionen, Vortrag an der Konferenz: GCP, Klinische Untersuchungen in Borovetz, Bulgarien, Беднарик К. – Преглед на дейността на Етичните Комисии -доклад на Конференция GCP, Клинични изследвания в България, Боровец, 4-6 Mai, (2000)
8. **Bonnie, R:** Political Abuse of Psychiatry in the Soviet Union and in China: Complexities and Controversies. Journal of the American Academy of Psychiatry and Law, 30, 136–144, (2002)
9. **Botschev Z:** Gesundheitsinformation, Hauptdirektion der Volksgesundheit, Verlag P. Gluschkov Sofia, (Бочев З. – Здравен справочник, Главна Дирекция на Народното Здраве, издателство П. Глушков, София.), 128-129, (1943)
10. **Boyadjiev B:** Die psychiatrische Gesetzgebung, die Reform, die Psychiatrie; Zeitschrift „Psychische Gesundheit“ (Бояджиев Б: Психиатричното законодателство, реформата, психиатрията, Психично здраве), 1, 27-30, (2000)
11. **Boyadjiev B:** Über die sogenannte nichtmodifizierte EKT in der bulgarischen psychiatrischen Praxis, Bulletin Bulgarische psychiatrische Assoziation, (Бояджиев Б. - За т. нар. “немодифицирана” електроконвулсивна терапия в българската психиатрична практика”, Бюлетин на БПА), X, 1, 15-22, (2002)
12. **Boyadjiev B:** Die psychiatrische Stigma und Gesetzgebung: Zweideutigkeit und Gegensatzung der Bindung, Bulletin der bulgarischen psychiatrischen assoziation; (Бояджиев Б: Психиатрична стигма и законодателство: двусмислие и противопосочност в свързаността”, Бюлетин на БПА), XII, 1, 23-29, (2004)
13. **Boyadjiev B:** Voluntariness: Inconsistency in law and psychiatric practice in Bulgaria, Presentation at the Symposium „ Meanings of voluntary and involuntary in psychiatric care” at the 10th World Congress of Psychiatry, Madrid, 23-28. 08. 1996; unveröffentlicht, persönliche Mitteilung (2013)
14. **Boyadjiev B, Okoliiski M. Vladimirova R:** Einschätzung der Gefahr und den unformellen Zwang bei der Behandlung von Patienten mit psychischen Störungen. Wiederholte Untersuchung 17 Jahre

- später. Bulletin der bulgarischen psychiatrischen Assoziation; (Бояджиев Б., М. Околийски, Р. Владимирова – Оценка на опасността и неформалната принуда при лечение на лица с психични разстройства. Повторно проучване 17 години по-късно. Бюлетин на БПА, 2000, VIII, 4, 16-20), (2000)
15. **Boyadjiev B, Onchev G:** Legal and cultural Aspects of Involuntary Psychiatric Treatment Regulation in Posttotalitarian Society, The Bulgarian Perspective, The European Journal of Psychiatry, 21, 3, 179-188, (2007)
 16. **Boyadjiev B. Razboinikova S:** Die bulgarische psychiatrische Gesetzgebung: vom Stocken zur schnellen Harmonisierung, Vortrag an der nationalen Konferenz „Politik für psychische Gesundheit“, Sofia, (Бояджиев Б. и С. Разбойникова, “Българското психиатрично законодателство: от застои към бърза хармонизация, доклад на Национална конференция” - “Политика за психично здраве”, София), 05.12.(2003)
 17. **Boyadjiev B. Razboinikova S:** Überblick über die Phylogenese und Ontogenese der bulgarischen psychiatrischen Gesetzgebung, Zeitschrift „Sozialmedizin“, (Бояджиев Б, Разбойникова С, Поглед върху филогенезиса и онтогенезиса на българското психиатрично законодателство, Социална медицина), 3, 40-46, (2004)
 18. **Boyadjiev B, Tomova S, Ontshev G:** Prinzipien für Schutz von Personen mit psychischer Erkrankung und Verbesserung der psycho-gesundheitlichen Struktur, in Der „Arzt, der Patient, die Gesellschaft“, Stiftung „Neurowissenschaften und Verhalten“, Sofia; (Бояджиев Б, Томова С, Ончев Г: Принципи за защита на лица с психична болест и подобряване на психичноздравната помощ, „Лекарят, пациентът, обществото“, Фондация „Невронауки и поведение“, София), 96-100, (1994)
 19. **Bulgarian Helsinki Comitee:** Bericht- „Beobachtung der Situation in der Justizvollzugsanstalten, und einige psychiatrische Krankenhäuser in Bulgarien, Sofia; (Български Хелзински Комитет: Доклад/ Наблюдение на ситуацията в местата за лишаване от свобода, и някои психиатрични болници в България, София), http://www.bghelsinki.org/media/uploads/annual_reports/1995.pdf, (Zuletzt aufgerufen am 08.01.2015)
 20. **Bulgarian Helsinki Comitee:** Artikel „Puppen an der Kette“, Zeitschrift der belgischen Non Government Organisation „Menschenrechte ohne Grenzen“; (“Кукли на верига” - в списание на Белгийската неправителствена организация “Човешки права без граница”, Le poids des chaines, Droit de l'homme sans frontier, 5, 6, (1997)
 21. **Bulgarian Medical Association:** Kodex für professionelle Ethik der Ärzte in Bulgarien, Sofia, separate Ausgabe der Bulgarischen Ärztekammer, (Кодекс за Професионална Етика на Лекарите в България, София, брошура БЛС), 8-11, (1993)
 22. **Bulgarian psychiatric assiciation:** Beschluss des Europäischen Gerichtshofs für Menschenrechte, Strassbourg im Gerichtsverfahren Varbanov gegen Bulgarien (Klage Nr. 31365/96), Strassbourg, 05.10. 2000; Sofia, Bulletin der bulgarischen psychiatrischen Assoziation; (Делото Върбанов срещу България (Жалба № 31365/96), Решение на Европейския Съд по правата на човека, Страсбург, 05.10.2000, София, Бюлетин БПА) 3, 36-41, (2000)
 23. **Carey S., Hall D.J:** Psychiatrists’ view of evidence-based psychiatric practice. Psychiatric Bulletin, 23,159-161; (1999)
 24. **Ciccione J:** The United States Suprem Court and Psychiatry in the 1990 s, The Psychiatric Clinics of North America, Forensic Psychiatry, Saunders, Philadelphia, 22, 1, 197-211. (1999)
 25. **Danadjiev S:** Die Psychiatrie bei uns und ihre Regelungen, Medizinische Zeitschrift, (Данаджиев С: Психиатричното дело у нас и неговото уреждане Медицинско списание), 2, 145-163, (1908)
 26. **Danadjiev S:** Die psychiatrische Abteilung in der Alexander Krankenhaus, Jahresbilanz, Hofdruckerei, Sofia (Данаджиев С: Психиатрическото отделение в Александровската болница Годишен отчет Придворна печатница), 69, (1911)

27. **Danadjiev S:** Die Psychiatrie bei uns und unseren Nachbarn, Medizinische Zeitschrift, (Данаджиев С: Психиатричното дело у нас и нашите съседи, Медицинско списание), 7, 265-277, (1912)
28. **Danadjiev S:** Die Unzurechnungsfähigkeit in unserem Strafgesetz, Leitfaden für medizinische Juristen, Militärverlag, Sofia (Данаджиев С: Невменяемостта в нашия Наказателен Закон, Ръководство за медицински юристи Печатница на военно –издателски фонд, София), 1-58, (1922)
29. **Danadjiev S:** Über den Affekt im Strafprozess, Leitfaden für medizinische Juristen, Verlag I. Bozhinov, Sofia, (Данаджиев С: За афекта в углавния процес Ръководство за медицински юристи, Печатница „И. Божинов, София), 28-32, (1927)
30. **Danadjiev S:** Über das veränderte Bewusstsein, Almanach der bulgarischen Akademie der Wissenschaften, Staatsverlag, Sofia (Данаджиев С: За измененото съзнание Сборник на БАН, Държавна печатница, София), XL-I, 4-25, (1943)
31. **Daskalov D:** Aktuelle Schockmethoden, in Gegenwärtige Therapie der psychiatrischen Krankheiten, herausgegeben durch den Autor, Sofia; (Даскалов Д: Съвременни шокови методи, в Съвременно лечение на душевните болести собствено издание на автора, София), 167-264, (1947)
32. **Daskalov D, Ivanov V, Dimitrov P, Petrov I, Kokoschkarova A, Karschutski A, Ivanova L, Roilev I, Shivacheva S:** Leitfaden für Therapie der psychischen Erkrankungen, Kapitel Schocktherapien von Daskalov D und Dimitrov P, S. 10-28; Kapitel Alkoholismus von Kokoschkarova A, S. 141-152, Verlag Medicina i Fizkultura, Sofia; (Даскалов Д. Иванов В, Димитров П, Петров И, Кокошкарова А, Кършутски А, Иванова Л, Ройлев И, Шивачева С, Наръчник по терапия на психичните заболявания, Глава Шокови лечебни методи, Даскалов Д, Димитров П, 10-28; Глава Алкохолизъм, Кокошкарова А, 141-152, Медицина. и физкултура, София), (1959)
33. **Dimitrov P:** Schriftliche Zustimmung für die Behandlung in Neue Behandlung der Schizophrenie mit Insulin und Cardiazol, Verlag R. Mladenov, Sofia, (Димитров П. - Новото лечение на шизофренията с инсулин и кардиазол, Писменно съгласие за лечението, Печатница Рангел Младенов, София), 15-16, (1939)
34. **Dimitrova S:** Die Eiverständniserklärung, Zeitung „Forum Medicus“ (Димитрова С: Информираното съгласие, вестник “Форум медикус”), 26, 6, (2001)
35. **Dimitrova S:** Die Einverständniserklärung in der medizinischen Praxis – ethische Vorgehensweisen.“ Autoreferat der Dissertation, Stadt Stara Zagora, (Димитрова С: Информираното съгласие в медицинската практика – етични процедури, Автореферат на дисертация, Ст. Загора), 52, (2002)
36. **Dimitrova S, Markova S:** Krankenhausformulare für Einverständniserklärung, Zeitschrift, Sozial Medizin; (Димитрова С, Маркова С: Болнични декларации за Информирано Съгласие, списание Социална Медицина) 3, 40-41, (2002)
37. **Dimitrova S, Markova S, Marinova J., Peeva K:** Meinung und Bezug von Patienten zu der schriftlichen Dokumentierung der Einverständniserklärung, Zeitschrift, Sozial Medizin; (Димитрова С, Маркова С, Маринова Ю, Пеева К, Мнение и отношение на пациенти към писменното документиране на информираното съгласие, списание Социална медицина), 4, 36-37, (2003)
38. **Dontchev P:** Forensische psychiatrie – Leitfaden, Sofia, Medicina und Fizkultura, (Дончев П, Ръководство по съдебна психиатрия, Медицина и физкултура София), 35-42, (1987)
39. **Dontchev P:** Rechte des psychiatrischen Patienten – Beachtung der Recht – Modalitäten; Ethisches Verhalten in der Psychiatrie, Sofia, Bulletin Bulgarian Psychiatric Association; (Дончев П. – Права на психиатричния пациент – съблюдаване и правни гаранции, в “Етично поведение на психиатъра”, Бюлетин Българска психиатрична асоциация, София), 13-25, (1990)
40. **Drianska N., I. Bakalov:** Psychotherapeutic Devices on the Folk Medicine, in XXVI International Congress History of Medicine, IV, 68, Plovdiv;(Дрянска, Н, Бакалов И. Прибори за психотерапия

- в народната медицина, XXVI Международен Конгрес по история на медицината), IV, 68, (1978)
41. **Elkeles, B:** Der moralische Diskurs über das medizinische Menschenexperiment im 19. Jahrhundert., Medizin Ethik, Stuttgart, 7, 124-132, (1996)
 42. **Faden R., Beauchamp T:** A History and Theory of Informed Consent, Oxford University Press Incorporated, 125-127, (1986)
 43. **Fangerau H:** Geschichte der Psychiatrie, in: Schulz, S; Steigleder, K.; Fangerau, H.; Paul, N.: „Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin“, Suhrkamp, Frankfurt, 369-380, (2006)
 44. **Field M, Lohr K:** Clinical Practice guidelines: Directions for new programme. Washington DC: National Academy Press, 96-106, (1990)
 45. **Gerdjikov I. Sotirov W:** Einverständniserklärung für Behandlung in der Psychiatrie, Modell für Einverständniserklärung für Elektrokrampf Therapie Behandlung, Bulletin der bulgarischen psychiatrischen Assoziation; (Герджиков И, В, Сотиров В, Информирано съгласие за лечение в психиатрията, Модел за Информирано Съгласие за лечение с ЕКТ, Бюлетин БПА) IX, 3-4, 3-13, (2001)
 46. **Gruntcharova G., Aleksandrova S., Welkova A:** Medizinische Ethik, Stadt Pleven, Hohes medizinisches Institut; (Грънчарова Г., С. Александрова, А. Велкова, Медицинска етика, Плевен, ВМИ) 283, 85-99, (2001)
 47. **Harding T:** Legislation for human rights in the Psychiatry: critical overview, Acta Psychiatrica Scandinavica, 101, 24-30, (2000)
 48. **Harlanov, C, Stojanov S, Masheva S, Dontschev, P (Hrsg.):** Rechtlich-deontologische probleme bei der Zwangsbehandlung von Alkoholkranken laut § 59 des Volksgesundheitsgesetzes in Resümee Sammlung“ Probleme des Medizinrechts“, Sofia; (Хараланов Св., Ст. Стоянов и С. Машева, Дончев П (п/р): Правно-деонтологични проблеми при принудително лечение на алкохолно болни по чл. 59 от ЗНЗ в Сборник резюмета “Проблеми на медицинското право, София), 158-163, (1986)
 49. **Human Rights Watch and Geneva Initiative on Psychiatry:** Dangerous Minds. Political Psychiatry in China Today and its origins in The Mao Era, Geneva, 84-89, (2002)
 50. **Ivanov I:** Bericht „Anpassung der Gesetzgebung in Zentral – und Osteuropa gemäß Richtlinie 2001/20/EU, vor dem Bulgarischen Verband für Klinische Studien, 26.11.2004, Sofia; (Актуализиране на законодателството в централна и източна Европа според директива 2001/20/ЕС, доклад, Българска асоциация за клинични изпитвания, София, 26.11.(2004)
 51. **Jeroham D., Wladimirov D, Donschev P (Hrsg):** Dynamik der Anwendung von Zwangsbehandlung – Tendenzen und Perspektiven, Resumee Sammlung „ Probleme des Medizinischen Rechts“ Sofia; (Йерохам Д, Владимиров Д, П. Дончев (п/р): Динамика на прилагането на принудителното лечение, тенденции и перспективи в Сборник резюмета “Проблеми на медицинското право”, София, 195, (1986)
 52. **Johnes J:** Bad Blood, The Tuskegee Syphilis Experiment, The Free Press, New York, 202, (1981)
 53. **Kanev K:** Überblick des Systems für stationäre psychiatrische Hilfe, in Stationäre psychiatrische Hilfe in Bulgarien und die Menschenrechte, herausgegeben von Bulgarian Helsinki Comitee, Sofia; (Общ преглед на системата за стационарна психиатрична помощ, в Стационарната психиатрична помощ в България и правата на човека, Български Хелзингски Комитет, София), (2001)
 54. **Kanev K:** Einverständnis für Behandlung, Stationäre psychiatrische Hilfe in Bulgarien und die Menschenrechte, herausgegeben von Bulgarian Helsinki Comitee, Sofia; (Съгласие за лечение, в Стационарната психиатрична помощ в България и правата на човека, Български Хелзингски Комитет, София), 27-38, (2001)

55. **Kaplan H. I., Sadock B.J, Grebb, J.A:** Modern Synopsis of Psychiatry, 7-th edition, Baltimore, Williams & Wilkins, 1178, (1994)
56. **Lederer S:** Research without Borders, the Origins of the Declaration of Helsinki, in History and Theory of Human Experimentation, The Declaration of Helsinki and Modern Medical Ethics, editors Schmidt U. and Frewer A, Franz Steiner Verlag, Stuttgart, 145-164, (2007)
57. **McGarry L, P.Chodoff :**The Ethics of Involuntary Hospitalization. In: Psychiatric Ethics, Oxford University Press, 203-219 (1984)
58. **Milenkov K, Popov H:** Gründer der bulgarischen Psychiatrie, Anastassia Golovina, Stefan Danadjiev Sofia, Medizin und Fiskultur; (Миленков К, Попов Х: Основоположници на българската психиатрия, Анастасия Головина Стефан Данаджиев, Медицина и физкултура, София), 8-28, 29-77 (1983)
59. **Milenkov S:** Managing Clinical Trials in Bulgaria, Actual Situation and Perspectives for the Future”, Master Thesis for the Degree Master of Pharmaceutical Medicine from, Witten-Herdecke University, 66, (2003)
60. **Milenkov S:** Über die Einverständnis des Patienten in der bulgarischen psychiatrischen Praxis. Zeitschrift Bulgarische neurologische und psychiatrische Praxis; (Миленков С.- Относно съгласието на пациента в българската психиатрична практика, сп.Българска неврологична и психиатрична практика), 1, 34, (2004)
61. **Milenkov S:** Einverständniserklärung bei suizidale Patienten, Zeitschrift Rezeptor; (Миленков С: “Информирано Съгласие при суицидни пациенти”, Рецептoр), 2, 59-63, (2005)
62. **Moskov I:** Deontologie- Rechte und pflichten des Arztes und Medizinrecht, Der Arzt und die Wahrheit vor dem Patienten und seinen Angehörigen, Rila, Sofia, (Москов И, Деонтология – задължения и права на лекаря и кратко лекарско право, Лекарят и истината пред болният и близките му, Рила, София), 68-70, (1946)
63. **Moskov I:** Reglamentierung der Schocktherapie bei Geisteskranken, Bulgarische Klinik, (Москов И, Регламентиране шокoвата терапия при душевните болести, Българска Клиника, XVIII, 4, 141-143, (1947)
64. **Nenkova A:** Die Die unsichtbare Welt der Schwachsinnigen, Zeitung Epoha; (Ненкова А, Невидимият свят на слабоумните), Епоха, 21, 8, (2000)
65. **Nenkova, A:** Die bulgarische Insel Leros ist Sanadinovo, Zeitung Kapital (Ненкова А, Българският остров Лерос е Санадиново, вестник Капитал), 42, 12, (2000)
66. **Nenkova A:** Das Leben von 42 schwerbehinderte Weisenkinder ist in Gefahr, Montliche Zeitschrift der bulgarischen Helsinki Komitet; (Животът на 42 тежко увредени сираци е в опасност, Месечно списание на Български хелзингски Комитет), 68, 8-12, (2000)
67. **Nontshev P:** Transkulturelle aspekte der Einverständniserklärung der Patienten“, Resumee, XIII Jahreskonferenz, 2004, Kurdjali, Bulgaria, Resumeeen, (Нончев П. -Транскултурални аспекти на Информираното Съгласие на пациентите, Рез. XIII Годишна Конференция, 2004, Кърджали, Резюмеа), 52-53, (2004)
68. **Ontschev G, Ganev K, Gerdjikov I, Trendafilova R, Ivanova Z, Pultschev J, Tomov T:** European study on coercion in psychiatry, Bulletin Bulgarian Psychiatric Association, (Ончев Г., К. Ганев, Ив. Герджиков, Р. Трендафилова, Цв. Иванова, Ю. Пулчев, Т. Томов, Европейското проучване върху принудата в психиатрията, Бюлетин, БПА), XII, 1, 33-41, (2004)
69. **Radanov S, Groseva M, Jovchev I, Kalchev J, Kanchev V, Lazarov I, Pavlov P:** Rechte und Pflichten der Tätigen im Gesundheitswesen in Lehrbuch für Gerichtsmedizin, Medicina i Fizkultura Sofia; (Раданов С, Грозева М, Йовчев И, Калчев Й, Кънчев В, Лазаров И, Павлов П: Права и задължения на медицинските работници, Съдебна медицина, София, Мед. и физк.), 358-362, (1992)

70. **Radanov, S:** Medizinische Deontologie, CIELA, Sofia, (Раданов С: Медицинска Деонтология, CIELA, София), 558-572, (2004)
71. **Ritter S:** Manual of clinical psychiatric Nursing, Fondation Neurosciences and Behavior, Sofia, (Ритър С: Ръководството по психиатрично сестринство, Фондация Невронауки и поведение, София), 67-72, (1995)
72. **Roberts, L, Geppert C, Bailey R:** Ethics in psychiatric practice: essential ethics skills, informed consent, the therapeutic relationship, and confidentiality. Journal of psychiatric practice, 8, 5, 290-305, (2002)
73. **Rubenovitch, P:** Le Ièr congrès international de Pyrèthérapie, L'Encéphale. 1, 7-16, (1938)
74. **Scharankov E (Hrsg.), Daskalov D, Ivanov V, Dimitrov P Petrov I, Kokoschkarova A, Karschutski A, Ivanova L, Roilev I, Shivacheva S:** Fundamentale Behandlungsmethoden in der Psychiatrie, Sofia, Ministreium der Volksgesundheit, Kapitel Konvulsive Therapie von Dimitrov P, S. 26-33; (Шаранков Е, Даскалов Д, Иванов В, Димитров П, Петров И, Кокошкарова А, Кършутски А, Иванова Л, Ройлев И, Шивачева С: Основни лечебни методи в психиатрията, София, МНЗ, Глава Конулсивна терапия от Димитров П, 26-33, (1958)
75. **Schipkovenska J., Predov N:** Bulgarische Klosterzentren für psychaitrische Hilfe, XXVI International Congress of History of Medicine, Plovdiv, Bulgaria, (Шипковенска Ю, Предов Н, Български Манастирски средища за психиатрична помощ, XXVI Международен Конгрес по История на Медицината, Пловдив, IV,36-37, (1978)
76. **Schipkovenski, N:** Das Bewusstsein, in Grundlagen der Psychopathologie, Verlag Wissenschaft und Kunst, Sofia; (Шипковенски Н. Съзнание, в Основи на психопатологията, Наука и изкуство), 338-341, (1954)
77. **Schipkovenski N:** Zurechnungsfähigkeit, und Unzurechnungsfähigkeit, in Grundprobleme der forensichen Psychiatrie, Medicina i Fizkultura, Sofia; (Шипковенски Н, Вменяемост и невменяемост, в “Основни проблеми на Съдебната психиатрия”, София, Мед. и физк.), 148-150, (1973)
78. **Schipkovenski N:** Geschäftsunfähigkeit, in Grundprobleme der forensichen Psychiatrie, Medicina i Fizkultura, Sofia; (Шипковенски Н, Недееспособност, в “Основни проблеми на Съдебната психиатрия”, София, Мед. и физк.), 179-181, (1973)
79. **Schipkovenski N:** Die Psychiatrie in dem Land der Bulgaren in den Jahrtausenden und Gegenwart, in Materiallien von „, Intarnationales Symposium für Sozialpsychiatrie – 20-22, Oct. 1971, Zeitschrift „Medizina i Fizkultura“, Sofia, (Шипковенски Н. – “Психиатрията в българските земи през хилядолетията и в съвремието”, в Сборник “Международен Симпозиум по Социална Психиатрия – 20-22 октомври 1971 г.”, Мед и физк., София, 46-57, (1973)
80. **Schulz, S:** Medizinische Forschung am Menschen im 19. und 20. Jahrhundert, in: Schulz S, Steigleder K, Fangerau H.; Paul N, „Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin“, Suhrkamp, Frankfurt, 249-263, (2006)
81. **Slovenko R:** Malpractice in Psychotherapy: An Overview. The Psychiatric Clinics of North America, Forensic Psychiatry, Saunders, Philadelphia, 22, 1, 1-15, (1999)
82. **Stiftung der Bulgarischen Rechtsanwälte für Menschenrechte:** Beschluss des Europäischen Gerichtshofs für Menschenrechte, Strassbourg (31.07.2003) im Gerichtsverfahren Kepenarov gegen Bulgarien, Klage № 39269/98, Herausgegeben von der Stiftung der Bulgarischen Rechtsanwälte für Menschenrechte; (Издание на фондация Български адвокати за правата на човека, Решения на Европейския съд по правата на човека Страсбург по дела срещу България, Делото Кепенаров срещу България 31.07.2003, № 39269/98), (2003)
83. **Sotirov V, Lazarova I, Gerdjikov I:** Persönliche Erfahrung bei der Problemlösung in der psychiatrischen Praxis, Bulletin der bulgarischen psychiatrischen Assoziation; (Сотиров В, Лазарова, И, Герджиков И: Личен опит при решаване на етични проблеми в психиатричната практика, Бюлетин БПА), 7, 4, 39-47, (1999)

84. **Stojanov D, Pushkarova I:** Sozial-politische Voraussetzungen in der psychisch-gesundheitliche Hilfe in Bulgarien, XIII Jahreskonferenz, Kurdjali, Bulgarien, Resume, 57-58; (Стоянов Д. , И. Пушкарова - Социално политически предпоставки за реформа в психично-здравната помощ в България, XIII Годишна Конференция, Кърджали, Рез.), (2004)
85. **Süss, S:** Psychiatrie und Politik in Politisch Missbraucht? - Psychiatrie und Staatssicherheit in der DDR, Christoph Links Verlag, Berlin, 46-54, (2000)
86. **Tschernozemsky I:** Einverständniserklärung der Subjekten bei klinischen Untersuchungen, Sofia, Zeitschrift Die Welt; (Черноземски И: Информирано съгласие на субектите при Клинични изпитвания, Светът), 2, 8, 14-15, (1996)
87. **Tsekov G:** Gibt es eine Grenze zwischen Leben und Tod, Verlag: Werkstatt für Buchwesen, Sofia; (Цеков Г, Има ли граница между живота и смъртта, Работилница за книжнина, София), 114-115, (2004)
88. **Universitätskrankenhaus "Aleksandrovska"-** Klinik für Psychiatrie- Geschichte; (Историята на Университетска болница „Александровска“- психиатрия); <http://alexandrovska.com/display.php?bg/история-клиника-по-психиатрия> (Zuletzt aufgerufen 08.01.2015)
89. **Von Braunmühl A:** Die Insulinschockbehandlung der Schizophrenie, Ein Leitfaden für die Praxis Julius Springer, Berlin, 71, (1938)
90. **Waddington I:** The Development of Medical Ethics - a Sociological Analysis, Medical History, University Press, Cambridge, 19, 36-51, (1975)
91. **Wassilev N,** Die Einverständniserklärung, Interview, Zeitung „Forum Medicus“ (Василев Н, Информираното съгласие, интервю в-к “Форум медикус”, 20, 3, (15. 05. 2000)
92. **Wassilev N:** Rechte der Patientin, in Modell eines medizinischen Standards für Geburtshilfe und Gynekologie, herausgegeben von dem nationalen Zentrum für Gesundheitsinformation, Sofia, (Василев Н: Права на пациентката, Модел за медицински стандарт-Акушерство и Гинекология, Издава Национален център за здравна информация, София), 61-72, (2001)
93. **Wassilev N. Natscheva A. Kovatshev S. Atanassova W:** Einverständniserklärung und Verweigerung der Behandlung, spezialisierte Ausgabe der Gesundheitskasse (NZOK) „Medizinische praxis“, (Übersetzung: S.M), (Василев Н., А. Начева, Ст. Ковачев, В. Атанасова – Информирано съгласие и отказ от медицинска намеса, спец. издание на НЗОК „Медицинска практика”) 4, 4-6, (2001)
94. **Welinow W:** Der psychiatrische Patient und seine Rechte, Zeitschrift Psychische Gesundheit, (Велинов В. Психиатричният пациент и правата му, списание, Психично здраве) 1, 8, 24-26, (2001)
95. **Weliniov W:** Ethische und deontologische probleme in der konsultative und liason Psychiatrie, Zeitschrift „Psychiatrie und somatische Medizin“ Gorex Press, (Велинов В, Етични и деонтологични проблеми в консултативната и лиезон психиатрията в Психиатрия и Соматична Медицина, София, Горекс Прес), 371-382, (2002)
96. **Wodenicharov Z: Nischeva W., Gateva L., Jivkova H., Stoitscheva M., Petrova N., Aleksandrova M:** Leitfaden für Medizinische Ethik, Kapitel Einverständniserklärung von Jivkova H, S. 51-54, Kapitel Modelle der Arzt-Patienten Beziehung von Petrova N, S. 55-61, Gorex Press, Sofia; (Воденичаров Ц., В. Нишева, Л. Гатева, Х. Живкова, М. Стойчева, Н. Петрова, М. Александрова – Ръководство по Медицинска Етика, Глава Информирано съгласие на пациента от Х. Живкова, 51-54, Глава Модели на взаимоотношения лекар/пациент от Н. Петрова, ГорексПрес, София) 51-54, 55-61, (1997)
97. **World Medical Association:** Guidelines for Good Clinical Practice, Declaration of Helzinki, Sommerset West, (1996)

98. **Zonov P:** Der Informationsaustausch in der medizinischen Praxis, Hygiene und Gesundheit; (Цонов П: Информационният обмен в медицинската практика”, Хигиена и здравеопазване), 2, 3-5, (1999)
99. **Zonov P, Burilkova L:** Über die Informiertheit des Patienten, Sozialmedizin; (Цонов П, Бурилкова Л: За информираността на пациента, Социална Медицина), 4, 22-24, (1999)

Legislative Literatur: Gesetze, Reglemente, Leitlinien, Verträge.

(Bei allen bulgarischen Quellen Übersetzung durch den Autor Stefan Milenkov; (Übersetzung: S.M.)

100. **Bulgarian Drug Agency (BDA):** alte Name: NILS - Nationales Institut für Arzneimittel, Anleitung für die Gute Klinische Praxis bei der Durchführung klinischer Studien von Arzneimitteln, Национален Институт по Лекарствените Средства, НИЛС, ново име Агенция по лекарствата, Ръководство за добра клинична практика, (1997)
101. **Bulgarian psychiatric Association:** Hawaii Declaration, "Ethisches Verhalten des Psychiaters“, Sofia, (Хавайска Декларация - Етично поведение на психиатъра, София, Българска психиатрична асоциация), 5-8, (1990)
102. **Council of Europe:** Recommendation R (83) 2 of the Comitee of Ministers concerning the legal protection on persons suffering from mental Disorder placed as involuntary patients, Adopted by the Committee of Ministers on 22 February 1983, publiziert in „Der Arzt, der Patient, Die Gesellschaft“, Sofia, Stiftung „Neurosciences and Behavior“, (Лекарят, пациентът, обществото, Фондация „Невронауки и поведение“, София), 111-113, (1994)
103. **Council of Europe:** Convention on Human Rights and Biomedicine, Oviedo, 04.04.1997, European Treaty Series, 164, (1997)
104. **Council of Europe:** Convention on Human Rights and Biomedicine, Strasbourg, Explanatory Report, DIR/JUR 97, 5, (1997)
105. **Council of Europe:** White Paper on the protection of human rights and dignity of people suffering from mental disorder, especially those placed as involuntary patients in a psychiatric establishment. Strasbourg, DIR/JUR, (2000)
106. **Council of Europe:** Parliamentary Assembly: Recommendation 1235, (12. 04. 1994) on Psychiatry and Human Rights: Bulletin Bulgarian Psychiatric Association; Publiziert in Bulletin der bulgarischen psychiatrischen Assotiation; (Препоръка № 1235 (12. 04.1994) на Парламентарната Асамблея на Съвета на Европа относно Психиатрията и човешките права, Бюлетин Българска психиатрична асоциация, IX, 1, 56-58, (2001)
107. **Council of Europe:** the Committee of Ministers, Recommendation Rec(2004)10 concerning the protection of the human rights and dignity of persons with mental disorder, Adopted by the Committee of Ministers on 22 September 2004, at the 896th meeting of the Ministers' Deputies, Council of Europe (2004)
108. **European Parliament and Council of Europe:** Directive 2001/20/EU of 4. April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. Official Journal, L, 121 34-44, (2001)
109. **Ministerium für Arbeit und soziale Politik, der Republik Bulgarien,** Gesetz für die Gesundheitsversicherung, Bulgarisches Amtsblatt, 70, 1-15, 19.06.1998, Министерство на труда и социалната политика, Закон за здравето осигуряване, Държавен Вестник 70, 1-15, (19.06.1998)

110. **Ministerium für Gesundheit Königreich Bulgarien:** Verordnung Nr. 50 von 21.12.1904 der Behandlung der Geisteskranken“, Bulgarisches Amtsblatt; (Правилник 50/21.12.1904 за отглеждане на душевно болните, Държавен Вестник, 15, 6-9, (21.01.1905)
111. **Ministerium für Volksundheit der Volksrepublik Bulgarien:** Leitfaden der Organisation des Gesundheitwesens, Verfasser Gargov K. und Cholakov W, Verlag: Wissenschaft und Kunst, Sofia, Kapitel: Grundlagen der Organisation und der Tätigkeit des psychoneurologischen Krankenhauses“ 577-597, Kapitel: Instruktion für die Insulinbehandlung der Seelischkranken, 607-620; (Министерство народно здраве, Справочник по организация на здравеопазването, Глава: Основни положения по организацията и работата на психоневрологичната болница, 577-597; Глава: Инstrukция за инсулиновото лечение на душевноболните, 607-620, (1952)
112. **Ministerium für Volksgesundheit der Volksrepublik Bulgarien:** Gesetz für die Volksgesundheit, Bulgarisches Amtsblatt, 88, 1-4, 06.11.1973, mit darauffolgenden Veränderungen bis, 102, 2-8, 21.11.2003; (Закон за Народното Здраве, Държавен Вестник, 88, 1-4, 06.11.1973, с промени до Държавен Вестник, бр102, 2-8, (21.11.2003)
113. **Ministerium für Volksgesundheit der Volksrepublik Bulgarien:** Verordnung Nr. 10/26.05.1987 über die Organisation und die Tätigkeit der psychiatrischen Diensten, Bulgarisches Amtsblatt, (Наредба № 10 от 26.05.1987 г. за Организацията и дейността на психиатричните служби), Държавен Вестник, ,47, 10-14, (19.06.1987)
114. **Ministerium für Volksgesundheit der Volksrepublik Bulgarien:** Instruktion Nr. 1 / 1981 der Ministerium für das Volksgesundheit für die Vorgehensweisen der Gesundheitsbehörden bei Zwangsunterbringung von Patienten in psychiatrischen Einrichtungen, Bulgarisches Amtsblatt, 58, 659-662, 14.07.1981, verändert und ergänzt in Bulgarisches Amtsblatt, 44, 1, 04.06.1991, (Министерство на Народното Здраве, Инstrukция №1/1981 за дейността на здравните органи при настаняване на лица в психиатрични стационари по принудителен ред , ДВ. 58, 659-662, 14.07.1981, изменен и допълнен в Държавен Вестник, 44, 1, (04.06. 1991)
115. **Ministerium für Gesundheit Republik Bulgarien:** Gesetz für die Arzneimittel und die Apotheken in der human Medizin, Bulgarisches Amtsblatt, (Закон за лекарствата и аптеките в хуманната медицина, Държавен Вестник, 36, 1-18, (18.04.1995)
116. **Ministerium für Volksgesundheit der Volksrepublik Bulgarien:** Änderung und Ergänzung des Gesetzes für die Volksgesundheit, Bulgarisches Amtsblatt, 12, 6-8, 07.02.1997; (Übersetzung S.M.), изменение и допълнение на Закона за народното здраве, Държавен Вестник, 12, 6-8, (07.02.1997)
117. **Ministerium für Gesundheit Republik Bulgarien:** Nationales Programm für Reform in der Psychiatrie in Republik Bulgarien 2000-2010, Projekt des Gesundheitsministeriums, Bulletin BPA, (Национална Програма за психично здравна реформа в Република България 2000-2010, Проект на МЗ, Бюлетин БПА), VIII, 2, 3-16, (2000)
118. **Ministerium für Gesundheit Republik Bulgarien:** Durchführungsverordnung für die Stationäre Psychiatrische Hilfe (PUDLZSPP), Bulgarisches Amtsblatt; (МЗ Правилник за Устройство и Дейност на Държавните Лечебни Заведения за Стационарната Психиатрична Помощ (ПУДЛЗСПП), Държавен Вестник,, 63, 25-28, (01.08.2000)
119. **Ministerium für Gesundheit Republik Bulgarien:** Kodex für die professionelle Ethik, Sofia, Gesundheitsministerium, Bulgarisches Amtsblatt; (Кодекс на професионалната етика , София, МЗ, ДВ, 79, 35-38, (29.09.2000)
120. **Ministerium für Gesundheit Republik Bulgarien:** Instruktion Nr. 5 für die Anwendung von Methoden für Diagnose und Behandlung, die zu einer Bewusstseinsveränderung führen, Bulgarisches Amtsblatt, 19, 2, 07.03.1975 mit darauf folgenden Veränderungen Bulgarisches Amtsblatt, 44, 50, 29.04. 2002, (МЗ Инstrukция № 5 за прилагане на методи за диагноза и лечение, които водят до временна промяна на съзнанието, Държавен Вестник, 19, 2, (07.03.1975) с последващи изменения ДВ, 44, 50, (29.04. 2002)
121. **Ministerium für Gesundheit Republik Bulgarien:** Verordnung Nr. 1 Über die Akkreditierung der Krankenhäuser und die Diagnosen-und Betreuungszentren, Bulgarisches Amtsblatt, (Наредба № 1 -

Относно акредитацията на лечебните заведения за болнична помощ и диагностично-консултативните центрове, Държавен Вестник, 38, 18-21, (09.05.2000)

122. **Ministerium für Gesundheit Republik Bulgarien:** Verordnung Nr. 14/31.07.2000 für die Regulierung der Durchführung von klinischen Studien für Arzneien mit Menschen, Bulgarisches Amtsblatt, (Наредба № 14 / 31.07.2000 За условията и реда за провеждане на Клинични Изпитвания на лекарства върху хора, Държавен Вестник, 73, 1-25, (05.09.2000)
123. **Ministerium für Gesundheit Republik Bulgarien:** Gesetz für die Personen und die Familie, Bulgarisches Amtsblatt, 182, 1-7, (09.08.1949), Veränderungen und Ergänzungen in 120, Bulgarisches Amtsblatt, 30-33, (29.12.2002) (Закон за лицата и семейството, ДВ бр. 182, 1-7, (09.08.1949), изменение и допълнение Държавен Вестник, 120, 30-33, (29.12.2002)
124. **Ministerium für Gesundheit Republik Bulgarien:** Verordnung 6 vom 19.03.2003 für die Bestimmung der Ordnung und Stellen für die Durchführung von medizinischen und psychologischen Untersuchungen. Gesundheitsministerium, Sofia, Bulgarisches Amtsblatt, (Наредба № 6 от 19.3.2003 за реда и местата за извършване на специализираните медицински и психологически изследвания и на периодичните здравни прегледи и методи за тяхното провеждане, МЗ, София, Държавен Вестник, 35, 68-73, (16.04.2003)
125. **Ministerium für Gesundheit Republik Bulgarien:** Gesetz für das Blut, Blutspende, und Bluttransfusion. Bulgarisches Amtsblatt, Закон за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането –ДВ, 102, 1-8, (21.11.2003)
126. **Ministerium für Gesundheit Republik Bulgarien:** Medizinischen Standart Psychiatrie, Bulgarisches Amtsblatt, Медицински стандарт “Психиатрия”, Държавен Вестник, 78, 12-46, (07.09.2004)
127. **Ministerium für Gesundheit Republik Bulgarien:** Verordnung für die Änderung und Ergänzung der Verordnung Nr.19 für die Führung eines Registers der nichtstationären Einrichtungen und Hospissen., Sofia, Bulgarisches Amtsblatt, 68, 57-60, 30.07.1999 und 69, 26-35, 03.08.1999, geändert und ergänzt Bulgarisches Amtsblatt, 79, 55-58, (10.09. 2004) (Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 19 ДВ. бр.68, 57-60, 30.07.1999 и бр. 69, 26-35, 03.08.1999 за водене регистър на лечебните заведения за извън болнична помощ и хосписите, ДВ, 79, 55-58, (10.09. 2004)
128. **Ministerium für Gesundheit Republik Bulgarien:** Verordnung Nr. 40, über Bestimmung der Grundleistungen der Gesundheitskasse, Sofia, Bulgarisches Amtsblatt, (Наредба № 40 за определяне основния пакет от здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК, Държавен Вестник, 112, 46-175, (23.12.2004)
129. **Ministerium für Gesundheit Republik Bulgarien:** Verordnung N 363/ 29.12.2004, für Strukturänderungen des Gesundheitssystems, 3, 11.01. 2005, Постановление № 363/ 29.12.2004, структурни промени в системата на здравеопазването Държавен Вестник, 3, 11.01.2005,
130. **Minister Rat der Volksrepublik Bulgarien:** Anordnung für Behandlung der Patienten leidend an einer Alkohol- oder andere Abhängigkeitserkrankung, Bulgarisches Amtsblatt, (Указ за принудително лечение на лица, страдащи от алкохолна или друга наркоманна болест), Държавен Вестник, 60, 1-2, (31.07.1970)
131. **Ministerrat der Republik Bulgarien:** Änderungen im Gesetz über Volksgesundheit (GVG), Bulgarisches Amtsblatt, Закон за Народното Здраве, промени), Държавен Вестник, 12, 87-124, (07.02.1997)
132. **Ministerrat der Republik Bulgarien:** Nationales Programm für psychische Gesundheit den Bürgern der Republik Bulgarien 2001-2005, verabschiedet am 01.06.2001, Bulletin der bulgarischen psychiatrischen Assoziation; (Национална програма за психично здраве на гражданите на Република България 2001-2005, Бюлетин БПА), IX, 1, 59-74, (2001)
133. **Ministerrat der Republik Bulgarien:** Gesundheitsgesetz, Bulgarisches Amtsblatt, (Закон за Здравето, Държавен Вестник, 70, 2-39 (10.08.2004)

134. **Nationaler Rahmen Vertrag (NRV) 2000:** unter Gesundheitskasse, Bulgarische Ärztekammer, SSB, Bulgarisches Amtsblatt, 42, 17-41, (23.05.2000) (Национален рамков договор (НРД) 2000 между НЗОК, БЛС и ССБ, Държавен Вестник.), 42, 17-41, (23.05.2000)
135. **Nationaler Rahmen Vertrag (NRV) 2000:** mit darauffolgenden Änderungen und Ergänzungen, Bulgarisches Amtsblatt, 107/28.12.2000: (Национален Рамков Договор, Държавен Вестник, 107/28.12.2000 с последващи изменения и допълнения.) (2000)
136. **Nationaler Rahmen Vertrag (NRV) 2002:** unter NZOK, BLS, SSB, Bulgarisches Amtsblatt, (НРД 2002 между НЗОК, БЛС и ССБ, Държавен Вестник.), 30, 34-81, (22.03.2002)
137. **Nationaler Rahmen Vertrag (NRV) 2003:** zwischen Nationalen Krankenkasse, Bulgarische Ärztekammer, Verband der Zahnärzte in Bulgarien, Bulgarisches Amtsblatt, (НРД 2003 между НЗОК, БЛС и ССБ, Държавен Вестник.), 29, 15-76, (31. 03. 2003)
138. **Nationaler Rahmen Vertrag (NRV) 2005:** zwischen Nationalen Krankenkasse, Bulgarische Ärztekammer, Verband der Zahnärzte in Bulgarien, Bulgarisches Amtsblatt, 1, 26-84, (04.01.2005) НРД 2005 между НЗОК, БЛС и ССБ, Държавен Вестник.), 1, 26-84, (04.01.2005)
139. **Republik Bulgarien, Strafgesetzbuch:** veröffentlicht in Bulgarisches Amtsblatt, 26, 01-24, (02.04.68), Änderung und Ergänzung, Bulgarisches Amtsblatt, 92, 24-32, (27.09.2002), Наказателен Кодекс – обнародван ДВ бр. 26, 01-24, (02.04.68), изменение и допълнение Държавен Вестник, 92, 24-32, (27.09.2002)
140. **Republik Frankreich, Gesetz Nr.88-1138 / 20.12.1988.** bezüglich Schutz der Personen die an einer biomedizinischen Untersuchung teilnehmen. Mit Ergänzungen von 23.01.1990, 01. 1991 und 25. 07.1994, (Republique francaise, 3. Loi n° 88-1138 du 20.12.1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, (J.O. 22/1 2/88) modifiée 23.01.1990, 01. 1991 und 25. 07.(1994)
141. **Republik Portugal,** Ministerium für Gesundheit, Decret – Gesetz: 97/94 für Klinische Studien, portugisisches Amtsblatt; (Republica Portuguesa, Ministerio de Saude, Diario da Republica, 1, Serie A, 83, Decreto Lei 97/94, Ensaio Clinicos, (9.4.1994)
142. **United Nations Organisation, General Assembly:** Resolution Nr.46/ 119, 1991, in Boyadjiev B, Tomova S, Ontschew G: „Principles for Protection of People with Mental Disorder“ in „Der Arzt, der Patient, die Gesellschaft“, Sofia, Stiftung „Neurosciences and Behavior“, (ООН, Генерална Асамблея, Резолюция № 46 / 119, 1991, Бояджиев Б, Томова С, Ончев Г: “Принципи за защита на лица с психична болест и за подобряване на психичноздравната помощ”, В „Лекарят, пациентът, обществото”, Фондация „Невронауки и поведение”), 91-100 (1994)
143. **World Health Association:** Guidelines for the Promotion of Human Rights of Persons with Mental Disorders, Division of mental health and substance abuse, World Health Association, Geneva, (1996)
144. **World Health Assotiation:** Regionalbüro Europa: Eine Erklärung über die Förderung der Patientenrechte in Europa. Europäische Beratungstagung über Patientenrechte, Amsterdam 28 bis 30. März (1994)
145. **World Health Organization:** Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research, World Health Association, Geneva, (2000)
146. **World Health Organization:** Surveying and Evaluating Ethical Review Practices, World Health Association, Geneva, (2002)
147. **World Psychiatric Association:** Madrid Declaration on Ethical Standards for Psychiatric Practice, Approved by the General Assembly of the in Madrid, Spain, on August 25, (1996)
148. **World Psychiatric Association:** Human Rights and Professional Responsibilities of Physicians in Documents of International Organizations, Amsterdam-Kiev, Sphere, 76-84, (1996)

7. Anlage

7.1 Interviewleitfaden für offene Interviews von Fachleuten aus Medizin Recht und Ethik

- Ihre bisherige Erfahrung hinsichtlich der Fragen für die Einverständnis des Patienten?
- Wann wird in der bulgarischen Psychiatrie die Einverständniserklärung verlangt? Welche sind die administrativen Anordnungen für der IC
- Müssen die Formulare von einer Institution bewilligt werden? Besteht eine Form der Kontrolle? Wer schützt die Rechte des Patienten?
- Gab es in der Vergangenheit ein Formular oder Äquivalent der Einverständniserklärung?
- Wie war die Prozedur bei der stationären Aufnahme und insbesondere bei der Zwangs- und Pflichtbehandlung in der Vergangenheit? Wie war die normative Basis vor der politischen Reform? Was ist Ihre eigene Erfahrung in diesem Zusammenhang? Welche Institutionen sind bei der Zwangsunterbringung beteiligt?
- Welches sind die Schritte, die vorgenommen werden, falls eine Ablehnung der Behandlung seitens des Kranken vorliegt? Wo wird das dokumentiert?
- Wie wird die Einverständniserklärung in Ihrer Klinik angewendet? Einführung den IC Formulare in Ihrer Klinik. Ihre Meinung über die ethische Aspekten der Einverständniserklärung und das Arzt-Patient Beziehung?
- Wie sind die Regelegungen, wenn Verteidiger, und Betreuer beteiligt sind? Welche Erfahrung haben Sie in dieser Richtung? Wer erfüllt diese Rollen?
- Was ist Ihre Meinung zur Beteiligung von psychiatrischen Patienten an klinischen Studien?
- Gibt es spezifische Aspekte hinsichtlich der Kinder und Jugendpsychiatrie sowie der Gerontopsychiatrie?
- Das Tempo der Entwicklung des Informed Consent in Bulgarien?

7.2 Bulgarische Formulare für schriftliche IC in psychiatrischen und anderen medizinischen Einrichtungen

Anlage 7.2.1

STAATLICHES PSYCHIATRIEKRANKENHAUS - Stadt Kardjali

EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG FÜR BEHANDLUNG

Der/die Unterzeichnete..... erkläre ich hiermit, dass ich die notwendige Information über meine Rechte als Patient in diesem Krankenhaus, sowie Information über meine Rechte bezüglich der inneren Ordnung im Krankenhaus, die ein Verhältnis zu meiner Behandlung habt, bekommen habe.

Mir ist bekannt, daß ich folgende Rechte habe:

- Untersuchung und Behandlung, die für meinen gesundheitlichen Zustand erforderlich sind, zu bekommen;
- Fragen an dem Ärzteteam über meine Gesundheit und Behandlung zu stellen;
- Klare und verständliche Antworten auf die gestellten Fragen zu bekommen;
- Mich über das Wesen, Ziele, Risiken und Nachteile der Behandlung zu erkundigen;
- Informationen über die alternative Möglichkeiten meiner Behandlung zu bekommen;
- Eine ärztliche Schlussfolgerung und Epikrise für die durchgeführte Behandlung zu bekommen;
- Beim Verlangen einer zweiten unabhängigen Schätzung im Zusammenhang meiner Behandlung zu bekommen;
- Mich mit einer von mir gewählten Vertrauensperson über die Behandlung beraten zu lassen;
- Garantiert meine unverletzliche persönliche Korrespondenz zu bekommen;
- Persönliche Telefongespräche von den öffentlichen Telefongeräte im Krankenhaus zu führen;
- Besuch von meinen Verwandten laut der im Krankenhaus vorgesehenen Ordnung zu haben;
- Eine freie Regime nach ärztlicher Schätzung für meinen Zustand zu benutzen;
- Nach der Schätzung meines behandelnden Arztes Stadt- und Heimurlaub zu benutzen;
- Die Umstände im Zusammenhang mit meiner Behandlung laut der gesetzlichen Vorschriften Geheim gehalten zu werden;
- Jederzeit meine Zustimmung für freiwillige Behandlung zu widerrufen;

Mir ist bekannt, dass wenn ich die Vorschriften für die innere Ordnung im Krankenhaus verletze, es einen Beschluss für meine Entlassung getroffen werden kann.

Mir ist bekannt, dass wenn ich meine Zustimmung für Behandlung widerrufe, es eine ärztliche Bewertung für die eventuellen Risiken ausgefertigt wird.

Nachdem ich die Möglichkeit für Besprechung des mir angebotenen Behandlungsplan mit dem Arzt und für Fragestellung in diesem Zusammenhang bekommen habe und nachdem alle von mir gestellten Fragen befriedigend beantwortet wurden, erteile **ich freiwillig meine Zustimmung zur Durchführung einer Behandlung in diesem Krankenhaus.**

Unterschrift des Patienten:-----

PKZ:-----

Hiermit bestätige ich, dass ich dem obigen Patienten/seinem Vertreter das Wesen, die Ziele, Risiken und die mögliche Alternativen der Behandlung erklärt zu habe. Hiermit erkläre ich, dass der obige Patient diese Zustimmung bewusst und freiwillig gegeben hat, wobei er die ihm gestellte Information ohne jeglichen Druck verstanden hat.

Ich bestätige das mit meiner Unterschrift.

.....

(Name und Unterschrift des Arztes/der Krankenschwester, der/die die Einverständniserklärung bekommen hat)

Datum:.....

63.1

ДЪРЖАВНА ПСИХИАТРИЧНА БОЛНИЦА - гр. Кърджали

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ ЗА ЛЕЧЕНИЕ

Аз,, с подписа си декларирам, че получих необходимата ми информация за моите права като пациент на тази болница, както и информация за моите правила за вътрешен ред в заведението, които имат отношение към моето лечение.

Известно ми е, че имам право:

- да получа изследване и лечение, нужни за моето здравословно състояние;
- да задавам въпроси на лекуващия екип за моето здраве и лечение;
- да получавам отговори по ясен и достъпен начин на задаваните въпроси;
- да се осведомя за същността, целите, рисковете и неудобствата на лечението;
- да получа сведения за алтернативните възможности за моето лечение;
- да получа лекарско заключение и епикриза за проведеното лечение;
- да получа при поискване втора независима оценка на моето лечение;
- да се съветвам с избрано от мен доверено лице по отношение на лечението;
- да ползвам гарантирано неприкосновена лична кореспонденция;
- да провеждам лични телефонни разговори от публичен телефон в болницата;
- да имам свиждане с мои близки според предвидения ред в заведението;
- да ползвам свободен режим по лекарска преценка за моето състояние;
- да ползвам градски и домашен отпуск по преценка на лекуващия ми лекар;
- да се пазят в тайна обстоятелствата по моето лечение - според законния ред;
- да оттегля съгласието си за доброволно лечение, когато пожелае това;

Известно ми е, че ако нарушавам правилата за вътрешния ред в болницата, може да бъде взето решение за моето изписване.

Известно ми е, че ако оттегля съгласието си за лечение, ще последва лекарска оценка за възможните рискове.

След като получих възможност да обсъдя с лекаря предложения ми лечебен план и да задавам въпроси, свързани с него, и след като получих удовлетворителни отговори на всички зададени от мен въпроси, аз доброволно давам съгласието си за провеждане на лечение в тази болница.

Подпис на пациента: ЕГН

Потвърждавам, че обясних на горепосочения пациент / неговия представител същността, целите, рисковете и възможните алтернативи на лечението. Декларирам, че горепосоченият пациент даде това съгласие осъзнато и доброволно, разбирайки предоставената информация, без натиск или каквато и да е форма на принуда. Удостоверявам това с подписа си.

(име и подпис на лекаря / мед. сестра получил информираното съгласие)

Дата:

гр. Кърджали, ул. "Добрич" № 44, тел. 0361 / 6-26-91

мод. 9/4/04
по мод. 06/11/04. Сописко ...

Anlage 7.2.2

BEZIRKSFÜRSORGESTELLE FÜR PSYCHISCHE ERKRANKUNGEN MIT BETTENSTATION Russe EOOD (GmbH) (auch derselbe Text in Bjala, Sevlievo, Zarev Brod) EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG ZUR STATIONÄREN AUFNAHME

Der/die Unterzeichnete, PKZ..... erkläre ich hiermit, daß ich über meine Rechte als psychiatrischen Patient informiert wurde. Ich wurde über die Vorschriften für die innere Ordnung in der Abteilung, die ich mich verpflichte einzuhalten, informiert. Ich wurde informiert, daß meine Rechte für persönliche Korrespondenz gesichert sind. Ich bin über die Möglichkeit zur Durchführung persönlicher Telefongespräche von den öffentlichen Telefongeräten in der Fürsorgestelle, sowie über den Erhalt einer Epikrise bei meiner Entlassung, informiert worden. Ich bin informiert worden, daß im Falle einer Verletzung der Vorschriften für innere Ordnung einen Beschluss zur meiner Entlassung getroffen werden kann. Ich bin über die ärztliche Schlussfolgerung im Zusammenhang meines gesundheitlichen Zustands informiert und mir wurde die Möglichkeit zur Fragestellung diesbezüglich gegeben. Mir wurde eine entsprechende Behandlung vorgeschlagen, wobei mir die Ziel und die Bedingungen ihrer Durchführung, ihre Dauer und die zu erwartenden Ergebnisse, die eventuelle mit ihr verbundenen Risiken und Nachteile sowie die mögliche Alternativen für Behandlung und die eventuelle Nachfolgen im Falle einer Absage erklärt wurden. Mir wurde die Möglichkeit für Besprechung des mir angebotenen Behandlungsplan mit dem Arzt und für Fragestellung gegeben. Alle von mir gestellten Fragen wurden befriedigend beantwortet und ich erteile meine freiwillig Zustimmung zur Durchführung einer Behandlung. Ich bin über mein Recht eine zweite unabhängige ärztliche Schätzung zu bekommen sowie mich mit einer von mir gewählten Vertrauensperson in allen Fragen über die Behandlung beraten zu lassen. Ich bin über mein Recht informiert, dass ich jederzeit meine Zustimmung für freiwillige Behandlung widerrufen kann, infolge dessen eine ärztliche Untersuchung und Bewertung der möglichen Risiken durchgeführt wird.

Unterschrift des Patienten:.....

Name und Unterschrift des Patientenvertreters:.....

Datum:.....

Hiermit bestätige ich, dass ich dem obigen Patienten und seinem Vertreter das Wesen, die Ziele, Risiken und die mögliche Alternativen der Behandlung erklärt zu habe. Hiermit erkläre ich, dass der obige Patient diese Zustimmung bewusst und freiwillig gegeben hat, wobei er die ihm gestellte Information ohne jeglichen Druck verstanden hat.

Unterschrift des Arztes:.....

Bemerkung: Eine Unterschrift des Patientenvertreters wird pflichtig verlangt, wenn der Patient sich in einem Zustand starker Psychose mit ausgedrücktem kognitivem Defizit befindet, minderjährig ist oder unter vollem oder beschränktem Verbot eingesetzt ist. Der Vertreter des Patienten ist ein Verwandte erster Linie, Vormund oder Pfleger. In Abwesenheit eines Patientenvertreters wird das vom Geschäftsführer gemacht oder wenn er auch nicht anwesend ist, von dem Diensthabenden Arzt.

**Областен диспансер за психични заболявания със стационар
Русе – ЕООД**

Декларация за информирано съгласие за стационарно лечение

Долуподписаният
 Декларирам, че съм запознат с правата си като психиатричен пациент. Бях запознат с Правилника за вътрешния ред в отделениято, който се задължавам да спазвам. Уведомен съм, че правото ми на лична кореспонденция е гарантирано. Информиран съм за възможността да провеждам лични телефонни разговори от обществените телефони в района на диспансера, както и че ще получа епикриза при изписването си. Информиран съм, че ако нарушавам Правилника за вътрешния ред, може да бъде взето решение за моето изписване. Бях запознат с лекарското заключение за здравословното ми състояние и ми беше предоставена възможност да задавам въпроси, свързани с него. Беше ми предложено съответно лечение, като ми бяха разяснени целите и условията на провеждането му, неговата продължителност и очакваните резултати, възможните рискове и неудобства, свързани с него, както и възможните алтернативи за лечение и предполагаемите последствия при отказ. Предоставена ми бе възможност да обсъдя с лекаря предложения ми лечебен план и да задавам въпроси по него. На всички въпроси ми беше отговорено задоволително и аз доброволно давам съгласие за провеждане на лечение. Информиран съм за правото ми на второ, независимо лекарско мнение, както и за правото ми да се съветвам с избрано от мен доверено лице по всички въпроси, свързани с лечението. Информиран съм за правото си да оттегля съгласието си за лечение във всеки един момент, което да бъде последвано от лекарски преглед и оценка за възможни рискове.

Подпис на пациента:

Име и подпис на представителя на пациента:

Дата:

Потвърждавам, че съм обяснил на горепосочения пациент и на неговия представител същността, целите, рисковете и възможните алтернативи за лечение. Декларирам, че горепосоченият пациент даде съгласието си осъзнато и доброволно, разбирайки предоставената информация, без натиск или каквато и да е форма на принуда.

Подпис на лекаря: *д. БГК*

Забележка: Подпис на представителя на пациента се изисква задължително в случаите, когато пациентът е в състояние на остра психоза, с изразен когнитивен дефицит, непълнолетен или е поставен под пълно или ограничено запрещение. Представител на пациента е роднина от първо коляно, настойник или попечител. При отсъствие на представител на пациента, се извършва от Управителя, при негово отсъствие – от дежурния лекар.

*Снежана Бекета и редовник
от Об. Психиатрия в Русе
Бил. 01/01 2001*

Anlage 7.2.3

**SPEZIALISIERTES KRANKENHAUS FÜR AKTIVE BEHANDLUNG IN NEUROLOGIE UND
PSYCHIATRIE „St. NAUM“ - Sofia**

EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG ZUR DURCHFÜHRUNG VON DIAGNOSTIK

Patientenakte Nr., Datum.....200....

Der Unterzeichnete (Begleiter, Betreuer, Eltern, Vormund.....PKZ.....
erkläre ich hiermit mein Einverständnis/Nichteinverständnis zur Durchführung von Untersuchungen und
Prozeduren, die im heildiagnostischen Plan eingeschaltet sind.

Ich bin schriftlich über die Vorschriften für innere Ordnung informiert und verpflichte mich diese einzuhalten.
Ich bin über den Charakter der Untersuchungen und die Behandlungsmethoden, die nachfolgend aufgezählt
worden sind, und die eventuelle Risiken informiert worden.

Nr.	Art der Untersuchung	Datum	Bemerkung
1.	Blut, Biochemie, Urin		
2.	Immunologische Untersuchung		
3.	EKG		
4.	Ophthalmoneurologische Untersuchung		
5.	Otoneurologische Untersuchung		
6.	Rückenpunktion		
7.	Röntgenographie von Hals- und Rückenwirbeln		
8.	CT des Großhirns/der Wirbelsäule		
9.	CT des Großhirns/der Wirbelsäule mit Kontrast		
10.	Kernspin – MRT Untersuchung		
11.	Dopplersonographie und Duplex		
12.	Funktionale Neurosonographie		
13.	Untersuchung der autonomen Nervensystem		
14.	EEG - ohne und Provokationen		
15.	EMG		
16.	EchoKardioGraphie		
17.	Abdominale Echographie		
18.	Beratung mit Internist		
19.	Beratung mit Neurologe		
20.	Beratung mit Psychiater		
21.	Beratung mit Neurochirurg		
22.	Elektrokonvulsivtherapie - EKT		
23.	Physiotherapie		
24.	Akupunktur		
25.	Psychologische Untersuchung		
26.	Sonstige		

Behandelnder Arzt :

Krankenschwester :

Patient :

**СПЕЦИАЛИЗИРАНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ
ПО НЕВРОЛОГИЯ И ПСИХИАТРИЯ "СВЕТИ НАУМ" ЕАД**

бул. "Цариградско шосе" – IV км

Изпълнителен директор: проф. д-р Ив. Миланов, д. м. н.

**ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ
ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕБНО – ДИАГНОСТИЧНИ ПРОЦЕДУРИ**

ИЗ №, дата 200 ... г.

Долуподписаният (придружител, родител, настойник), ЕГН

декларирам, че съм (не съм) съгласен за провеждане на изследванията и процедурите, влизащи в лечебно – диагностичния план.

Запознат съм с Правилника за вътрешния ред и се задължавам да го спазвам.

Запознат съм писмено с характера на изследванията и методите на лечение, изброени по-долу и евентуалните рискове от тях.

№	Вид изследване	Дата	Забележка
1.	ПКК, биохимия, урина		
2.	Имунологично изследване		
3.	ЕКГ		
4.	Офтальмоневрологично изследване		
5.	Отоневрологично изследване		
6.	Лумбална пункция		
7.	Рентгенография на шийни / лумбални прешлени		
8.	КТ на главен мозък / гръбначен стълб		
9.	КТ на главен мозък / гръбначен стълб с контраст		
10.	ЯМР		
11.	Доплерова сонография и дуплекс скениране		
12.	Функционална невросонография		
13.	Изследване на автономна нервна система		
14.	ЕЕГ – без и с провокация		
15.	ЕМГ		
16.	ЕхоКГ		
17.	Абдоминална ехография		
18.	Консултация с интернист		
19.	Консултация с невролог		
20.	Консултация с психиатър		
21.	Консултация с неврохирург		
22.	Електроконвулсивна терапия		
23.	Физиотерапия		
24.	Иглотерапия		
25.	Психологическо изследване		
26.	Други		

Лекуващ лекар:

Пациент:

Ст. мед. сестра:

Anlage 7.2.4

**„BEZIRKSFÜRSORGESTELLE FÜR PSYCHISCHE ERKRANKUNGEN MIT BETTENSTATION
– Stara Zagora“ EOOD**

**6. EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG ZUR DURCHFÜHRUNG MEDIZINISCHER
HEILPROZEDUREN**

Sehr geehrte Frau/Herr,

Sie sind berechtigt als Patient über Ihren Zustand und über die Empfehlungsprozeduren, die während Ihrer Behandlung angewendet werden können, informiert zu werden!

7. ERKLÄRUNG

Der/die Unterzeichnete, wohnhaft in
Personalausweis Nr.Patientenakte. Nr.....

ERKLÄRE ICH FOLGENDES HIERMIT:

1. Ich bin über die Vorschriften für innere Ordnung der „Bezirksfürsorgestelle für Psychische Erkrankungen mit Bettenstation – Stra Zagora“ EOOD informiert worden.
2. Ich bin über den Charakter und die Prognose meiner diagnostizierten Erkrankung, sowie über das Ziel, Wesen, Risiken und Vorteile der mir so angebotene Behandlung und ihrer Alternative, informiert worden.
3. Ich bin einverstanden für mich/oder für den von mir vertretenen Patienten alle erforderliche Heilmaßnahmen für meine/seine volle Heilung, einschließlich solche, die zur Betäubung führen (wenn es erforderlich ist), angewendet zu werden.
4. Mir wurde erklärt und mir sind alle Risiken infolge der mir/oder dem von mir vertretenen Patienten angewendeten Behandlung bannt und akzeptiere sie als erforderlich für diese Behandlung.
5. Ich bin verpflichtet volle Unterstützung des ganzen behandelnden Teams/oder des behandelnde Ärzteteams des von mir vertretenen Patienten zu leisten, wobei ich genau ihre Vorschriften einhalten soll und sie rechtzeitig über die eingetretenen Dynamik in meinem Zustand informieren soll.

Mir ist die strafrechtliche Haftung bekannt, die ich im Sinne der Strafprozessordnung für Falsch Erklärte Daten trage.

Datum:

Patient:.....

Unterschrift

Областен Диспансер за Психични заболявания със Стационар - Стара Загора ЕООД

**ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕБНИ
МЕДИЦИНСКИ ПРОЦЕДУРИ**

Уважаема госпожо /Господине/,

Вие имате право като пациент да бъдете информиран(а) за състоянието си и за препоръчителните процедури, които могат да бъдат приложени по време на лечението Ви!

ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаната /долуподписаният/.....
Жител на, с адрес,
притежавам л.к. /л.п. №/ издаден на от РДВР
ЕГН..... И.З. №

ДЕКЛАРИРАМ:

1. Запознат/ а / съм с Правилника за вътрешния ред на Областния Диспансер за Психични заболявания със Стационар - гр. Ст. Загора.
2. Информирам/а/ съм за характера и прогнозата на диагностицираното ми заболяване, както и за целта, естеството, рисковете и предимствата на така предложеното ми лечение и алтернативата му.
3. Съгласен/а/ съм по отношение на мен /или на представлявания от мен пациент да бъдат приложени всички необходими лечебни мероприятия за пълното ми /му/ излекуване, включително и такива, които водят до упойване /ако се налага/.
4. Обяснени са ми и съм наясно с всички рискове от приложеното ми /или на представлявания от мен пациент/ лечение и ги приемам като необходими за това лечение.
5. Задължавам се да оказвам пълно съдействие на целия лекуващ ме екип /или на лекуващите представлявания от мен пациент/ медицински работници, като спазвам точно техните предписания и ги информирам своевременно за настъпващата динамика в състоянието.

Известна ми е предвидената в Н.К. отговорност за невярно деклариранни данни.

Дата: 200 г.

Декларатор:..... /подпис/

Anlage 7.2.5

KRANKENHAUS FÜR AKTIVE BEHANDLUNG „St. MARINA“ EAD, VARNA, Hristo Smirnovski

Str. Nr. 1

Tel. 052/302 875; Fax: 052/302 874; e-mail: officeeub@mail.bg

ERKLÄRUNG

Nach Art. 11, Pkt. 1 des Nationalen Rahmenvertrag 2003

Der/die Untenunterzeichnete, wohnhaft
in....., Adresse, Personalausweis Nr....., ausgestellt am
von..... PKZ....., KrbI Nr.....

erkläre ich hiermit, dass in meiner Eigenschaft als pflichtige Krankenversicherungsperson die erforderliche Krankenversicherungseinlagen im Sinne des Gesetzes über die Krankenversicherung eingezahlt habe, die mir erlauben die Rechte nach Kapitel drei des Nationalen Rahmenvertrag, abgeschlossen zwischen der Nationalen Krankenkasse, dem Bulgarischen Ärzteverband und dem Verband der Zahnärzte in Bulgarien auszuüben.

Mir ist die strafrechtliche Haftung bekannt, die ich im Sinne des Artikels 313 der Strafprozessordnung für falsch erklärte Daten trage .

Datum:.....

Unterschrift:.....

6.3.5

**МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ
“СВЕТА МАРИНА” ЕАД, ВАРНА, ул. “Христо Смирненски” №1
тел.: 052/302 875; факс: 052/302 874; E-mail: officeub@mail.bg**

ДЕКЛАРАЦИЯ

по чл. 11, т.1 от НРД 2003

Подписаният(ата).....
 ЕГН живущ(а) в гр.
 ул.(ж.к.) лична карта №
 издадена на г. от

Декларирам, че в качеството си на Задължително Здравноосигурени Лице съм внесъл(ла) необходимите здравноосигурителни вноски, определени по смисъла на Закона за здравето осигуряване, които ми позволяват да се ползвам от правата, посочени в глава трета на Националния Рамков Договор, сключен между НЗОК, БЛС и ССБ за 2003 г.

Известна ми е наказателната отговорност, която нося по чл. 313 от НК, за деклариране на неверни данни.

Дата:

Декларатор:

**FORMULAR EINER EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG ZUR DURCHFÜHRUNG DER
ELEKTROKONVULSIVEN THERAPIE**

Ich, der Unterzeichnete erkläre, dass ich einverstanden bin, mit elektrokonvulsiven Therapie (EKT) behandelt zu werden. Ein Blatt mit Information für den Patienten über die EKT wurde mir zur Verfügung gestellt und ich habe es gelesen.

Ich habe die Beschreibung der Behandlung, sowie die mit ihm zusammenhängenden Risiken und Nebeneffekte verstanden. Ich habe die Möglichkeit gehabt, mit meinem behandelnden Arzt die alternativen Behandlungsformen (z. B. mit Arzneimitteln) zu diskutieren.

Ich habe die Möglichkeit gehabt, Fragen zu stellen, die mir befriedigend beantwortet wurden. Ich habe Information über die Nutzen und Risiken, die speziell meinen Fall betreffen, einschl. warum EKT empfohlen wurde; erhalten

Ich verstehe, dass dieses Einverständnis eine Serie von Behandlungsprozeduren mit EKT betreffen und dass ich mein Einverständnis jederzeit im Laufe der Behandlung zurückziehen kann.

Ich verstehe, dass ich jederzeit das Recht habe, Fragen meinem behandelnden Arzt und den anderen Ärzten, die an der Durchführung der EKT teilnehmen, zu stellen.

Ich bestätige, dass ich freiwillig zustimme, dass man mit mir eine EKT-Behandlung durchführt.

Unterschrift des Patienten:.....

Datum:.....

Name und Unterschrift des Arztes,

der die Information zur Verfügung gestellt hat:

Name und Unterschrift eines Zeugen:

Държавна
психиатрична болница
гр. Севлиево

**ФОРМУЛЯР ЗА ДЕКЛАРИРАНЕ НА СЪГЛАСИЕ
ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЕЛЕКТРОКОНВУЛСИВНА ТЕРАПИЯ**

Долуподписаният
декларирам, че съм съгласен да бъда лекуван с Електроконвулсивна терапия (ЕКТ).
Беше ми предоставен и прочетох лист с Информация за пациента за ЕКТ.
Разбрах описанието на лечението и свързаните с него рискове и странични ефекти.
Имах възможност да дискутирам с моя лекуващ лекар алтернативните форми на
лечение (напр. с лекарства).
Имах възможност да задавам въпроси, на които ми беше отговорено
удовлетворително. Получих информация за ползите и рисковете, касаеща специално
моя контролен случай, вкл. защо е препоръчана ЕКТ.
Разбирам, че това съгласие се отнася за серия от лечебни процедури с ЕКТ и че
мога да оттегля съгласието си по всяко време в хода на лечението.
Разбирам, че по всяко време имам правото да задавам въпроси на моя лекуващ
лекар и на другите лекари, участващи в провеждането на ЕКТ.
Потвърждавам, че доброволно се съгласявам да ми бъде проведено лечение с ЕКТ.

Подпис на пациента:..... Дата:.....

Име и подпис на лекаря,
предоставил информацията:.....

Име и подпис на свидетел:.....

Anlage 7.2.7

**SPEZIALISIERTES KRANKENHAUS FÜR AKTIVE BEHANDLUNG IN NEUROLOGIE UND
PSYCHIATRIE „HL. NAUM“ – SOFIA, 4. KM**

**EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG FÜR FREIWILLIGE AUFNAHME AN DER ZWEITEN
PSYCHIATRISCHEN KLINIK „HL. NAUM“**

Sie leiden an einer Erkrankung, die im jetzigen Augenblick eine krankenhäusliche Behandlung erfordert.

Indem Sie an der Zweiten psychiatrischen Klinik für Männer aufgenommen werden, genießen Sie Rechte und haben Pflichten einzuhalten, die in der Geschäftsordnung der Klinik zu Grunde gelegt sind.

Bei der Überweisung in die Klinik werden Sie einer Blut- und Urinuntersuchung unterzogen, zu diesem Zweck wird Ihnen einmalig Blut aus der Vene entnommen, wenn der Zustand es notwendig macht, kann diese Prozedur mehrmals erfolgen.

Mit Rücksicht auf Ihre Sicherheit ist es in den ersten Tagen Ihres Aufenthaltes im Krankenhaus wahrscheinlich, die Entlassung aus dem Krankenhaus eingeschränkt zu werden.

Im Zusammenhang mit Ihrem Zustand, wird Ihnen Ihr behandelnder Arzt eine Behandlung vorschlagen, indem er Ihnen die Art der Medikamente, die erwartenden Ergebnisse und die eventuellen Nebeneffekte erklären. Während der Behandlung werden Sie Information über deren Effektivität von Ihrem behandelnden Arzt erhalten. Wenn Ihr Zustand die Anwendung noch mehr spezifischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden erforderlich macht, wird Ihr behandelnder Arzt Ihnen ausführlich die Prozeduren, Nutzen und eventuellen Risiken erklären.

Alle Angaben aus Ihrer medizinischen Dokumentation bleiben vertraulich für das Personal des Krankenhauses. Information über Ihre Behandlung, Diagnose, Anlass für die Aufnahme kann nur nach Ihrem schriftlichen Einverständnis zur Verfügung gestellt werden.

Wenn Sie oder Ihre Angehörigen wünschen, aus der Klinik bevor Ihre Behandlung abgeschlossen wird, entlassen zu werden (außer in den Fällen, wenn Ihr Zustand eine Gefahr für Ihre Gesundheit und der Gesundheit der Umgebenden darstellt), ist es notwendig diesen Wunsch schriftlich zu äußern.

Ich habe die obere Information kennen gelernt und bin einverstanden, für eine Behandlung in die Zweite psychiatrische Klinik aufgenommen zu werden.

Name:

Datum:

Unterschrift:

2 me
639

СПЕЦИАЛИЗИРАНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ ПО НЕВРОЛОГИЯ
И ПСИХИАТРИЯ "СВ. НАУМ" *определен*
1113 София, бул. Царigradско шосе 4, ел. 722 491 (S); Изпълнителен директор - тел. 703 298, факс 703 309
E-mail: sbalnp@yahoo.co.uk
SPECIALIZED HOSPITAL FOR TREATMENT IN NEUROLOGY AND PSYCHIATRY
"ST. NAUM"
1113 Sofia, 4th km Tsarigradsko shose Blvd, tel. 722 491 (S); Executive Director - tel. 703 298, fax. 703 309
E-mail: sbalnp@yahoo.co.uk

**ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ
ЗА ДОБРОВОЛНА ХОСПИТАЛИЗАЦИЯ ВЪВ ВТОРА ПСИХИАТРИЧНА
КЛИНИКА КЪМ СБАЛНП «СВ. НАУМ»**

Вие боледувате от заболяване, което в настоящия момент изисква Солнчино лечение.

Постъпвайки във Втора психиатрична клиника за мъже Вие се ползвате от грижи и трябва да спазвате задълженията залегнали в Правилника за вътрешния ред на клиниката.

При постъпването в клиниката ще ви бъдат направени изследвания на кръв и урина, за тази цел еднократно ще Ви бъде взета кръв от вената, ако състоянието Ви налага, тази процедура може да бъде направена няколко пъти.

С оглед на Вашата безопасност е вероятно в първите дни от престоя Ви в клиниката, да бъде ограничено излизането от клиниката.

В зависимост от състоянието Ви, Вашият лекуващ лекар ще предложи лечение, като Ви обясни вида на медикаментите, очакваните резултати и евентуалните странични ефекти. По време на лечението ще получавате информация за ефективността му от вашия лекуващ лекар. Ако състоянието Ви налага използването на по-специфични методи на изследване и лечение, Вашият лекуващ лекар ще ви обясни подробно процедурите, ползите и евентуалните рискове.

Всички данни от медицинската Ви документация остават поверителни за Солнчиния персонал. Информация за Вашето лечение, диагноза, повод за хоспитализация, може да бъде предоставяна само след Вашето писмено съгласие.

Ако Вие или Вашите близки желаете да бъдете изписан от клиниката преди лечението Ви да бъде завършено (освен в случаите когато състоянието Ви създава опасност за Вашето здраве и това на околните) е необходимо да го изразите в писмена форма.

Запознах се с горната информация и съм съгласен да постъпя на лечение във Втора психиатрична клиника,

Име:

Дата:

Подпис:

Anlage 7.2.8

BEZIRKSFÜRSORGESTELLE FÜR PSYCHISCHE ERKRANKUNGEN MIT BETTENSTATION

“Dr. P.Stantshev“ Stadt Dobritsch

ABSAGE EINER STATIONÄREN AUFNAHME

(Derselbe Text auch in Radnevo, Sevlievo, Stadt Novi Iskar)

Der/die Untenunterzeichnete erkläre ich hiermit, dass nachdem ich über die ärztliche Schlussfolgerung im Zusammenhang meines gesundheitlichen Zustands bekommen habe und mir eine einsprechende Behandlung vorgeschlagen wurde, wobei mir die Ziel und die eventuell mit ihr verbundenen Risiken und Nachteile einschließlich die mögliche Alternativen für Behandlung, ihre Vor- und Nachteile, sowie die erforderliche Information für meine Rechte als Patient in diesem Krankenhaus und für die Vorschriften der inneren Ordnung im Krankenhaus erklärt wurden und mir die Möglichkeit für Fragestellung im Zusammenhang mit der mir vorgeschlagenen Behandlung gegeben wurde und alle von mir gestellten Fragen befriedigend beantwortet wurden, gebe ich meine Absage für Durchführung einer solchen Behandlung in diesem Krankenhaus.

Die Ursachen für meine Absage sind wie folgt.....

Mir ist bekannt, daß infolge meiner Absage für Behandlung die Ärzte eine Entscheidung für Ausfertigung eines Vorschlags für meine Unterbringung durch die Staatsanwaltschaft nach der vom Gesetz festgelegten Regelung einer Pflichtbehandlung in diesem Krankenhaus oder andere Krankeneirichtungen treffen können. Ich bin berechtigt eine anwaltliche Betreuung zu bekommen ohne gegenwirkung des Personels

Unterschrift des Patienten:.....

Name und Unterschrift des Patientenvertreters:.....

Hiermit bestätige ich, dass die Behandlung unter jeglicher Form von dem obigen Patienten/ seinem Vertreter abgesagt wurde, nachdem ich Information zum Wesen, Ziele Risiken und der mögliche Alternativen für Behandlung gegeben habe. Hiermit erkläre ich, dass diese Absage von dem obigen Patient bewusst und freiwillig gegeben wurde, wobei er die ihm gestellte Information ohne jeglichen Druck verstanden hat. Ich bestätige das mit meiner Unterschrift.

Name und Unterschrift des Arztes, der die Behandlung vorgeschlagen hat:.....

Zeuge (im Falle einer Absage seitens des Patienten):.....

Datum:.....

PKZ:.....

Entscheidung im Zusammenhang mit der Absage: (es wird die Entscheidung umschrieben):

- **Absage einer Aufnahme:** *(die Einzelheiten sind in der Krankendokumentation einzugeben)*
- **Entlassung von dem Krankenhaus:** *(die Einzelheiten sind in der Krankendokumentation einzugeben)*
- **Anmeldung der Staatsanwaltschaft:** *(die Einzelheiten sind in der Krankendokumentation einzugeben)*

Name und Unterschrift des Arztes, der die Behandlung vorgeschlagen hat:Datum



ОБЛАСТЕН ДИСПАНСЕР ЗА ПСИХИЧНИ
ЗАБОЛЯВАНИЯ СЪС СТАЦИОНАР
"Д-Р П. СТАНЧЕВ" ЕООД

ДЕКЛАРАЦИЯ
ЗА
ОТТЕГЛЯНЕ НА СЪГЛАСИЕ ЗА ЛЕЧЕНИЕ

Аз,, с подписа си декларирам, че след като получих лекарското заключение за здравословното ми състояние и ми беше предложено лечение, като ми бяха разяснени целите и възможните рискове и неудобства, свързани с него, включително за възможните странични ефекти, както и алтернативите за лечение, тяхните предимства и недостатъци, както и необходимата информация за моите права като пациент на тази болница, както и информация за правилата за вътрешен ред в заведението, и ми беше предоставена възможност да задавам въпроси, свързани с предлаганото лечение, на които ми бе отговорено удовлетворително, **аз отказвам да ми бъде продължено провеждането на лечение в тази болница.**

Причините за моя отказ са следните:

.....
.....

Известно ми е, че в резултат на моя отказ от лечение, лекарите могат да вземат решение да предложат настаняването ми чрез прокуратурата по установения от закона ред на задължително лечение в тази болница или друго заведение. Имам свободен достъп до адвокатска защита без противодействие на персонала.

Подпис на пациента:

Име и подпис на представител на пациента:

ЕГН

Потвърждавам, че лечение, под каквато и да е форма, бе отказано от горепосочения пациент /неговия представител, след като предоставих информация за същността, целите, рисковете и възможните алтернативи за лечението. Декларирам, че този отказ бе извършен при запазена годност на пациента да възприема и разбира предоставената му информация, без натиск и каквато и да е форма на принуда. Угостоверявам това с подписа си.

Име и подпис на лекаря, предложил лечението:

Свидетел (при отказа на пациента да подпише):

Дата:

ЕГН:

Решение по повод несъгласието за лечение: (отбелязва се извършеното):

изписване от болницата: (подробностиса отбелязани в медицинската документация).

уведомяване на прокурора: (подробностиса отбелязани в медицинската документация).

Име и подпис на лекаря, взел решенията:

Дата:

Anlage 7.2.9

THERAPEUTISCHER VERTRAG

ÜBER BEHANDLUNG IM PROGRAMM „AKTIVE BEHANDLUNG“

Heute, den wurde zwischen dem spezialisierten Team der Psychiatrischen Betreuungseinrichtung mit Bettenstation –GmbH Plovdiv, für das Gebiet Plovdiv, geleitet von Dr. und dem Patienten

PKZ:

wohnhaft inStr. Nr. Geschoss Whg. Tel.:

vorliegender Vertrag abgeschlossen.

Der Patient hat das Recht:

1. Über die Natur und den Charakter seiner Erkrankung informiert zu werden, wobei bei seiner Diagnostizierung alle notwendigen Untersuchungen und Beratungen in Übereinstimmung mit den international geltenden medizinischen Standards einzusetzen sind.
2. Solche Gesundheits- und Sozialhilfe, Behandlung und Pflege zu bekommen, die den Regeln der guten Medizinpraxis entsprechen.
3. Über die Risiken bei einer nicht rechtzeitigen Behandlung oder einem eventuellen Verzicht auf die Behandlung benachrichtigt zu werden.
4. Über die vom Team vorgeschlagenen therapeutischen Methoden und Medikamenten, über ihre erwartete Wirkung, Nebenwirkungen und vermutliche Anwendungsdauer informiert zu werden.
5. Vom Team die mögliche soziale Unterstützung und Hilfe zu erhalten, falls er sie braucht.
6. Andere von ihm gewählte Ärzte und Fachmänner zu konsultieren, sowie einen Vertreter oder eine vertraute Person bei den Kontakten mit dem Team zu verwenden.
7. Die Information, die im Laufe der Behandlung dem Team bekannt wird, ist vertraulich.

Der Patient verpflichtet sich:

1. Die Empfehlungen des Teams bezüglich der Einnahme der Arzneimittel und der Behandlungs- und Schutzvorschrift strikt einzuhalten.
2. Die angefangene Behandlung eigenmächtig nicht zu unterbrechen.
3. Keine anderen Medikamente einzunehmen oder Heilprozeduren machen, ohne davon das für seine Behandlung zuständige therapeutische Team benachrichtigt zu haben.

Die Behandlung und die Pflegen der Patienten basieren auf einen individuellen und mit dem Patienten besprochenen Plan, der regelmäßig erneut geprüft und bei Bedarf korrigiert und von einem qualifizierten Personal durchgeführt wird.

Information für den Patienten:

Sie leiden an

Information für den Patienten:

Sie leiden an

Da Ihre Erkrankung sich momentan in einem Stadium der Verschlechterung befindet, ist es erforderlich, Maßnahmen zur Ihrer schnellen Genesung getroffen zu werden.

Die Behandlung kann unter häuslichen Bedingungen durchgeführt werden, wenn Sie die Ihnen verordnete Behandlung und Behandlungsregime strikt einhalten.

Ausgehend von Ihrem Zustand sind wir der Meinung, dass es bei Ihnen am meisten geeignet wäre, eine Behandlung mit durchzuführen.

Wir empfehlen Ihnen die Arzneimittel nach folgendem Schema einzunehmen:

..... Es ist erforderlich, die Einhaltung des therapeutischen Schemas von..... kontrolliert zu werden.

Die aktive Behandlung wird vermutlich noch dauern.

Unsere Erwartungen sind, dass sich Ihr Gesundheitszustand bei der strikten Einhaltung unserer Empfehlungen verbessern wird und die Reduzierung der empfohlenen Dosierungen und eine Erleichterung der Behandlungsregime möglich wären. Wir erwarten ebenso, dass sich Ihr Allgemeinzustand, Ihre Arbeitsfähigkeit und Ihre soziale Anpassung verbessern werden.

Es sind Anzeichen irgendwelcher unerwünschten Effekte von der Wirkung folgender Medikamenten möglich:

Es bestehen Möglichkeiten für den Schutz vor diesen Nebenwirkungen oder für ihre Beseitigung:

Bei einem unbefriedigenden Ergebnis von der durchgeführten Therapie werden wir Ihnen eine alternative Behandlung vorschlagen.

Wir sind der Meinung, dass der vorgeschlagene therapeutische Plan Ihrer Gesundheitsinteressen völlig entspricht.

Die Behandlung kann ohne Ihre informierte Zustimmung nicht durchgeführt werden.

Ich bin damit einverstanden, am Programm „AKTIVE BEHANDLUNG“ teilzunehmen.

Patient:

(.....)

Verwandter:

(.....)

Therapeut:

(.....)

Therapeutische Vertrag
ТЕРАПЕВТИЧЕН ДОГОВОР
zur Heilung im Programm "Aktive Behandlung"
ЗА ЛЕЧЕНИЕ В ПРОГРАМАТА "АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ"

Днес..... специализираният екип на ОДПЗС-ЕООД гр. Пловдив,
 ръководен от д-р
 И пациентът
 ЕГН.....
 От гр. ул. № Ет. ... ап. ... тел.
 Сключиха настоящия договор.

Пациентът има право:

1. Да бъде информиран за естеството на заболяването си, като при диагностицирането му бъде използвани всички необходими изследвания и консултации, в съответствие с международно приетите медицински стандарти.
2. Да получи такава здравна и социална помощ, лечение и грижи съответстващи на правилата на добрата медицинска практика
3. Да бъде предупреден за рисковете от ненавремененно лечение или евентуален отказ от лечение.
4. Да бъде информиран за предлаганите от екипа терапевтични методи и медикаменти, за тяхното очаквано действие, странични ефекти и предполагаем срок на прилагането им.
5. Да получи от екипа възможната социална защита и подпомагане, ако се нуждае от такива.
6. Да се консултира с други лекари и специалисти, избрани от него, както и да ползва представител или довереник при контактите си с екипа.
7. Информацията, която става достояние на екипа в хода на лечението е поверителна.

Пациентът се задължава:

1. Да спазва стриктно препоръките на екипа относно приема на медикаменти и лечебно-охранителния режим.
2. Да не прекъсва самоволно започнатото лечение.
3. Да не приема други медикаменти или лечебни процедури без да е уведомил за това терапевтичния екип, отговорен за лечението му.

Лечението и грижите за пациента се основават на индивидуален план, обсъден с пациента, редовно преразглеждан и коригиран ако е необходимо, и осъществяван от квалифициран персонал.

Информация за пациента:

Вие страдате от

Тъй като заболяването Ви в момента е с стадий на влошаване е необходимо да се вземат мерки за бързото ви възстановяване.

Лечението може да се проведе в домашни условия, ако вие спазвате стриктно предписаното ви лечение и режим.

Като изхождаме от вашето състояние, считаме, че е най-подходящо при Вас да проведем лечение с

Препоръчваме ви да приемате лекарствата по следната схема:

Необходимо е да се контролира стриктното спазване на терапевтичната схема от

Активното лечение вероятно ще продължи

Очакванията ни са, че при стриктното спазване на нашите препоръки здравословното състояние ще се подобри и ще стане възможно намаляване на препоръчаните дози и облекчаване на лечебния режим. Очакваме също, че ще се подобри общото ви състояние, трудоспособността и социалната адаптация.

Възможно е проявлението на някои нежелани ефекти от действието на медикаментите:

Има възможности за предпазване от тези странични ефекти или отстраняването им:

При незадоволителен резултат от провежданата терапия ще ви предложим алтернативно лечение.

Считаме, че предложения терапевтичен план отговаря напълно на вашите здравни интереси.

Лечението не може да се проведе без вашето информирано съгласие.

Съгласен съм да участвам в програмата "АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ"

Пациент:

/...../

Близък:

/...../

Терапевт:

/...../

Anlage 7.2.10

**„BEZIRKSFÜRSORGESTELLE FÜR PSYCHISCHE ERKRANKUNGEN MIT BETTENSTATION
– Stadt Sofia“ EOOD**

EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG

eines Patienten

Der Unterzeichnete.....erkläre ich hiermit, dass ich über die Ergebnisse der durchgeführten psychiatrischen Beratungsuntersuchung und die Notwendigkeit einer dringenden klinischen Behandlung, die in der psychiatrischen Klinik (Krankenhaus) durchgeführt werden soll, informiert bin. Mir sind die Ziele und die Bedingungen der Behandlung, ihre Dauer und die zu erwartenden Ergebnisse erklärt worden.

Ich bin über meine Rechte für eine unabhängige ärztliche Stellungnahme, sowie über die Möglichkeit Ratschläge von einer von mir gewählten Vertrauensperson in allen Fragen zu bekommen, die mit meiner Behandlung verbunden sind, informiert worden.

Ich bin über mein Recht informiert worden, dass ich meine Zustimmung für Behandlung an allen Etappen ihrer Durchführung widerrufen kann, nachdem ich von meinem behandelnden Arzt über die eventuelle Risiken informiert wurde.

Mir ist die Erforderlichkeit von dem Beginn einer vorläufigen Medikation unter den Bedingungen der „Bezirksfürsorgestelle für Psychische Erkrankungen mit Bettenstation – Stadt Sofia“ EOOD erklärt worden. Aufgrund der obenausgeführten Daten erteile ich meine freiwillige Zustimmung für dringende Unterbringung in der psychiatrischen Klinik (Krankenhaus)..... und den Beginn einer vorläufigen dringenden Medikamentenbehandlung.

Unterschrift des Patienten:

Hiermit erkläre ich, dass der obige Patient diese Einverständniserklärung ohne jeglichen Druck gegeben hat.

Name und Unterschrift des Arztes:.....

Datum:.....

Name und Unterschrift der Verwandte des Patienten:.....

**“ОБЛАСТЕН ДИСПАНСЕР ЗА ПСИХИЧНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ
СЪС СТАЦИОНАР – СОФИЯ ГРАД” БОСД**

ДЕКЛАРАЦИЯ

за информирано съгласие за лечение

Подписаният.....декларирам, че бях запознат с правилника за вътрешния ред на отделението, който се задължавам да спазвам, и с правата ми като психиатричен пациент. Информирам съм, че ако нарушавам правилника, може да бъде взето решение за моето изписване.

Информирам съм за правото ми да получа лекарско заключение за здравословното ми състояние и отговори на въпросите ми, свързани с него.

Разяснени са ми целите и условията на лечението, неговата продължителност и очакваните резултати.

Уведомен съм за рисковете и неудобствата, свързани с лечението, както и с предполагаемите последствия при отказ да се лекувам. Обсъдих с лекаря лечебния план и въпросите ми, свързани с него.

Информирам съм за правото ми на второ независимо лекарско мнение, както и с възможността да получа съвети от избрано от мен доверено лице по всички въпроси, свързани с лечението.

Уведомен съм за правото ми на лична кореспонденция и провеждане на лични телефонни разговори от обществени телефони в района на болницата.

Запознат съм с правото си да оттегля съгласието си за лечение във всеки момент от неговото провеждане, което ще бъде последвано от лекарски преглед и оценка на възможните рискове.

Уведомен съм за правото си да получа епикриза след изписването ми.

Предвид горесизложеното давам доброволно съгласие за постъпване в отделението и провеждане на лечение.

Подпис на пациента.....*

Декларирам, че горепосоченият пациент даде това съгласие информирано и без всякаква принуда.

Име и подпис на лекаря.....

Дата.....

**PSYCHIATRISCHE BETREUUNGSEINRICHTUNG MIT BETTENSTATION –
GEBIET SOFIA EOOD (GmbH)**

**ERKLÄRUNG
ÜBER DIE INFORMIERTE ZUSTIMMUNG DES PATIENTEN**

Ich, _____ der _____ Unterzeichnete
.....

erkläre hiermit, dass Dr. mich bei meiner Konsultation im psychiatrischen Behandlungsraum der Psychiatrischen Betreuungseinrichtung mit Bettenstation – Gebiet Sofia angehört und untersucht hat, nachdem er mich mit seiner Meinung bezüglich des Charakters und der Diagnose meines Leidens vertraut gemacht hat.

Er hat mir ausführlich die Methoden zur Behandlung dieser Erkrankung und die alternativen Programme erklärt.

Mir wurden die Möglichkeiten, Ergebnisse und die Nebenwirkungen von der mir vorgeschlagenen Behandlung, sowie die mit ihrer Nichtanwendung verbundenen Risiken erklärt.

Ich habe mich mit meinem Recht vertraut gemacht, meine Zustimmung zur Behandlung in allen Etappen ihrer Durchführung zurück zu nehmen, es sei denn, ich mit einer Anordnung der Staatsanwaltschaft untergebracht bin.

Ich bin mit dem Regime der Abteilung bekannt und erkläre hiermit, dass ich es einhalten werde.

Ich bin darüber informiert, dass es möglich ist, bei Bedarf ins psychiatrische Bezirkskrankenhaus überführt zu werden.

Ich bin über mein Recht auf eine unabhängige ärztliche Meinung informiert, sowie über die Möglichkeit, Ratschläge von einer mir vertrauten Person im Zusammenhang mit allen mit der Behandlung verbundenen Fragen zu bekommen.

In Hinsicht auf das oben dargelegte ERTEILE ICH MEINE FREIWILLIGE ZUSTIMMUNG ZUR AUFNAHME in die Abteilung der Psychiatrischen Betreuungseinrichtung mit Bettenstation – Gebiet Sofia.

Unterschrift des Patienten:

Ich erkläre, dass der oben genannte Patient diese Zustimmung informiert und ohne jeglichen Zwang erteilt hat.

Unterschrift des Arztes:

Datum: 20.....

Name und Unterschrift der Verwandten des Patienten

.....

ANMERKUNG: Ich bin darüber informiert, dass ich, wenn mein Zustand nach dem Ermessen des behandelnden Arztes eine Pflichtbehandlung erforderlich macht, in der Abteilung der Poliklinik trotz meines Widerwillens aufgehalten werden werde und die Bezirksstaatsanwaltschaft angerufen werden wird.

Областен диспансер за психични заболявания със стационар - София област ЕООД

ДЕКЛАРАЦИЯ за информирано съгласие на пациент

Подписаният
..... декларирам, че при консултацията ми в психиатричния кабинет на ОДПЗС - София област
Д-р ме изслуша и прегледа,
след което ме запозна с мнението си относно естеството и диагнозата на страданието ми.

Обясни ми подробно методите на лечение на това заболяване и алтернативните програми.

Обяснени ми бяха възможностите, резултатите и страничните ефекти от предлаганото лечение, както и
рисквете, свързани с неприлагането му.

Запознат съм с правото си да оттегля съгласието си за лечение на всички етапи от неговото провеждане,
освен ако не съм настанен с постановление от прокуратурата.

Запознат съм с режима на отделениято и декларирам, че ще го спазвам.

Информиран съм, че при необходимост е възможно да бъде преведен в районната психиатрична болница.

Информиран съм за правото ми на независимо лекарско мнение, както и с възможността да получа съвети
от избрано от мен доверено лице по всички въпроси, свързани с лечението.

Предвид гореизложеното **ДАВАМ ДОБРОВОЛНО СЪГЛАСИЕ ЗА ПОСТЪПВАНЕ** в отделениято на ОДПЗС -
София област.

Подпис на пациента

Декларирам, че горепосоченият пациент даде това съгласие информирано и без всякаква принуда.

Подпис на лекаря

Дата 20 г.

Име и подпис на близки на пациента

ЗАБЕЛЕЖКА: Информирани съм, че ако по преценка на лекуващия лекар, състоянието ми налага задължително лечение, въпреки нежеланието ми, ще бъда задържан в отделениято на диспансера и ще бъде сезирана районната прокуратура.

STAATLICHES PSYCHIATRISCHES KRANKENHAUS – Stadt Lovetsch
Alexander Batemberg Str. Nr. 1

E R K L Ä R U N G

Der Unterzeichnete

PKZ: Personalausweis Nr.

Aus der Stadt Str. Nr.

ICH ERKLÄRE MEINE EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG NACH UNTERRICHTUNG FÜR
UNTERSUCHUNG UND BEHANDLUNG IM STAATLICHEN PSYCHIATRISCHEN KRANKENHAUS
- LOVETSCH.

Unterschrift:

Datum: 200...

„Alexandrovska“ Mehrprofilkrankenhaus für aktive Behandlung EAD - Sofia
Psychiatrische Klinik für Kinder und Jugendliche
Bettenstation

**Karte der Einverständniserklärung nach Unterrichtung zur stationären Untersuchung und
Behandlung eines Kindes (Jugendlichen) mit einem psychiatrischen oder psychologischen Problem**

- Ich erteile meine Zustimmung dazu, mein Kind unter stationären Bedingungen vom Team der Klinik untersucht und behandelt zu werden, wobei ich mit den Hauptetappen der Untersuchung und des therapeutischen Programms, in dem mein Kind eingeschloßen werden wird, sowie mit den Möglichkeiten der alternativen therapeutischen Interventionen vertraut bin.

- Ich bin darüber ins Kenntnis gesetzt, dass die ganze medizinische Information mir erklärt werden wird, und der Befund in einer Epikrise wiedergegeben werden wird, die ich nach der Beendigung der Behandlung erhalten werde. Das medizinische Geheimnis wird gewahrt und unter keinen Umständen zum Schaden meines Kindes verwendet werden.

- Ich bin mit der Hausordnung der Klinik bekannt und verpflichte mich, sie einzuhalten.

Elternteil / Vormund / Patient:

Krankenschwester bei der Aufnahme:

Datum: 20.....

☒ София 1619
ул. "Лунна папрат" No 13

☎ (02) 570 005

☎ (02) 570 229

Многопрофилна болница за активно лечение "Александровска" - ЕАД

Детско-юношеска психиатрична клиника
с т а ц и о н а р

**ФИШ ЗА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ
ЗА СТАЦИОНАРНО ИЗСЛЕДВАНЕ И ЛЕЧЕНИЕ НА ДЕТЕ/ ЮНОША/
С ПСИХИАТРИЧЕН ИЛИ ПСИХОЛОГИЧЕН ПРОБЛЕМ.**

- Давам съгласието си детето ми да бъде изследвано и лекувано при стационарни условия от екипа на клиниката, като съм запознат/а/ с основните етапи на изследването и терапевтичната програма, в която ще бъде включено моето дете, както и с възможностите на алтернативни терапевтични интервенции.
- Информиран/а/ съм, че цялата медицинска информация ще ми бъде обяснена и заключението ще бъде отразено в епикриза, която ще получа след завършване на лечението. Ще бъде запазена медицинската тайна и няма да бъде използвана при никакви обстоятелства във вреда на детето ми.
- Запознат съм с правилника за вътрешния ред на клиниката и се задължавам да го спазвам.

Родител / настойник / пациент :

Медицинска сестра при приемането:

Дата: 200...г

**PSYCHIATRISCHES KRANKENHAUS, KARLUKOVO
E R K L Ä R U N G**

=====

ÜBER INFORMIERTE ZUSTIMMUNG ZUR BEHANDLUNG

Ich, der/die Unterzeichnete

ERKLÄRE HIERMIT, DASS ICH MIT MEINEN RECHTEN ALS EIN PSYCHIATRISCHER PATIENT /
EINE PSYCHIATRISCHE PATIENTIN VERTRAUT BIN.

1. Ich bin mit der Hausordnung vertraut, die ich einhalten muss. Bei Übertretungen werde ich entlassen werden (Ausnahme – Patienten, die zu einer Pflichtbehandlung untergebracht werden).
2. Mein Gesundheitszustand ist mir bekannt.
3. Mir wurde eine Behandlung vorgeschlagen, wobei die Bedingungen für ihre Durchführung, der Zweck, die Dauer und das erwartete Ergebnis davon mir erläutert wurden.
4. Ich bin über die möglichen Komplikationen beim Verzicht auf Behandlung, einschließlich der Erstattung einer Anzeige bei der Staatsanwaltschaft und meiner Unterbringung zur Pflichtbehandlung, unterrichtet worden.
5. Ich bin darüber informiert, dass ich Recht auf eine andere unabhängige ärztliche Meinung habe, sowie mich mit einer von mir gewählten Person in Bezug auf alle mit der Behandlung verbundenen Fragen zu beraten.
6. Ich bin darüber informiert, dass ich berechtigt bin, meine Zustimmung zur Behandlung jederzeit zurück zu nehmen, wobei ich eine Einschätzung des Teams über die möglichen Risiken erhalte.
7. Ich bin darüber unterrichtet worden, dass mein Recht auf persönliche Korrespondenz garantiert ist.
8. Ich bin darüber unterrichtet worden, dass ich private Telefongespräche von den öffentlichen Telefonzellen im Bereich des Krankenhauses führen darf.

ICH BESTÄTIGE, DASS ICH MIT DEM VORSTEHENDEN EINVERSTANDEN BIN UND DIE
VORGESCHLAGENE BEHANDLUNG ANNEHME.

Datum:

Unterschrift (Patient):

Vormund:

ICH BESTÄTIGE, DASS ICH MIT DEM VORSTEHENDEN, MIT ALLEN MÖGLICHEN RISIKEN, DIE
FÜR MEINEN GESUNDHEITZUSTAND ENTSTEHEN KÖNNEN, VERTRAUT BIN UND AUF EINE
BEHANDLUNG IN DIESER FORM VERZICHTE.

Datum:

Unterschrift (Patient):

Vormund:

ДЕКЛАРАЦИЯ

ЗА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ ЗА ЛЕЧЕНИЕ

Долуподписаният/ата _____

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ СЪМ ЗАПОЗНАТ /а с ПРАВАТА СИ КАТО ПСИХИАТРИЧЕН ПАЦИЕНТ

1. Запознат съм с Правилника за вътрешния ред, който трябва да спазвам. При нарушения ще бъде изписан /Исключенис - пациенти настанени на задължително лечение /.

2. Запознат съм със здравословното ми състояние.

3. Предложено ми бе лечение, като ми се разложиха условията за провеждането му, целта, продължителността и очаквания резултат от него.

4. Уведомен съм за възможни усложнения при отказ от лечение, включително за уведомяване на прокуратурата и настаняването ми на задължително лечение.

5. Информиран съм, че имам право на друго независимо лекарско мнение, както и да се съветвам с избрано от мен лице по всички въпроси свързани с лечението.

6. Информиран съм, че имам право във всеки момент да оттепя съгласието си за лечение, като получа оценка от екипа за възможните рискове.

7. Уведомен съм, че правото ми на лична кореспонденция е гарантирано.

8. Уведомен съм, че мога да водя лични телефонни разговори от обществени телефони в района на болницата.

ПОТВЪРЖДАВАМ, ЧЕ СЪМ СЪГЛАСЕН С ГОРЕИЗЛОЖЕНОТО И ПРИЕМАМ ПРЕДЛОЖЕНОТО ЛЕЧЕНИЕ.

Дата.....Подпис/ пациент/!.....

НАСТОИНИК:.....

ПОТВЪРЖДАВАМ, ЧЕ СЪМ ЗАПОЗНАТ С ГОРЕИЗЛОЖЕНОТО, С ВСИЧКИ ВЪЗМОЖНИ РИСКОВЕ КОИТО МОГАТ ДА ВЪЗНИКНАТ ЗА ЗДРАВΟΣЛОВНОТО МИ СЪСТОЯНИЕ И ОТКАЗВАМ ЛЕЧЕНИЕ В ТАЗИ ФОРМА.

Дата:..... Подпис / пациент/!.....

НАСТОИНИК:.....

ДЕЖУРЕН ЛЕКАР:.....

Anlage 7.2.15

**PSYCHIATRISCHE KLINIK – ALEXANDROVSKA-MEHRPROFILKRANKENHAUS FÜR
AKTIVE BEHANDLUNG – EAD-SOFIA**

INFORMIERTE ZUSTIMMUNG

Zur Diagnostik und Behandlung bei der Aufnahme ins Mehrprofilkrankenhaus für aktive Behandlung
„Alexandrovska“ bei der Medizinischen Universität – Sofia

Vorliegende Informierte Zustimmung wird jedem aufgenommenen Patienten überlassen und dient als Basis der Verhältnisse zwischen dem medizinischen Personal der Kliniken und der Abteilungen und den Patienten.

Rechte der Patienten:

Die Patienten sind berechtigt, Information über die Natur und den Charakter seiner Erkrankung zu erhalten.

Der Patient hat Recht, die Behandlung anzunehmen oder auf sie zu verzichten, nachdem er genügend Information im Zusammenhang mit ihrem Charakter und dem erwarteten Ergebnis erhalten hat.

Der Patient hat Recht, über den Namen, das Amt und die Qualifikation jeder Person, die ihn behandelt oder die am Behandlungsprozess teilnimmt, informiert zu werden.

Der Patient hat Recht auf Berücksichtigung des vertraulichen Charakters aller medizinischen und persönlichen Daten, die dem Arzt oder den anderen medizinischen Spezialisten bekannt worden sind, außer den im Gesetz vorgesehenen Fällen.

Der Patient hat Recht auf die entsprechenden Pflegen und Anästhesierung bei chronischem Schmerz und terminalen Zuständen.

Der Patient hat Recht auf Berücksichtigung des vertraulichen Charakters aller medizinischen und persönlichen Daten, die dem Arzt oder den anderen medizinischen Fachleuten bekannt worden sind, außer den im Gesetz vorgesehenen Fällen.

Pflichten der Patienten:

Bei ihrer Aufnahme in die therapeutischen Abteilungen wird den Patienten die Hausordnung der entsprechenden Abteilung zur Verfügung gestellt. Die Patienten verpflichten sich, die ihnen zur Verfügung gestellten Hausordnungen einzuhalten.

Die Patienten verpflichten sich, mit dem behandelnden Team bei der Durchführung der vereinbarten Untersuchungen und Behandlungsprogramme zusammenzuarbeiten, wobei die Einnahme der Arzneimittel ohne die Kenntnis und die Zustimmung des behandelnden Team nicht zulässig ist.

Die Patienten sind von der Anwesenheit von Studenten und Doktoranden in den klinischen Abteilungen angesichts des Universitätscharakters des Mehrprofilkrankenhauses für aktive Behandlung benachrichtigt und damit einverstanden.

Die medizinischen Spezialisten gewähren medizinische Hilfe nach dem Erhalt der informierten Zustimmung von dem Patienten oder seinem gesetzlichen Vertreter.

Damit eine informierte Zustimmung erhalten wird, muss der Arzt dem Patienten oder seinem gesetzlichen Vertreter eine medizinische Information in solchem Umfang gewähren, der ihm die Möglichkeit gibt, die vorgeschlagene Behandlung anzunehmen oder auf sie zu verzichten. Die medizinische Information schließt Folgendes ein:

1. eine Diagnose des medizinischen Zustandes des Patienten und eine Prognose, die dem Patienten auf die entsprechende Art und Weise dargestellt werden;
2. eine Beschreibung des Ziels, des Behandlungskurses, der vernünftigen Alternativen, der erwarteten Ergebnisse und der Erfolgswahrscheinlichkeit der vorgeschlagenen Behandlung;
3. die mit den vorgeschlagenen Untersuchungen und mit der vorgeschlagenen Behandlung verbundenen Risiken, einschließlich der Nebenwirkungen, des Schmerzes und der anderen Unbequemlichkeiten;
4. die Erfolgswahrscheinlichkeit und die Risiken bei den alternativen Behandlungsformen und beim Fehlen der Behandlung;
5. welcher Teil von den vorgeschlagenen Untersuchungen und Behandlung von der Nationalen Krankenkasse gedeckt wird.

Der Arzt hat die medizinische Information des Patienten oder seines gesetzlichen Vertreters in einer möglichst frühesten Etappe und auf solche Art und Weise zur Verfügung zu stellen, die ihm die Möglichkeit gibt, die Information zu verstehen und eine freie und unabhängige Wahl zu treffen.

In dringenden Fällen darf die Zustimmung mündlich erteilt werden.

In dringenden Fällen kann der Arzt Nothilfe ohne die Zustimmung des Patienten leisten, wenn die Umstände um diese Dringlichkeit, einschließlich des physischen und geistigen Zustandes des Patienten nicht erlauben, seine Zustimmung erhalten zu werden, bei Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften.

Der Patient kann schriftlich eine andere Person bevollmächtigen, die in seinem Namen die informierte Zustimmung für die Behandlung äußern kann. Die Vollmacht muss ausführlich die Umstände und die Bedingungen enthalten, unter denen der Bevollmächtigte den Patienten bei der Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften vertreten darf.

Ich bin mit den oben angegebenen Bedingungen der Diagnostik und der Behandlung im Alexandrovska-Mehrprofilkrankenhaus für aktive Behandlung vertraut und einverstanden

Name, Unterschrift und Datum:

ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ

За диагностика и лечение при постъпване в Многопрофилна болница за активно лечение
"Александровска" при Медицински университет – София

Настоящото Информирано съгласие се предоставя на всеки постъпил пациент и служи за основа на взаимоотношенията между медицинския персонал на клиниките и отделенията и пациентите.

Права на пациентите:

Пациентите имат право да получат информация за естеството и характера на заболяването им.

Пациентът има право да приеме или откаже лечение, след като получи достатъчна информация за естеството му и очаквания резултат.

Пациентът има право да бъде информиран за името, длъжността и квалификацията на всяко лице, което го лекува или участва в лечебния процес.

Пациентът има право на зачитане на поверителния характер на всички медицински и лични данни, станали известни на лекаря и други медицински специалисти, освен в случаите, предвидени от закона.

Пациентът има право на съответни грижи и обезболяване при хронична болка и терминални състояния.

Пациентът има право на зачитане на поверителния характер на всички медицински и лични данни, станали известни на стоматолога и други медицински специалисти, освен в случаите, предвидени от закона.

Задължение на пациентите:

При постъпването си в терапевтичните отделения на пациентите се предоставя Правилник за вътрешния ред на съответното звено. Пациентите се задължават да спазват предоставените им правилници.

Пациентите се задължават да сътрудничат на лекуващият екип за провеждане на договорените изследвания и програми за лечение, като не се допуска приемане на лекарства без знанието и съгласието на лекуващият екип.

Пациентите са уведомени и са съгласни с присъствието и участието на студенти и специализанти в клиничните звена, предвид университетския характер на МБАЛ.

Медицинските специалисти оказват медицинска помощ след получаване на информирано съгласие от пациента или негов законен представител.

За да се получи информирано съгласие, лекарят трябва да предостави на пациента или негов законен представител медицинска информация в обем, даващ му възможност да приеме или откаже предложеното лечение. Медицинската информация включва:

1. диагноза на медицинското състояние на пациента и прогноза, представени на пациента по подходящ начин;
2. описание на целта, курса на лечение, разумните алтернативи, очакваните резултати и вероятността за успех от предлаганото лечение;
3. рисковете, свързани с предлаганите изследвания и лечение, вкл. страничните ефекти, болка и други неудобства;
4. вероятността за успех и рисковете при алтернативни форми на лечение или при липса на лечение;
5. каква част от предлаганите изследвания и лечение се покрива от НЗОК.

Лекарят трябва да предостави медицинската информация на пациента или негов законен представител във възможно най-ранен етап и по начин, даващ му възможност да разбере информацията и да направи свободен и независим избор.

В случай на спешност съгласието може да бъде дадено устно.

В случай на спешност лекарят може да окаже спешна помощ без съгласието на пациента, ако обстоятелствата около тази спешност, вкл. физическото или умственото състояние на пациента, не позволяват да се получи неговото съгласие, при спазване на законовите разпоредби.

Пациентът може да упълномощи писмено друго лице, което да изразява информирано съгласие за лечение от негово име. Пълномощното трябва да съдържа подробно обстоятелствата и условията, при които пълномощникът може да представлява пациента и при спазване на законовите разпоредби.

Запознат съм и съм съгласен с изложените по-горе условията за диагностика и лечение в МБАЛ "Александровска"

Трите имена, подпис и дата

Anlage 7.2.16

MEHRPROFILKRANKENHAUS FÜR AKTIVE BEHANDLUNG-PLEVEN – EAD

INFORMIERTE ZUSTIMMUNG ZUR AUFNAHME ZUR BEHANDLUNG INS

MEHRPROFILKRANKENHAUS FÜR AKTIVE BEHANDLUNG - PLEVEN –EAD

- I. Ich bin darüber informiert, dass ich für die Aufnahme ins „Mehrprofilkrankenhaus für aktive Behandlung-Pleven“ EAD die Anforderungen der Verordnung Nr. 22 des GM einhalten muss, und nämlich
1. Wenn ich ein Einwohner des vom „Mehrprofilkrankenhaus für aktive Behandlung-Pleven“ Einmann-AG bedienenden Bezirks bin, darf ich zur kostenlosen Behandlung mit einem Überweisungsschein von einem Spezialisten aufgenommen werden, der in der Ambulanz für spezialisierte außerkrankenhauslichen Hilfe beschäftigt ist.
 2. Ich bin darüber informiert, dass ich, wenn ich ein Einwohner des vom „Mehrprofilkrankenhaus für aktive Behandlung-Pleven“ EAD bedienenden Bezirks bin, aber früher als den für mich bestimmten Termin aufgenommen werden möchte, verpflichtet bin, nach dem Tarif gemäß der Verordnung Nr. 22 des GM zu bezahlen.
 3. Wenn ich ins „Mehrprofilkrankenhaus für aktive Behandlung-Pleven“ EAD ohne den erwähnten Überweisungsschein gerade aufgenommen werde, obwohl ich ein Einwohner des Krankenhausbezirks bin, muss ich bei der Aufnahme nach dem Tarif gemäß der Verordnung Nr. 22 des GM bezahlen.
 4. Ich bin darüber informiert, dass ich mit einem Überweisungsschein von den Leitern der gebietsübergreifenden Kliniken (Plovdiv, Varna, Stara Zagora und Sofia u.a.) die Behandlung kostenlos nicht benutzen darf, da das „Mehrprofilkrankenhaus für aktive Behandlung-Pleven“ EAD auch den Status eines gebietsübergreifende Klinik hat.
 5. Wenn ich kein Einwohner des Krankenhausbezirks bin, so muss ich bei der Aufnahme gemäß den Tarifen der Verordnung Nr. 22 des GM bezahlen.
 6. Ich bin darüber informiert, dass ich, wenn ich nach meinem Wunsch einen Heilkundigen wähle, zu der Gruppe von Patienten gehöre, die nach der Verordnung Nr. 22, wie gemäß Ziff. 2 und 3 behandelt werden.
- II. Ich bin darüber informiert, dass ich am angegebenen Termin mit fertigen Untersuchungen gemäß den mir von
- den konsultativen ärztlichen Praxen gegebenen Unterlagen des „Mehrprofilkrankenhauses für aktive Behandlung-Pleven“ EAD aufgenommen werden muss.
- III. Ich bin darüber informiert, dass ich mit meinen Toilettenutensilien und meiner persönlichen Bekleidung aufgenommen werden muss.
- IV. Ich bin darüber informiert, dass ich bei der Aufnahme in die Kliniken (Abteilungen) des „Mehrprofilkrankenhauses für aktive Behandlung-Pleven“ EAD ihr Inventar in einem makellosen Zustand wahren muss.

Stadt Pleven, Datum:

Patient:.....

(Namen und Unterschrift)

“МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ-ПЛЕВЕН” - ЕАД**ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ ЗА ПОСТЪПВАНЕ НА
ЛЕЧЕНИЕ В “МБАЛ-ПЛЕВЕН”-ЕАД**

I. Информирани съм, че за постъпване в “МБАЛ-Плевен”-ЕАД трябва да спазва изискванията на Наредба № 22 на МЗ, а именно:

1. Ако съм жител на района обслужван от “МБАЛ-Плевен”-ЕАД мога да постъпя за безплатно лечение с талон-направление от специалист работещ в амбулаторията за специализирана извънболнична помощ.

2. Информирани съм, че ако съм жител на района обслужван от Болницата, но желая да бъда приет по-рано от предварително определената ми дата, съм длъжен да платя по тарифата на Наредба № 22 на МЗ.

3. Ако постъпя направо в “МБАЛ-Плевен”-ЕАД макар че съм от района на болницата, без споменатия талон трябва да платя при постъпването по тарифата на Наредба № 22 на МЗ.

4. Информирани съм, че с талон от Началниците на Клиниките към Междубластните болници /Пловдив, Варна, Стара Загора и София и др./ не мога да ползвам безплатно лечението, защото “МБАЛ-Плевен”-ЕАД също е със статут на Междубластна болница.

5. Ако не съм от района на болницата, трябва да платя при постъпването по тарифите на Наредба № 22 на МЗ.

6. Информирани съм, че ако си избира по желание лечител, спадам към групата пациенти лекуващи се по Наредба №22, както по точки 2 и 3.

II. Информирани съм, че трябва да постъпя на посочената дата с готови изследвания, според дадените ми от консултативните кабинети на “МБАЛ-Плевен”-ЕАД документи.

III. Информирани съм, че трябва да постъпя с тоалетни принадлежности и лични дрехи.

IV. Информирани съм, че постъпвайки в Клиниките/отделенията/ на “МБАЛ-Плевен”-ЕАД трябва да пазя инвентара им в безупречен вид.

Забележка: Ограниченията за гр. Плевен не се отнасят за деца до 18 годишна възраст.

Дата:
гр. Плевен

Пациент:.....
/трите имена и подпис/

Klinik für Toxikologie beim Krankenhaus für Notfall Hilfe "N. I. Pirogov" EAD

SOFIA

Protokoll

für informierte Zustimmung bei akuten exogenen Vergiftungen

Informierte Zustimmung für die Durchführung einer dringlichen/planmäßigen **Ösophago-Fibro-Gastroskopie**.

Diese Untersuchungsmethode ist obligatorisch bei:

- bei einer akuten korrosiven Vergiftung mit Säuren und Basen (organisch und unorganisch)
 - Paraquat und Diquat
 - Seifen
 - Lysol und anderen organischen Verbindungen
 - anderen

Eine Entscheidung für die Anwendung dieser Methode trifft ein Facharzt Chirurg auf Anforderung eines Toxikologen.

Ich bin mit den möglichen Gefahren für mein Leben, wenn diese Untersuchung nicht durchgeführt wird, vertraut.

- 7.
- 8.
- 9.
- 10.

Patient:

Arzt:

Ich bin mit den Komplikationen dieser Untersuchung, die bei deren Durchführung auftreten können, vertraut.

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

Patient:

Arzt:

Ich bin einverstanden, dass eine dringliche/planmäßige **Ösophago-Fibro-Gastroskopie** durchgeführt wird.

Patient:

Datum:

Arzt:

КЛИНИКА ПО ТОКСИКОЛОГИЯ КЪМ БОЛНИЦА ЗА СПЕШНА
МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ „Н. И. ПИРОГОВ”

Протокол
за информирано съгласие
при Остри екзогенни отравяния

Информирано съгласие за провеждане на езофагофиброгастроскопия по спешност /планово.

Този метод на изследване е задължителен при:

- остро корозивно отравяне с киселини и основи /органични и неорганични/
- паракват и дикват
- сапуни
- лизол и други органични съединения
- други

Решение за прилагането на този метод взема лекар хирург при искане от токсиколог.

Запознат съм с възможните опасности за живота ми, ако не се проведе това изследване.

1.
2.
3.
4.

Пациент:

Лекар:

Запознат съм с усложненията на това изследване, които могат да настъпят при провеждането му.

1.
2.
3.
4.

Пациент:

Platz für zusätzliche Daten

(Vermerk des Autors S.M.: Im Falle dass die Patientin weitere Informationen will, folgen 2 Seiten Informationen. Diese Seiten sind in der Übersetzung nicht aufgeführt, da sie ausschliesslich Informationen über die Durchführung des chirurgischen Eingriffs, die postoperative Periode und mögliche postoperative Komplikationen beinhalten. Die Ablichtung des Originals zeigt aber alle 4 Seiten des Formulars.)

WENN SIE MEINEN, DASS DIE VON IHNEN ERHALTENE INFORMATION GENUG IST, UNTERSCHREIBEN SIE BITTE HIER

Ich bin völlig über alle mich interessierten und mit meiner Erkrankung verbundenen Fragen, über die Notwendigkeit von einer operativen Behandlung, über das Wesen der mir vorgeschlagenen Operation, über die Folgen und Risiken von der Operation und von den anderen für meinen Fall anzuwendenden diagnostischen und Behandlungsprozeduren informiert.

Ich bin damit einverstanden, mich der mir vorgeschlagenen Operation, einschließlich aller Anästhesiemaßnahmen vor, während und nach der Operation, zu unterziehen. Ich bin damit einverstanden, mich den notwendigen pre - und postoperativen Untersuchungen zu unterziehen. Ich bin damit einverstanden, alle verordnete Heilmittel und Manipulationen anzunehmen. Ich bin damit einverstanden, mich auch jenen operativen Prozeduren zu unterziehen, die vorläufig nicht präzisiert sind, aber sich als dringend notwendig während der Operation erweisen könnten.

Datum:

Unterschrift:

ВОЕННО-МЕДИЦИНСКА АКАДЕМИЯ – София
КЛИНИКА ПО ОБЩА И ОНКОЛОГИЧНА ГИНЕКОЛОГИЯ
ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ ЗА ПЛАНОВА ОПЕРАЦИЯ

Операция за **КИСТА** или друго образуване в
 областта на **ЯЙЧНИКА** или маточните тръби

- през коремен разрез
- през два или повече малки отвори на коремната стена
- със задължително премахване на
на яйчника / маточната тръба
-
-

ИМЕ, АДРЕС И ТЕЛЕФОН НА ПАЦИЕНТКАТА

ЕГН □□□□□□□□□□

ВИЕ ИМАТЕ ПРАВО НА ИНФОРМАЦИЯ !

УВАЖАЕМА ГОСПОЖО,

Операцията, която Ви се предлага, ще бъде извършена само ако Вие предварително се съгласите да се подложите на нея.

За да дадете съгласието си, Вие вероятно се нуждаете от разяснения както по отношение на Вашето заболяване, така и по отношение на операцията – какво точно ще Ви бъде направено, колко време ще лежите в болница, какви усложнения биха могли да настъпят, ще има ли тази операция някакви последствия, кои от тях изискват специално внимание и т.н.

Надяваме се, че всичко, което ще прочетете по-нататък, ще Ви помогне да вземете решение в този труден за Вас момент.

АКО НЕ СЕ НУЖДАЕТЕ ОТ ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗЯСНЕНИЯ, МОЛЯ ПОДПИШЕТЕ ТУК:

Съгласна съм да се подложя на предлаганата ми операция, включително на всички мерки за обезболяване преди, по време на и след операцията. Съгласна съм да се подложя на необходимите предоперативни и следоперативни изследвания. Съгласна съм да приема всички предписани лечебни средства и манипулации. Съгласна съм да се подложя и на онези оперативни процедури, които не са уточнени предварително, но биха могли да се окажат наложителни по време на операцията.

Дата:

Подпис:

Заболяване и необходимост от операция

При гинекологични прегледи и изследвания е установено, че имате заболяване, което налага операция.

Същността на Вашето заболяване е в това, че отстрани на матката се е появило тъканно образуване.

Сигурен отговор на въпроса **на какво се дължи появата на такова образуване** практически не може да има преди да сме в състояние на **видим и пипнем** изменението – т.е. преди самата операция. Това е така, защото в близост до матката се намират два органа, които развиват подобни изменения в резултат на най-различни причини. Става дума за яйчникът и маточната тръба.

Кухи (пълни с течност) кисти или солидни образувания могат да се появят вследствие на обичайната дейност на яйчника (производство на яйцеклетки), вследствие на някои гинекологични заболявания, които нямат нищо общо с туморите (напр. *ендометриоза*), а също и като проява на доброкачествен или злокачествен туморен растеж.

На "кисти" могат да се оприличат (преди операция) натрупванията от гной или друга течност в маточната тръба и яйчника, причинени от тежко възпаление.

Понякога по подобен начин изглежда и извънматочната бременност.

По време на операцията изменените тъкани ще бъдат изследвани под микроскоп. Само микроскопското изследване е в състояние да постави окончателна и абсолютно точна диагноза – независимо какъв е външният вид на болния орган.

Следователно, във Вашия случай операцията се налага не само за **излекуване** на заболяването, но и за да имаме пълна сигурност **от какво точно сте болна**.

Не се колебайте да задавате въпроси на лекуващия Ви лекар – той е подготвен да даде обяснения по Вашето състояние и причините, които налагат операция.

Технически данни за операцията

Предлаганата Ви операция се извършва чрез един от следните два подхода:

- чрез **разрез на корема**, който води до отваряне на коремната кухина или
- чрез малки (1 – 2 cm) разрези, през които в корема се въвеждат специални оптически и други инструменти (**лапароскопия**).

По принцип, втората възможност е за предпочитане, защото белезите, които остават след нея, са миниатюрни. Това, обаче, не винаги е възможно, например:

- ако съществуват признаци, че около образуването има много сраствания;
- ако съществува риск, че от образуването в коремната кухина могат да изтекат вредни за здравето Ви материали – болестотворни микроби, активно растящи клетки и др.под.

Ако Вашият оператор е избрал коремен разрез, отново са възможни два варианта:

- **надлъжен** разрез в средата на корема – от зоната на половото окосмяване в посока към пъпа или
- **напречен** разрез в най-долната част на корема.

Надлъжният разрез определено дава по-добри възможности за ефикасна операция – както за пълноценна диагноза, така и за пълноценно лечение. Напречният разрез е по-естетичен. При заболяване като Вашето естетиката

често се жертва в името на ефикасността.

По принцип, в нашата клиника е възприето следното правило: *при операция се отстраняват болните тъкани и органи – нито повече, нито по-малко*. Но когато диагнозата е наложила отстраняване и на двата яйчника, налага се да бъде отстранена и матката.

Неусложнен следоперативен период

За да можем да проследим функцията на пикочо-отделителната система, често се налага през първото денонощие след операцията в пикочния мехур да бъде оставен катетър. Някои специални операции налагат мехурният катетър да остане и повече от едно денонощие.

В нашата клиника следоперативното приложение на антибиотици не е задължително. Лекото повишаване на температурата на втория-третия ден не налага непременно антибиотично лечение.

Ако е било необходимо да бъдат отстранени двата яйчника (и матката):

- няма да можете да забременявате;
- няма да имате менструация.

При условие, че в тялото Ви е останала дори част от един функциониращ яйчник (и матка), Вие ще продължите да имате менструация. Ако не съществуват други причини за безплодие, ще можете и да забременявате. Разбира се, един ден менструацията Ви ще изчезне – когато му дойде времето, със или без прекарана операция.

Ако е било наложително и двата яйчника да бъдат премахнати, след операцията ще получите лекарски съвет за допълнително (хормоно-заместващо или друго) лечение.

Възможни следоперативни усложнения

Никой лекар на света не е в състояние да даде абсолютна гаранция за резултатите от своята намеса и за липса на какъвто и да било риск.

По правило, предлаганата Ви операция протича без усложнения. И при най-прецизна работа на оператора, понякога е възможно да бъдат наранени съседни органи, например пикочопроводи (уретери) или черво. Подобни усложнения обикновено се коригират по време на самата операция и остават без никакви последствия. Много рядко те могат да наложат повторно оперативно лечение.

В коремната и тазова хирургия са известни и други усложнения, като: образуване на съсиреци в кръвоносните съдове (*тромбози*); *кръвотечения* по време на операцията или след нея; потискане на чревната функция; *инфекции*. Благодарение на напредъка в медицината, тези усложнения днес се срещат все по-рядко.

Съществуват и рискове, свързани с медицинските намеси изобщо. Например, ако се наложи кръвопреливане, чуждата кръв може (в много редки случаи) да вкара в организма Ви микроб или вирус. Някои лекарства могат да предизвикат реакции на свръхчувствителност (алергия). Вие ще помогнете много и на себе си, и на нас, ако предварително ни съобщите за всички реакции,

предизвикани в миналото Ви от лекарства, храни и др.

Някои данни, свързани с времетраене

Предлаганата Ви операция обикновено трае около 1 час. Ако възникне техническа необходимост, операцията може да продължи по-дълго. Времетраенето на операцията не е от съществено значение за оперативния риск.

Престоят в клиниката след такава операция е 6-8 дни. При особено

благоприятно протичане, можете да бъдете изписана и по-рано.

Един месец след операцията трябва да избягвате всякакви физически натоварвания. Понякога се налага и да не водите **полов живот**. След като месецът мине, трябва да се явите на контролен преглед. Лекарят ще Ви разясни по-нататъшния режим. Обикновено разрешаваме някои по-леки натоварвания, както и полов живот.

МОЛЯ, ЗАДАВАЙТЕ НИ И ДРУГИ ВЪПРОСИ !

Място за допълнителни данни

АКО СЧИТАТЕ, ЧЕ ПОЛУЧЕНАТА ОТ ВАС ИНФОРМАЦИЯ Е ДОСТАТЪЧНА, МОЛЯ ПОДПИШЕТЕ ТУК:

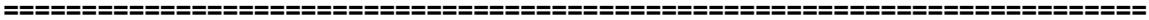
Напълно съм информирана по всички интересувачи ме въпроси, свързани с моето заболяване, нуждата от оперативно лечение, същността на предлаганата ми операция, последствията и рисковете от операцията и от другите диагностични и лечебни процедури, които ще ми бъдат прилагани.

Съгласна съм да се подложа на предлаганата ми операция, включително на всички мерки за обезболяване преди, по време и след операцията. Съгласна съм да се подложа на необходимите предоперативни и следоперативни изследвания. Съгласна съм да приема всички предписани лечебни средства и манипулации. Съгласна съм да се подложа и на онези оперативни процедури, които не са уточнени предварително, но биха могли да се окажат наложителни по време на операцията.

Дата:

Подпис:

**SPEZIALISIERTES KRANKENHAUS FÜR AKTIVE BEHANDLUNG FÜR ONKOLOGIE EAD
SOFIA**



**INFORMIERTE ZUSTIMMUNG
ZUR AUFNAHME ZUR BEHANDLUNG**

Ich, der Unterzeichnetegeboren am wohnhaft in
.....PKZ

Persönliche Ambulanzkarte Krankengeschichte

MIT MEINER UNTERSCHRIFT ERKLÄRE ICH FOLGENDES:

1. Ich bin darüber informiert, dass ich in einer erstklassigen Klinik aufgenommen werde und die Hausordnung einhalten und das Inventar in einem makellosen Zustand bewahren muss.
2. Ich bin darüber informiert, dass ich mit meiner persönlichen Bekleidung und meinen Toilettenutensilien aufgenommen werden muss.
3. Ich bin darüber informiert, dass ich am angegebenen Datum mit fertigen Untersuchungen gemäß den mir von den konsultativen Behandlungsräumen des Spezialisierten Krankenhauses für aktive Behandlung für Onkologie Unterlagen aufgenommen werden muss.
4. Ich bin darüber informiert, dass ich bei der Aufnahme ins Spezialisierte Krankenhaus für aktive Behandlung für Onkologie EAD die Anforderungen der Verordnung Nr. 22 des GM einzuhalten habe. Gemäß diesen Vorschriften muss ich für eine Aufnahme zur kostenlosen Behandlung im Spezialisierten Krankenhaus für aktive Behandlung für Onkologie EAD durch einen Überweisungsschein angewiesen werden. Ich bin darüber informiert, dass ich, wenn ich früher als am festgesetzten Termin aufgenommen werden möchte, verpflichtet bin, gemäß der Tarifen der Verordnung Nr. 22 des GM zu bezahlen. Ich bin darüber informiert, dass ich, wenn ich einen Heilkundigen nach Wunsch wähle, laut der Verordnung Nr. 22 des GM zu zahlen habe.

Datum: 20 Unterschrift:

(Patient)

Falls der Patient minderjährig oder mit Bewusstseinsänderungen ist:

Datum: 20 Unterschrift:

(Elternteil, Vormund, naher Verwandter)

**СПЕЦИАЛИЗИРАНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ
ПО ОНКОЛОГИЯ ЕАД СОФИЯ**

**ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ
ЗА ПОСТЪПВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ**

Долуподписаният
 роден на, живущ
, ЕГН
 ЛАК, ИЗ

С ПОДПИСА СИ ДЕКЛАРИРАМ:

1. Информиран съм, че постъпвам в първокласна клиника и трябва да спазвам правилата за вътрешния ред и да пазя инвентара в безупречен вид.
2. Информиран съм, че трябва да постъпя с лични дрехи и тоалетни принадлежности.
3. Информиран съм, че трябва да постъпя на посочената дата с готови изследвания, според дадените ми от консултативните кабинети на СБАЛО документи.
4. Информиран съм, че при постъпване в СБАЛО ЕАД трябва да спазя изискванията на Наредба № 22 на МЗ. Според тях, за да постъпя на безплатно лечение в СБАЛО ЕАД трябва да бъда насочен с талон. Информиран съм, че ако желая да постъпя по-рано от определената дата съм длъжен да платя по тарифите на Наредба № 22 на МЗ. Информиран съм, че ако си избирам лечение по желание аз трябва да заплащам по Наредба № 22 на МЗ.

Дата: 20 г.

Подпис:
 (пациент)

В случай, че пациентът е непълнолетен или с промени в съзнанието:

Дата: 20 г.

Подпис:
 (родител, настойник, близък роднина)

**SPEZIALISIERTES KRANKENHAUS FÜR AKTIVE BEHANDLUNG DER ONKOLOGIE -
KLINIK FÜR MEDIKAMENTÖSE THERAPIE-SOFIA**

=====

Informierte Zustimmung für die Durchführung einer medikamentösen Therapie

Name des Patienten Krankengeschichte Nr.

Sehr geehrte Frau, sehr geehrter Herr,

Es steht Ihnen die Durchführung einer medikamentösen Therapie bevor. Die Information über den Charakter dieser medikamentösen Therapie, sowie über die notwendigen Manipulationen, eventuelle zusätzliche diagnostische Prozeduren, erhalten Sie von Ihrem behandelnden Arzt.

Die Methode der Chemotherapie ist eine sich durchgesetzte und erfolgreiche Heilbehandlung von unterschiedlichen Tumorerkrankungen. Bei einigen darunter gibt es ein Resultat der Therapie in über 50 % der Fälle. Existieren auch Tumorerkrankungen, die als heilbar in über 80 % der Fälle mit der Chemotherapiemethode gelten.

Die Wirkung eines bestimmten Therapieschemas wird nach umfassenden Untersuchungen, Vergleichen mit ähnlichen Therapieschemen und nicht behandelnden Kranken bewertet.

Die Auswahl jedes Therapieschemas erfolgt nach einer eingehenden Untersuchung: des Gesamtzustandes, der Laborwerte, der Funktion der Parenchymorgane, der erwarteten Wirkung.

Bei Ihnen wird folgendes Therapieschema eingesetzt:

.....

Während der durchgeführten Therapie und in der Periode unmittelbar danach (5-7 Tage) können wegen der Tatsache, dass neben der Wirkung bezüglich der Tumorgewebe, die Cytostatiker ihre toxische, schädliche Wirkung auch auf die Normalgewebe ausüben, indem am öftesten und am schwersten die Fortpflanzungsfunktion des Organismus und der sich schnell teilenden Zellen angreifen, verschiedene Nebeneffekte auftreten. Und deshalb ist die Einnahme von Verhütungsmitteln nicht nur für die Frauen, sondern auch für die Männer im Reproduktionsalter obligatorisch.

Das Syndrom der oberen und unteren Verdauungsstörungen, mit Erscheinungen von Übelkeit, Brechreiz, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Missbehagen, sind oft vorgefundene toxische Erscheinungen.

Der Haarausfall, total oder teilweise, wird auch bei den meisten zeitgenössischen Therapieschemen beobachtet.

Haut-, Schleimhautbeschädigungen, Funktionsänderung der Parenchymorgane, allergische Reaktionen, sind häufige, schwer zu überwindende manchmal Nebenerscheinungen, die zusätzliche Fürsorge und Medikamente, sowie andauerndes Verfolgen erfordern.

Das würde eine zusätzliche Behandlung mit modernen Medikamenten, Wachstumsfaktoren, einschl. auch Hämotransfusion erforderlich machen, wofür ich meine Zustimmung gebe.

Indem Ihr behandelnder Arzt Sie mit den möglichen toxischen Erscheinungen und Wirkung der Behandlung bekannt macht, rechnet Ihr behandelnder Arzt mit Ihrer Unterstützung in der Behandlung.

Patient oder bevollmächtigte Person

Ich verstehe das Wesen der Erkrankung und den Zustand, in dem ich mich befinde, die mir vorgeschlagene medikamentöse Therapie und die möglichen Varianten, diagnostischen und Behandlungsprozeduren.

Ich habe die Information gelesen und mir wurde die Möglichkeit zur Verfügung gestellt, Fragen zu stellen.

Es wurde auch eine Besprechung durchgeführt.

Ich bin einverstanden, ins Krankenhaus zur Durchführung des mir vorgestellten Programms einer medikamentösen Therapie aufgenommen zu werden.

Patient Name	Unterschrift:
--------------------	---------------------

Datum.....

Der Patient erklärt schriftlich, dass er das Wesen der Erkrankung und seinen Zustand, die die Notwendigkeit dieser Behandlung erforderlich machen, versteht. Er ist mit den Risiken der medikamentösen Therapie und ihrer Varianten und der notwendigen Behandlung, der möglichen Komplikationen bekannt gemacht. Er ist einverstanden, ins Krankenhaus aufgenommen zu werden und die angegebene Behandlung und die mit ihr verbundenen Prozeduren, beschrieben im Programm, durchzuführen.

Arzt Name	Unterschrift:
-----------------	---------------------

Stadt

Datum:

СБАЛО ЕАД - КЛИНИКА ПО ЛЕКАРСТВЕНО ЛЕЧЕНИЕ

Информирано съгласие за провеждане на лекарствено лечение

Име на пациента ИЗ №

Разбирам същността на заболяването, за което се предлага предложено ми лекарствено лечение и възможни варианти, диагностични и лечебни процедури.

Уважаема(и) госпожо (господине),

Предстои Ви провеждане на лекарствено лечение, за естеството на което получавате информация от Вашия лекуващ лекар, както и за необходимите манипулации, евентуално допълнителни диагностични процедури.

Методът на химиотерапия е утвърден и успешен начин за лечение на различни туморни заболявания. При някои от тях се получава отговор на лечението в над 50%, а съществуват и туморни заболявания, които се смятат лечими в над 80% с метода на химиотерапия.

Ефектът от дадена схема на лечение се оценява след обширни проучвания, сравнявайки го с подобни схеми и нелекувани болни.

Подборът на всяка от тях се извършва след щателно изследване на: общо състояние, лабораторни показатели, функция на паренхимни органи, очакван ефект.

При Вас ще бъде приложена следната схема на лечение:

По време на провежданото лечение и в периода непосредствено след това (5-7 дни) могат да възникнат редица странични ефекти поради факта, че наред с ефекта, по отношение на туморните тъкани, цитостатиците упражняват своя токсичен, увреждащ ефект и върху нормалните тъкани, като се засяга най-често и най-тежко репродуктивната функция на организма и бързо делящите се клетки. Ето защо използването на средства, предпазващи от забременяване е задължително както за жените, така и за мъжете в репродуктивна възраст.

Горно и долно-диспептичният синдром, с прояви на гадене, повръщане, безапетитие, болки в корема, разстройство, са често срещани токсични прояви.

Косопадът, тотален или частичен, се наблюдава също при повечето от съвременните схеми.

Уврежданията на кожа, лигавици, промяна на функцията на паренхимните органи, алергични реакции, са чести, трудно преодолими понякога странични явления, изискващи допълнителни грижи и медикаменти, както и продължително проследяване.

Това би наложило допълнително лечение със съвременни медикаменти, растежни фактори, вкл. и хемотрансфузия, за което давам съгласието си.

Като Ви запознава с възможните токсични явления и ефекта от лечението, Вашият лекуващ лекар ще разчита на съдействието Ви в лечението. Това ще е и гаранция за успеха.

Пациент или упълномощено лице

Разбирам същността на заболяването и състоянието, в което се намирам, предложеното ми лекарствено лечение и възможни варианти, диагностични и лечебни процедури.

Прочетох информацията и ми бе предоставена възможност да задавам въпроси. Беше проведено и обсъждане.

Съгласен съм да постъпя в болница за провеждане на представената ми програма за лекарствено лечение.

Име Презиме (фамилия)

(Болен)

Подпис:

Дата:

Пациентът писмено заявява, че разбира същността на заболяването и състоянието си, налагащи необходимостта от лечение. Запознат е с рисковете на лекарственото лечение и неговите варианти и необходимото лечение, на възможните усложнения. Съгласен е да постъпи в болница и да проведе посоченото лечение и свързаните с него процедури, описани в програмата.

Име Презиме (фамилия)

(Лекар)

Подпис:

Град:

Дата:

Anlage 7.2.21

E R K L Ä R U N G

**ÜBER DIE INFORMIERTE ZUSTIMMUNG DES PATIENTEN FÜR DIE ZAHLUNGS-ORDNUNG FÜR
DIE DIAGNOSTIK UND BEHANDLUNG SEINER ERKRANKUNG**

Ich, der/die UnterzeichnetePersonalausweis-Nr.:.....,

ausgestellt am von

Anschrift: Stadt, Wohnviertel/Straße, Nr., Tel.:

ERKLÄRE HIERMIT:

Dr., in seiner Eigenschaft als
....., hat mir die Zahlungsordnung für die Diagnostik und die
Krankenhausbehandlung meiner Erkrankung erläutert.

1. Ich bin darüber informiert, dass die Kosten pro krankenversicherte Person mit einer im klinischen Pfad eingeschlossenen Erkrankung, die Diagnostik und die Krankenhausbehandlung der Erkrankung von der Nationalen Krankenkasse übernommen werden.
2. Ich bin darüber informiert, dass die Kosten pro Patienten mit einer im klinischen Pfad nicht eingeschlossenen Erkrankung, die Diagnostik und die Krankenhausbehandlung der Erkrankung vom Staatshaushalt getragen werden.
3. Ich bin darüber informiert, dass die Kosten pro Patienten mit Zusatzversicherung in einem freiwilligen Krankenversicherungsfonds, die Kosten für die Diagnostik und die Krankenhausbehandlung der Erkrankung vom Freiwilligen Krankenversicherungsfonds übernommen werden, wenn sie dem Vertrag zwischen diesem Fonds und der Heilanstalt gemäß finanziell gesichert sind.
4. Ich bin darüber informiert, dass eine Person, die gewählt hat, ihr medizinische Hilfe nicht der Maßgabe der Verordnung über den Zugang der krankenversicherten Personen zu den Heilanstalten für krankenhäusliche und außerkrankenhäusliche Fürsorge geleistet zu werden, die Kosten für die Diagnostik und für die klinische Behandlung ihrer Erkrankung nach der Preisliste der Heilanstalt übernimmt.

5. Ich bin darüber informiert, dass die Kosten für meine Erkrankung nach Maßgabe der:

- a) b) c) d)

bezahlt werden.

6. Während meines Aufenthaltes in der Heilanstalt habe ich einen Betrag in Höhe von

(.....) bezahlt, der Folgendes einschließt:

- a)
b)
c)

7. Ich habe einen Beleg über die geleisteten Zahlungen erhalten: Ja Nein

DATUM:

ERKLÄRER:

(Unterschrift)

Hinweise

FÜR DIE AUSFÜLLUNG DER EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG DES PATIENTEN FÜR DIE ZAHLUNGSORDNUNG FÜR DIE DIAGNOSTIK UND BEHANDLUNG SEINER ERKRANKUNG

Sehr geehrte Frau / Sehr geehrter Herr,

Lesen Sie bitte aufmerksam die EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG DES PATIENTEN FÜR DIE ZAHLUNGSORDNUNG FÜR DIE DIAGNOSTIK UND BEHANDLUNG SEINER ERKRANKUNG, bevor Sie diese ausfüllen. Unterzeichnen Sie sie, nur wenn Sie überzeugt sind, dass Sie den Inhalt verstehen. Sie haben Recht, vom behandelnden Arzt Informationen für die Zahlungsordnung für die Diagnostik und die Krankenhausbehandlung Ihrer Erkrankung zu erhalten.

Sie brauchen die Einverständniserklärung bei Ihrer Entlassung in dreifacher Ausfertigung zu unterschreiben, die eine ist für die Abrechnung, die zweite bleibt in der Heilanstalt als ein Teil Ihrer Krankengeschichte, und die dritte Ausfertigung ist für Sie.

Kreuzen Sie bitte die für Sie gültigen Daten in den leeren Feldern der Punkt 5, Buchstaben „a“, „b“, „c“ und „d“ mit „X“ an.

Falls Sie ein Patient sind, für den die unter Punkt 3 der Einverständniserklärung angegebenen Umstände nicht vorhanden sind, können Sie mit „X“ nur ein von den leeren Feldern in der Punkt 5, Buchstaben „a“, „b“ oder „c“ ausfüllen.

Falls Sie ein Patient sind, für den die unter Punkt 4 der Erklärung angegebenen Umstände vorhanden sind, können Sie mit „X“ außer dem leeren Feld in der Punkt 5, Buchstabe „c“, noch das entsprechende andere Feld in der Punkt 5 ausfüllen, das die für Sie gültige Information enthält.

Kreuzen Sie bitte die für Sie gültige Antwort in der Punkt 7 im entsprechenden leeren Feld mit „X“ an.

ДЕКЛАРАЦИЯ
ЗА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ НА ПАЦИЕНТА ЗА РЕДА ЗА ЗАПЛАЩАНЕ
НА ДИАГНОСТИКАТА И ЛЕЧЕНИЕТО НА НЕГОВОТО ЗАБОЛЯВАНЕ

Аз, долуподписаният/ата, л.к. №
....., издадена на от, адрес:
гр., кв./ул. №, тел.

ДЕКЛАРИРАМ:

Д-р, в качеството си на, ми
разясни реда за заплащане на диагностиката и болничното лечение на моето
заболяване.

1. Информиран съм, че за здравноосигурено лице със заболяване, включено в
клинична пътека, разходите за диагностиката и болничното лечение на
заболяването се заплащат от НЗОК.
2. Информиран съм, че за пациент със заболяване, което не е включено в клинична
пътека, разходите за диагностиката и болничното лечение на заболяването се
заплащат от Републиканския бюджет.
3. Информиран съм, че за пациент, допълнително осигурен в Доброволен
здравноосигурителен фонд, разходите за диагностиката и болничното лечение
на заболяването се заплащат и от Доброволния здравноосигурителен фонд,
когато са финансово обезпечени по договора между този фонд и лечебното
заведение.
4. Информиран съм, че лице, което е избрало да му бъде оказана медицинска
помощ извън реда на Наредбата за достъпа на здравноосигурените лица до
лечебните заведения за извънболнична и болнична помощ, заплаща разходите
за диагностиката и клиничното лечение на заболяването си по ценоразписа на
лечебното заведение.
5. Информиран съм, че разходите за моето заболяване се заплащат по реда на:

а) т. 1

б) т. 2

в) т. 3

г) т. 4

6. По време на престоя ми в лечебното заведение съм заплатил/а сума в размер
на (.....), която включва:

а)

б)

в)

7. Получих документ за извършените плащания

да не

ДАТА:

ДЕКЛАРАТОР:
(подпис)

УКАЗАНИЯ

за попълване на ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ НА ПАЦИЕНТА
ЗА РЕДА ЗА ЗАПЛАЩАНЕ НА ДИАГНОСТИКАТА И ЛЕЧЕНИЕТО НА НЕГОВОТО
ЗАБОЛЯВАНЕ

Уважаема Госпожо / Господине,

Преди да попълните ДЕКЛАРАЦИЯТА ЗА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ НА ПАЦИЕНТА
ЗА РЕДА ЗА ЗАПЛАЩАНЕ НА ДИАГНОСТИКАТА И ЛЕЧЕНИЕТО НА НЕГОВОТО ЗАБОЛЯВАНЕ,
внимателно я прочетете. Подпишете я, само след като се убедите, че разбирате
съдържанието.

Вие имате право да получите от лекуващия лекар информация за реда за
заплащане на диагностиката и болничното лечение на Вашето заболяване.

Необходимо е да подпишете декларацията при Вашето изписване, в три
екземпляра, единият от които е за нуждите на отчитането, вторият остава в
лечебното заведение като част от Историята на заболяването Ви, третият
екземпляр е за Вас.

Данните, които са валидни за Вас, отбележете с "х" в празните полета на
т. 5, букви "а", "б", "в" и "г".

В случай, че Вие сте пациент, за който не са налице обстоятелствата,
посочени в т. 3 на декларацията, можете да попълните с "х" само едно от празните
полета в т.5, букви "а", "б" или "г".

В случай, че Вие сте пациент, за който са налице обстоятелствата,
посочени в т. 4, можете да попълните с "х", освен празното поле в т.5, буква "в",
също така и съответното друго празно поле в т.5, което съдържа валидната за
Вас информация.

Отговорът, който е валиден за Вас в т. 7, отбележете с "х" в съответното
празно поле.

Anlage 7.2.22

SPEZIALISIERTES KRANKENHAUS FÜR AKTIVE BEHANDLUNG FÜR ORTHOPÄDIE – EAD
SOFIA

EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG FÜR MEDIZINISCHE UND CHIRURGISCHE PROZEDUREN

Sehr geehrte Frau / Sehr geehrter Herr,

Als Patient haben Sie das Recht, über Ihren Zustand und über die anzuwendenden empfehlenswerten diagnostischen oder chirurgischen Prozeduren informiert zu werden, damit Sie eine Entscheidung treffen können, ob sie für Sie angewandt werden, nachdem Sie die Risiken und die Gefahren wissen, die sie bergen. Die Erläuterungen haben nicht das Ziel, Sie zu beunruhigen. Sie sind ein Versuch, gut informiert zu werden, so dass Sie Ihre Zustimmung zu einer bestimmten diagnostischen oder Behandlungsprozedur erteilen oder auf sie verzichten können.

LESEN SIE BITTE AUFMERKSAM DURCH UND UNTERSCHREIBEN SIE BEI ZUSTIMMUNG

1. Ich bitte Dr. als meinen behandelnden Arzt, und seine Mitarbeiter, für meinen Zustand zu sorgen, der mir als.....
2. Ich verstehe, dass folgende diagnostische und chirurgische Prozeduren für mich vorgesehen sind, und ich nehme sie an und bestätige sie:
3. Ich verstehe, dass mein behandelnder Arzt andere unterschiedlichere Störungen meiner Gesundheit entdecken kann, die zusätzliche oder unterschiedliche als die geplanten Prozeduren verlangen. Ich bevollmächtige meinen behandelnden Arzt sowie seine Mitarbeiter, alle Prozeduren durchzuführen, die notwendig und empfehlenswert aus einer professionellen Sicht sind.
4. Ich bin damit einverstanden /nicht einverstanden/, Blut und Blutprodukte zweckmäßig verwendet zu werden, wenn dies als notwendig angenommen wird (Zutreffendes bitte unterstreichen!). Mir ist bekannt, dass die Transfusion von Spenderblut und anderen Blutprodukten in sehr seltenen Fällen zu einigen Komplikationen führen kann.
5. Ich bin im Klaren darüber, dass man mir keine vollen Garantien für das Behandlungsergebnis geben kann.
6. Wie Risiken und Gefahren für meinen jetzigen Zustand von der Nichtanwendung einer Behandlung bestehen können, so können solche Risiken und Gefahren auch bei der Durchführung der für mich geplanten diagnostischen oder chirurgischen Prozeduren bestehen. Ich verstehe, dass die Möglichkeit besteht, bei diagnostischen oder chirurgischen Prozeduren Komplikationen aufzutreten, die, wenn auch selten, zu einem ungünstigen Ergebnis von der Behandlung führen können. Diese Risiken bestehen im Zusammenhang mit der bei meinem konkreten Zustand festgelegten Prozedur:
7. Ich verstehe, dass die Anästhesie zusätzliche Risiken und Gefahren birgt, aber ich bitte um die Verwendung von Anästhesiemitteln (schmerzstillenden Mitteln) während der geplanten und der zusätzlichen Prozeduren. Ich verstehe, dass es erforderlich werden kann, die Betäubung gemischt zu sein, ohne dass mir eine Erklärung dafür gegeben wird.
8. Mir wurde erklärt, dass Komplikationen von der Verwendung von Anästhesiemitteln, wenn auch selten, auftreten können, wie z. B. Atmungsprobleme, Reaktionen gegenüber Arzneimitteln u. a.

9. Mir wurde die Möglichkeit gegeben, Fragen bezüglich meines Zustandes, der alternativen Anästhesie- und Behandlungsformen sowie bezüglich der Risiken bei einer Nichtdurchführung der Behandlung zu stellen.
10. Mir wurde die Möglichkeit gegeben, Fragen bezüglich der anzuwendenden Prozeduren und der damit verbundenen Gefahren zu stellen. Ich meine, dass ich genügend Information erhalten habe, um meine Zustimmung zu den anzuwendenden Untersuchungen und den Heilprozeduren zu erteilen. Mit den entfernten Geweben oder Körperteilen muss man gemäß den Gesetzen des Landes vorgehen.
11. Ich erkläre, dass das vorliegende Formular mir ausführlich erläutert wurde, dass ich es durchgelesen habe (man es mir vorgelesen hat) und dass ich im Klaren über seinen Inhalt bin.

DATUM: UHRZEIT:

PATIENT:

(DIE DREI NAMEN)

UNTERSCHRIFT DES PATIENTEN:

(ODER SEINES GESETZLICHEN VERTRETERS)

ARZT, DER DIE ERLÄUTERUNG ABGEGEBEN HAT:

(DIE DREI NAMEN)

UNTERSCHRIFT DES ARZTES:

DEM PATIENTEN VORGELESEN VON:

(Wenn er nicht in der Lage ist, es allein zu lesen)

FALLS DER PATIENT UNFÄHIG IST ODER NICHT UNTERSCHREIBEN KANN, ODER SEINE ZUSTIMMUNG NICHT BESTÄTIGEN KANN, ODER MINDERJÄHRIG IST, WIRD DAS FORMULAR VON SEINEM GESETZLICHEN VERTRETER ODER BETREUER UNTERSCHRIEBEN.

1. Der Patient kann nicht unterschreiben oder seine Zustimmung erteilen, weil:

.....

2. Meine Beziehung mit dem Patienten ist:

.....

und ich habe das vorliegende Formular im Namen des Patienten und statt ihm unterschrieben.

СПЕЦИАЛИЗИРАНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ ПО ОРТОПЕДИЯ – ЕАД СОФИЯ

ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ ЗА МЕДИЦИНСКИ И ХИРУРГИЧЕСКИ ПРОЦЕДУРИ

Уважаеми Господине/Госпожо/,

Вие имате право като пациент да бъдете информиран за състоянието си и за препоръчителните диагностични или хирургически процедури, които ще се прилагат, за да можете да вземете решение дали да Ви се приложат, след като знаете рисковете и опасностите, които те крият. Разясненията нямат за цел да Ви обезпокоят. Те представляват опит да бъдете добре информиран, така че да можете да дадете или откажете съгласието си за дадена диагностична или лечебна процедура.

МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО И ПРИ СЪГЛАСИЕ, ПОДПИШЕТЕ

1. Моля д-р, като мой лекуващ лекар и неговите сътрудници, да положат грижи за моето състояние, обяснено ми като:
2. Разбирам, че следните диагностични и хирургически процедури са предвидени за мен и аз доброволно ги приемам и потвърждавам:
3. Разбирам, че моят лекуващ лекар може да открие други по-различни нарушения на здравето ми, които изискват допълнителни или различни от планираните процедури. Упълномощавам лекуващия си лекар, както и неговите сътрудници, да извършват и провеждат всички процедури, които са необходими и препоръчителни от професионална гледна точка.
4. Съгласен съм /не съм съгласен/ да бъдат използвани кръв и кръвни продукти по предназначение, ако се сметне за необходимо (вярното се подчертава). Известно ми е, че преливането на дарителска кръв и други кръвни продукти, в много редки случаи може да доведете до някои усложнения.
5. Наясно съм, че не могат да ми бъдат дадени пълни гаранции за резултата от лечението.
6. Както може да има рискове и опасности за състоянието ми в момента от неприлагането на лечение, такива рискове и опасности могат да съществуват и при извършване на диагностични или хирургически процедури, планирани за мен. Разбирам, че съществува възможност при

диагностични и хирургически процедури да се получат усложнения, които макар и рядко могат да доведат до неблагоприятен изход от лечението. Тези рискове съществуват във връзка с определената при моето конкретно състояние процедура:.....

7.Разбирам, че анестезията крие допълнителни рискове и опасности, но аз моля за използването на анестетични /обезболяващи/ средства по време на планираните и допълнителни процедури. Разбирам, че може да се наложи упойката да бъде смесена, без да ми бъде дадено обяснение за това.

8.Обяснено ми бе, че макар и рядко могат да възникнат усложнения от използването на обезболяващи средства, като дихателни проблеми, реакции към лекарства и др.

9.Представена ми бе възможност да задавам въпроси относно състоянието ми, алтернативните форми на анестезия и лечение, а също така и относно рисковете, ако лечението не се проведе.

10.Предоставена ми бе възможност да задавам въпроси относно процедурите, които ще се прилагат и рисковете и опасностите свързани с тях. Считам, че съм получил достатъчно информация, за да дам съгласието си за изследванията и лечебните процедури, които ще ми бъдат приложени. С отстранените тъкани или части от тялото по хирургичен път, да се постъпи съгласно законите на страната.

11.Аз заявявам, че настоящият формуляр ми бе разяснен подробно, че съм го прочел/са ми го прочели/и че съм наясно със съдържанието му.

ДАТА..... ЧАС.....

ПАЦИЕНТ.....

/ТРИТЕ ИМЕНА/

ПОДПИС НА ПАЦИЕНТА.....

/или на неговия законен представител/

ЛЕКАР ДАЛ РАЗЯСНЕНИЕТО.....

/ТРИТЕ ИМЕНА/

ПОДПИС НА ЛЕКАРЯ:.....

ПРОЧЕТЕНО НА ПАЦИЕНТА ОТ:.....

/ако той не е в състояние да го прочете сам/

АКО ПАЦИЕНТЪТ Е НЕСПОСОБЕН И НЕ МОЖЕ ДА СЕ ПОДПИШЕ, ИЛИ ДА ПОТВЪРДИ СЪГЛАСИЕТО СИ, ИЛИ Е НЕПЪЛНОЛЕТЕН, ФОРМУЛЯРА СЕ ПОДПИСВА ОТ НЕГОВИЯ ЗАКОНЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ ИЛИ ПОПЕЧИТЕЛ.

1. Пациентът не може да се подпише или да даде съгласието си, защото:

.....
2. Връзката ми с пациента е

и подписах настоящия формуляр от името на пациента и вместо него.

7.3 Verzeichnis Tabellen und Abbildungen:

Tabelle 1: Vergleich der Anwendung des Prinzips des Informed Consent in verschiedenen europäischen Ländern.....	13
Tabelle 2: Fachleuten aus Medizin, Recht und Ethik.....	20 und 106
Tabelle 3: Bulgarische und internationale normative Dokumente und Richtlinien in Zusammenhang mit dem IC	22
Tabelle 4: Chronologische Übersicht über die gesetzliche Verordnungen und Erlässe die mit der Einverständniserklärung in Bulgarien in Verbindung stehen.....	45
Tabelle 5: Zeitpunkt von Verabschiedungen oder Änderungen psychiatrischer Gesetze in verschiedenen europäischen Ländern.....	46
Tabelle 6: Unterschiede im Verlangen einer Einverständniserklärung zwischen „Dienstjüngere“ und „Dienstältere“ Psychiater in Bulgarien.....	54
Tabelle 7: Rechtsstatus der stationären Aufnahme.....	55
Tabelle 8: Einverständnis den Patienten bei der Aufnahme	56
Tabelle 9: Geschäftsfähigkeit bei suizidalen Patienten.....	99
Tabelle 10: Behandlung bei Alkoholismus.....	101
Abbildung 1: Strukturierung der psychiatrischen Aufnahme nach Danadjiev.....	32
Abbildung 2: Meldepflicht der Institutionen laut der Gewerbeordnung von 1904.....	33
Abbildung 3: Schema der Genehmigung klinischer Studien in Bulgarien.....	79

Danksagung

Ich will mich bei Allen, die mir die Erstellung meiner Dissertation ermöglicht haben bedanken. Ich danke Prof. Dr. H. Fangerau für die Unterstützung und Geduld bei der Supervision dieser Arbeit. Ferner danke ich Dr. L. Kill-Craisberg, Hr. S. Hansen, Fr. T. Menten, Fr. Dr. J. Glüer für ihre Korrektur meines gelegentlich kreativen Umgangs mit der deutschen Sprache und Rechtschreibung. Ebenso danke ich an Herrn K. Mitzev für seine Ratschläge bei der Formatierung des Textes. Ich möchte an dieser Stelle noch einmal den Interviewpartnern danken, dass sie mir meine Fragen geduldig beantwortet haben. Insbesondere danke ich Herrn Dr. B. Bojadjev für die Unterstützung bei der Literaturrecherche. Nicht zuletzt möchte ich mich auch bei meinen Eltern für deren tatkräftige und moralische Unterstützung bedanken.

Lebenslauf

Aus Gründen des Datenschutzes entfernt.