



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK
INSTITUT FÜR MEDIZINGESCHICHTE
UND WISSENSCHAFTSFORSCHUNG

**Wissenschaftliche Untersuchung
der Praxis der Medikamentenversuche
in schleswig-holsteinischen Einrichtungen der Behindertenhilfe
sowie in den Erwachsenen-, Kinder- und Jugendpsychiatrien
in den Jahren 1949 bis 1975**

- Abschlussbericht -

im Auftrag des schleswig-holsteinischen Ministeriums für Soziales, Gesundheit,
Jugend und Familie

in Abstimmung mit dem Sozialausschuss des schleswig-holsteinischen Landtags

vorgelegt von:

Dr. Christof Beyer, Prof. Cornelius Borck, Jonathan Holst
und Prof. Gabriele Lingelbach

Mit einem Beitrag von Prof. Sebastian Graf von Kielmansegg

Vorlage der Entwurfsfassung: 30.11.2020

Vorlage der Endfassung: 29.4.2021

Wissenschaftliche Untersuchung der Praxis der Medikamentenversuche in schleswig-holsteinischen Einrichtungen der Behindertenhilfe sowie in den Erwachsenen-, Kinder- und Jugendpsychiatrien in den Jahren 1949 bis 1975 : Abschlussbericht / im Auftrag des schleswig-holsteinischen Ministeriums für Soziales, Gesundheit, Jugend und Familie in Abstimmung mit dem Sozialausschuss des schleswig-holsteinischen Landtags vorgelegt von Dr. Christof Beyer, Prof. Cornelius Borck, Jonathan Holst und Prof. Gabriele Lingelbach. Mit einem Beitrag von Prof. Sebastian Graf von Kielmansegg.

Lübeck : Institut für Medizin- und Wissenschaftsgeschichte, Universität zu Lübeck, 2021.

ISBN 978-3-9823428-0-1

Inhaltsverzeichnis

0. Kurzfassung des Abschlussberichts	6
1. Einleitung	8
1.1. Ausgangspunkt, Rahmung und Fragestellung	9
1.2. Auftrag und Erweiterung	11
1.3. Vorgehen und Methoden	12
1.4. Quellen und Quellenkritik	20
2. Forschungsstand und rechtliche Rahmenbedingungen	27
2.1. Der gesellschaftliche Ort von Menschen mit psychischen Erkrankungen und Behinderungen in der Bundesrepublik 1949-1975	27
2.2. Die rechtlichen Anforderungen an Medikamentenversuche <i>Sebastian Graf v. Kielmansegg</i>	31
2.2.1. Die Kodifizierung ethischer und rechtlicher Anforderungen an die medizinische Forschung am Menschen	32
2.2.1.1. Die Anweisung an die Vorsteher der Kliniken vom 29.12.1900	32
2.2.1.2. Richtlinien für neuartige Heilbehandlung und für die Vornahme wissenschaftlicher Versuche am Menschen vom 28.2.1931	33
2.2.1.3. Nürnberger Kodex von 1947	36
2.2.1.4. Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes	38
2.2.1.5. Arzneimittelgesetz 1976	42
2.2.2. Straf- und zivilrechtliche Rahmenbedingungen	45
2.2.2.1. Rechtsprechung	45
2.2.2.2. Rechtswissenschaftliche Literatur zur klinischen Forschung	49
2.2.3. Weitere rechtliche Rahmenbedingungen	52
2.2.3.1. Ärztliches Berufsrecht	52
2.2.3.2. Inverkehrbringen von Arzneimitteln	53
2.2.3.3. Unterbringungsrechtliche Zwangsbefugnisse	55
2.2.4. Haftungsrechtliche Anknüpfungspunkte	55
2.2.4.1. Haftung von Arzt und Hersteller	56
2.2.4.2. Staatshaftung	56
	3

2.2.5. Bilanz	58
2.2.5.1. Ethische und rechtliche Kodifizierungen der Forschung am Menschen	58
2.2.5.2. Straf- und zivilrechtliche Rahmenbedingungen	60
2.2.5.3. Arzneimittelrechtliche Rahmenbedingungen	62
2.3. Forschungsstand zur Praxis der Medikamentenerprobungen in psychiatrischen Kliniken und Einrichtungen der Behindertenhilfe in der Bundesrepublik Deutschland	62
3. Ergebnisse	74
3.1. Gesundheitspolitische Rahmenbedingungen der Versorgung in psychiatrischen Einrichtungen und Heimen der Behindertenhilfe in Schleswig-Holstein 1949-1975	74
3.2. Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen	77
3.2.1. Psychiatrische und Nervenlinik der Universität Kiel	77
3.2.2. Landeskrankenhaus Schleswig	90
3.2.3. Landeskrankenhaus Heiligenhafen	131
3.2.4. Landeskrankenhaus Neustadt	133
3.2.5. Psychiatrische Abteilung des Städtischen Krankenhauses Lübeck-Ost/ Medizinische Akademie Lübeck	139
3.2.6. Ricklinger Anstalten	141
3.2.7. Psychiatrisch-Neurologisches Krankenhaus Kropp	150
3.2.8. Hinweise auf weitere Prüfungen und Anwendungsbeobachtungen	151
4. Auswertung und Diskussion: Einordnung der Ergebnisse vor dem zeitgenössischen Hintergrund medizinischer Praxis und rechtlicher Rahmenbedingungen	155
4.1. Betroffenenperspektive und ärztlicher Blick	155
4.2. Ärzt:innen: Netzwerke und Motive	159
4.3. Prüfungen an Erwachsenen im Vergleich zu Prüfungen an Minderjährigen	162
4.4. Verantwortlichkeit der Träger und Aufsichtsbehörden	164
4.5. Verantwortlichkeit und Interessen der pharmazeutischen Industrie	166
4.6. Modernisierung der Psychiatrie im Untersuchungszeitraum	168
4.7. Krankheitsverständnis und Arzneimittleinsatz: Experiment und Heilversuch in der Psychiatrie	171

5. Ausblick: Das Arzneimittelgesetz und die Entwicklung psychiatrischer Medikation ab 1976	173
6. Anhang	177
6.1. Aufstellung der identifizierten Medikamentenerprobungen und Anwendungsstudien	178
6.2. Richtlinien, Codizes und Rechtsregelungen	189
6.2.1. Die Anweisung an die Vorsteher der Kliniken vom 29.12.1900	189
6.2.2. Richtlinien für neuartige Heilbehandlung und für die Vornahme wissenschaftlicher Versuche am Menschen vom 28.2.1931	190
6.2.3. Nürnberger Kodex von 1947	192
6.2.4. Deklaration von Helsinki 1964	193
6.2.5. Revision der Helsinki-Deklaration, Tokio 1975	195
6.2.6. Arzneimittelgesetz 1976	199
7. Register	202
7.1. Orte	202
7.2. Personen	204
7.3. Substanzen	206
8. Dank	210

0. Kurzfassung des Abschlussberichts

Durch den Forschungsauftrag zu Medikamentenversuchen in Einrichtungen der Behindertenhilfe sowie der Kinder-, Jugend- und Erwachsenenpsychiatrie im Zeitraum 1949 bis 1975 konnten anhand der Auswertung umfangreicher Archivunterlagen und zeitgenössischer Fachpublikationen insgesamt 43 Medikamentenerprobungen vor Markteinführung und 37 Anwendungsbeobachtungen von Arzneimitteln nach Markteinführung nachgewiesen werden. Diese wurden in den Landeskrankenhäusern (LKH) Schleswig (Stadtfeld/ Erwachsenenabteilung und Hesterberg/ Minderjährigenabteilung), Neustadt und Heiligenhafen, in den kirchlichen Einrichtungen in Rickling und Kropp sowie in der Psychiatrischen und Nervenlinik der Universität Kiel und dem Städtischen Krankenhaus Lübeck-Ost/Medizinische Akademie Lübeck vorgenommen. Insbesondere für das LKH Schleswig und die Universitätspsychiatrie Kiel waren zahlreiche Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen nachweisbar. Im untersuchten Bereich der Kinder- und Jugendpsychiatrie der Abteilung Hesterberg waren insgesamt 17 Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen nachweisbar, während in den betrachteten Einrichtungen für Erwachsene 63 Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen identifiziert werden konnten.

Zeitgenössische Veröffentlichungen, Tagungen und Konferenzen verdeutlichen, dass die Prüfung von Psychopharmaka in Anstalten und Kliniken keine heimliche, sondern eine durchaus bekannte und verbreitete Praxis war. Ethische oder rechtliche Bedenken waren weder von Herstellerseite noch von Seite der klinisch Tätigen und der Aufsichtsbehörden nachweisbar. Bis zur Verabschiedung des Arzneimittelgesetzes von 1976 war die Prüfung von Medikamenten zwar keinen detaillierten Rechtsregelungen unterworfen. Bereits im Untersuchungszeitraum war jedoch die Einwilligung in und Aufklärung über medizinische Eingriffe, zu denen auch Medikamentenverabreichungen zu zählen sind, durch die Betroffenen bzw. ihre gesetzlichen Vertreter:innen ethisch und rechtlich erforderlich. Hinweise auf solche Einwilligungen in oder eine Aufklärung über die Anwendung neuer Medikamente ließen sich allerdings in keiner Quelle finden. Die ethischen Themen Aufklärung und Einwilligungen wurden allgemein und auch von den damaligen Akteuren trotz der Entwicklung entsprechender Codizes im Untersuchungszeitraum (Nürnberger Kodex 1947, Deklaration von Helsinki 1964) ignoriert.

Die Entwicklung der Prüfpraxis von einfachen Beobachtungsberichten in den 1950er Jahren hin zum Bemühen um objektive Prüfkriterien in den 1960er Jahren ließ ethische Fragen ebenfalls außen vor. So waren Mediziner der Erwachsenen-Abteilung Stadtfeld des LKH Schleswig im Rahmen von Gemeinschaftsprüfungen im Verbund mit anderen Kliniken der Bundesrepublik ab 1964 maßgeblich an der Entwicklung medizinstatistischer Verfahren für die Psychopharmaka-Prüfung beteiligt. Der Verbund nahm an größeren Gruppen von Patient:innen unspezifische Prüfungen vor, die

auch nach damaligen Kriterien als fremdnützige Forschung einzuordnen sind, also als Forschung, die rein wissenschaftlichen Fragen oder ausschließlich zukünftigen Patient:innengruppen diene. Eine solche Forschung war bereits nach damaligen ethischen Richtlinien nur an einwilligungsfähigen Proband:innen und Patient:innen zulässig. Ethische Reflexionen ließen sich weder zu Fragen des Aufklärungserfordernisses noch der Einwilligung und Einwilligungsfähigkeit oder einer Nutzen-Risiko-Abwägung finden.

Prüfungen wie auch die allgemeine Anwendung von Psychopharmaka fanden innerhalb eines insgesamt desolaten Versorgungssystems für Menschen mit psychischen Erkrankungen und geistigen Behinderungen statt. Dieses System war bestimmt von überfüllten Einrichtungen, Personalmangel, schlechter Ausstattung, dauerhafter Unterfinanzierung und Sanierungsrückständen. Diese Zustände waren den Einrichtungsträgern und den zuständigen Landesministerien bekannt und wurden von ihnen verantwortet. Auch über Medikamentenerprobungen in den Landeskrankenhäusern (LKH) wurde das Land im Zuge von Finanzierungsfragen des Arzneimittelverbrauchs informiert. Eine Kritik des Landes an der Prüfpraxis hat nicht stattgefunden. Die aus heutiger Sicht unhaltbaren Verhältnisse in den LKH und auch in den Ricklinger Anstalten begünstigten dabei einen Medikamenteneinsatz, zu dessen Zielen nicht vorrangig die Therapie oder Heilung, sondern vor allem die Sedierung von Patient:innen und Bewohner:innen zur Aufrechterhaltung des Einrichtungsbetriebes unter den genannten desolaten Bedingungen gehörte. Dies gilt auch für Minderjährige in der Abteilung Hesterberg des LKH Schleswig.

Bei den identifizierten Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen wurden unerwünschte Wirkungen beobachtet und billigend in Kauf genommen. Ebenso war bekannt, dass der Medikamenteneinsatz langfristige negative Folgen für die Patient:innen haben konnte. Viele Interviewpartner:innen verbinden den Einsatz von Medikamenten mit leidvollen Erinnerungen. Diese sind Gegenstand einer weiteren Untersuchung. Insgesamt zeigt sich, dass die Anwendung von Prüfpräparaten, die Ermittlung neuer Indikationen und generell die Verabreichung von Psychopharmaka in Kinder-, Jugend- und Erwachsenenpsychiatrien sowie in Einrichtungen der Behindertenhilfe in Schleswig-Holstein im Zeitraum zwischen 1949 und 1975 eine weitgehend unhinterfragte, aber bereits aus damaliger Sicht ethisch zweifelhafte Praxis gewesen ist.

1. Einleitung

Medikamente müssen erprobt werden, bevor sie in die therapeutische Praxis eingeführt werden können. Dazu gibt es seit 1900 in Deutschland erste Regelwerke, die sich zu der Aufklärung, Einwilligung und dem Umgang mit vulnerablen Proband:innengruppen im Rahmen humanexperimenteller Forschung, zu der auch Medikamentenprüfungen zählen, äußern. Zu diesen vulnerablen Proband:innengruppen gehören Minderjährige, nicht-einwilligungsfähige Erwachsene und Menschen in geschlossenen Einrichtungen wie Anstalten, Heimen, Gefängnissen und geschlossenen Abteilungen psychiatrischer Kliniken.

Die Prüfung von Psychopharmaka stellt dementsprechend ein besonderes Problem dar, weil sich hier besondere Anforderungen an Aufklärung und Einwilligung möglicher Proband:innen stellen. Aufgrund prekärer Versorgungsstrukturen in den Einrichtungen der frühen Bundesrepublik müssen die oben genannten Gruppen als besonders vulnerabel betrachtet werden. Das aus heutiger Sicht oftmals fragwürdige Vorgehen bei Medikamentenerprobungen von Neuroleptika, Antiepileptika, Antidepressiva und anderen Psychopharmaka war bis in die 1970er Jahre aber keine geheime Praxis und erfuhr auch damals schon gelegentlich eine kritische Diskussion.

Im Blickpunkt des öffentlichen und medialen Interesses stehen derlei Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen allerdings erst in der jüngsten Vergangenheit. Hier ist insbesondere die 2016 erschienene Publikation von Sylvia Wagner zu Arzneimittelstudien an Heimkindern, Medikamententests und Impfversuchen in Einrichtungen der Behindertenhilfe, Kinder- und Jugendpsychiatrien zu nennen, die ein großes öffentliches Echo erzielte.¹ Dies galt auch für Schleswig-Holstein, da in Wagners Beitrag die Anwendung von Encephabol (Merck KGaA, Darmstadt) und Haloperidol (Janssen-Cilag GmbH, Neuss) in der kinder- und jugendpsychiatrischen Abteilung Hesterberg des Landeskrankenhauses (LKH) Schleswig genannt wurde.² Eine umfangreiche Medienberichterstattung des Norddeutschen Rundfunks (NDR) konnte die Erkenntnisse Wagners aus der Betroffenenperspektive untermauern und gleichzeitig weitere Verdachtsfälle von Medikamentenerprobungen identifizieren.³ Die NDR-Berichterstattung präsentierte zusätzlich Zeitzeugenberichte, die Medikamentengabe ohne Indikation, also zur Ruhigstellung oder Disziplinierung, schilderten.

Im Oktober 2018 begann der Forschungsauftrag des Instituts für Medizingeschichte und Wissenschaftsforschung (IMGWF) der Universität zu Lübeck. Eine Veranstaltung im Landtag am 28. November 2018 gab den von Leid und Unrecht in schleswig-holsteinischen Kinder- und Jugendpsychiatrien und Heimen Betroffenen Gelegenheit,

¹ Sylvia Wagner, Ein unterdrücktes und verdrängtes Kapitel der Heimgeschichte. Arzneimittelstudien an Heimkindern, Sozial.Geschichte online 19 (2016), S. 61-113.

² Ebd., S. 98-99.

³ Vgl. u.a. die NDR-Berichte „Medikamentenstudien an Schleswiger Heimkindern“, 12.10.2016; „Früherer Pfleger bestätigt Medikamentenversuche“, 17.5.2017; „Vergessene Seelen – Wie Kinder zu Versuchsobjekten wurden“, 12./13.11.2017.

ihre Lebens- und Leidensgeschichten der Öffentlichkeit ausführlich darzustellen. Auch die Bearbeiter des Forschungsauftrags konnten im Rahmen dieser Veranstaltung ihr geplantes Vorgehen darlegen. Mit der öffentlichen Vorstellung des Zwischenberichts zum Forschungsauftrag Anfang 2020 wurde bereits die umfangreiche Einbindung insbesondere des LKH Schleswig in Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen⁴ im Untersuchungszeitraum deutlich. Der vorliegende Abschlussbericht stellt nun die Ergebnisse des Forschungsauftrags ausführlich dar. Inzwischen liegt auch eine Vielzahl von Ergebnissen thematisch ähnlich gelagerter Studien und Forschungsaufträge etwa für andere Bundesländer vor, die eindrücklich vor Augen führen, unter welchen Bedingungen und mit welchen Interessen Medikamente in Einrichtungen für Kinder und Jugendliche mit psychischen Erkrankungen und geistigen Beeinträchtigungen in der Bundesrepublik eingesetzt wurden.⁵

Eine Besonderheit der vorliegenden Studie ist dabei, dass sie auch den Einsatz von Prüfpräparaten an erwachsenen Patient:innen und Bewohner:innen mitberücksichtigt. Damit wird es zugleich möglich, die Praxis von Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen in verschiedenen Einrichtungen für Erwachsene und Minderjährige zu betrachten. Durch die vergleichende Einbeziehung verschiedener Einrichtungen gerät in den Blick, welche Art von Substanzen wo angewendet wurden und welche Unterschiede bzw. Gemeinsamkeiten in der Prüfpraxis bestanden. Somit wird in der Studie ein größeres Spektrum von Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen im Untersuchungszeitraum erforscht, das sowohl Erwachsene und Minderjährige als auch psychiatrische Krankenhäuser, eine Universitätsklinik und Heime für Menschen mit dauerhaften seelischen und geistigen Beeinträchtigungen umfasst.

1.1. Ausgangspunkt, Rahmung und Fragestellung

Im Zentrum des Forschungsauftrages steht die Frage nach der Praxis der Medikamentenversuche in den schleswig-holsteinischen Einrichtungen der Behindertenhilfe sowie der Erwachsenen-, Kinder- und Jugendpsychiatrie in den Jahren 1949 bis 1975. Verortet ist diese Fragestellung im Zusammenhang mit der Arbeit der Stiftung „Anerkennung und Hilfe“, die Leid- und Unrechtserfahrungen individuell und öffentlich anerkennen sowie finanzielle Hilfen für den betroffenen Personenkreis leisten soll. Zwangsweise Medikamentenverabreichungen, Sedierungen, disziplinarisch motivierte Arzneimittelgaben und auch der Einsatz von Prüfsubstanzen sind ein bedeutender Teil dieser Leid- und Unrechtserfahrungen.

Die Untersuchung von Medikamentenerprobungen muss den komplexen historischen Handlungskontext aus rechtlichen Rahmenbedingungen, behördlicher Aufsichtspflicht, ärztlichem Berufsethos und institutionellem Setting im Untersuchungszeitraum

⁴ Zur Definition dieser Begriffe vgl. Abschnitt 1.3.

⁵ Vgl. dazu Abschnitt 2.3.

berücksichtigen. Wesentliche Aspekte sind dabei die therapeutische bzw. pflegerische Haltung des Betreuungspersonals sowie von Ärzt:innen gegenüber Heimbewohner:innen und Klinikpatient:innen, strukturelle Faktoren wie Personalmangel und eine damit einhergehende Überforderung des Pflegepersonals, mangelhafte räumliche Verhältnisse und andere Faktoren, die unter anderem den disziplinierenden und/oder sedierenden Einsatz von Medikamenten gefördert haben können.⁶ Gleichzeitig muss danach gefragt werden, wie sich die konkreten Bedingungen der Medikamentengabe in den jeweiligen Einrichtungen gestaltet haben: Wie und wann wurde die Verabreichung dokumentiert? Gab es bei dem Einsatz von Versuchspräparaten überhaupt eine Dokumentation? Wurden in diesem Kontext Einwilligungen der Betroffenen oder ihrer Angehörigen eingeholt oder diese zumindest informiert? Wann wurde die Einholung einer Einwilligung als notwendig angesehen, welche Art der Einwilligung wurde als ausreichend betrachtet? Gab es in diesem Zusammenhang Genehmigungen von Seiten der Landesbehörden und anderer Aufsichtsbehörden? Erreichten diese Behörden und/oder die Einrichtungsleitungen möglicherweise Beschwerden über ungerechtfertigte oder unfreiwillige Medikationen?

Diese Forschungsleitfragen zielen auf eine Konkretisierung des zeitgenössischen Verständnisses von Medikamentenversuchen in Einrichtungen der Behindertenhilfe und in psychiatrischen Kliniken und Anstalten. Damit findet auch Berücksichtigung, dass die Erprobung und Marktzulassung bzw. Einführung von Medikamenten in der Bundesrepublik bis in die 1960er Jahre keinen den heutigen strengen Vorschriften vergleichbaren, genauen Regelungen unterworfen war: Erst das Arzneimittelgesetz von 1976 band Medikamentenprüfungen in der BRD an dezidierte Rechtsregelungen, während vorher dieses Feld vor allem der Selbstkontrolle von pharmazeutischer Industrie und prüfenden Ärzt:innen überlassen war. Darum kann bei der Untersuchung nicht von einer standardisierten Praxis der Medikamentenerprobung ausgegangen werden, wie sie heute üblich ist. Das heißt gleichwohl nicht, dass die Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen in einem rechtsfreien Raum stattgefunden hätten.⁷

Dies unterstreicht zusätzlich die Bedeutung der Rahmenbedingungen, unter denen Medikamentenversuche in Schleswig-Holstein stattgefunden haben und die es herauszuarbeiten galt. Insgesamt ist die Forschungslage zur Nachkriegsgeschichte der psychiatrischen Versorgung und zur Entwicklung der Einrichtungen für Behindertenhilfe in Schleswig-Holstein als lückenhaft zu bezeichnen.⁸ Dementsprechend hatte

⁶ So z.B. dargelegt in Gerda Engelbracht/Andrea Hauser, Mitten in Hamburg. Die Alsterdorfer Anstalten 1945-1979, Stuttgart 2013, S. 197; Franz-Werner Kersting/Hans-Walter Schmuhl, Psychiatrie- und Gewalterfahrungen von Kindern und Jugendlichen im St. Johannes-Stift in Marsberg (1945-1980). Anstaltsalltag, individuelle Erinnerung, biographische Verarbeitung, Münster 2018, S. 84-88, 102-103.

⁷ Vgl. dazu Abschnitt 2.2.

⁸ Ausnahmen sind: Bettina Schubert, Psychiatrie im Wiederaufbau. Das Landeskrankenhaus Neustadt in Holstein. Zwischen Euthanasie-Aktion und Reform, Diss. rer. biol. hum., Universität zu Lübeck 2017; Peter Borchert, Zur institutionellen Entwicklung der Psychiatrie in Schleswig-Holstein. Eine Darstellung unter besonderer Berücksichtigung der „Psychiatrie-Enquete“, Diplomarbeit, Fachhochschule Kiel 1989; Martin Köhler, Beschreibung und Analyse der Gesundheitspolitik des Landes Schleswig-

das Forschungsprojekt gleichzeitig die gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen institutionellen Handelns in psychiatrischen Krankenhäusern und Einrichtungen der Behindertenhilfe in Grundzügen zu erarbeiten, auf deren Grundlage die Praxis von Medikamentenversuchen in Schleswig-Holstein stattfand.

1.2. Auftrag und Erweiterung

Bei den Recherchen zum Projekt wurde schnell deutlich, dass Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen nur einen kleinen Ausschnitt aus einem großen Zusammenhang von aus heutiger Sicht problematischen Verfahrensweisen in Psychiatrie und Behindertenhilfe darstellten und deshalb nicht isoliert betrachtet werden sollten. Ebenso sind hochdosierte Medikamentenverabreichungen, Sedierungen aus disziplinarischen und/oder institutionsbedingten Gründen (wie Bettruhe, Überfüllung, Personalmangel etc.) im Untersuchungszeitraum als Elemente einer gewaltförmigen Praxis im Heim- und Klinikalltag zu betrachten. Dazu gehörten auch körperliche bzw. sexualisierte Gewalt, Isolierungen und Fixierungen.

Entsprechend war im Forschungsauftrag zu Medikamentenversuchen ursprünglich vorgesehen, in Erweiterung der Kernfragestellung über die Arzneimittelverabreichung und Medikamentenerprobungen hinaus nach Hinweisen auch auf andere gewaltförmige Praxen in Heim- und Klinikalltag zu suchen. Zu diesem Thema vergab dann das Sozialministerium einen eigenen Forschungsauftrag zu „Formen von Leid und Unrecht bei der Unterbringung in Einrichtungen der Behindertenhilfe und der Kinder- und Jugendpsychiatrie“. Dieser Auftrag wurde als Erweiterung der vorliegenden Studie an das IMGWF vergeben und wird seit November 2019 von einem parallel arbeitenden Forscher:innenteam bearbeitet.

Damit wurden die Voraussetzungen geschaffen, den Leiderfahrungen damaliger Patient:innen und Bewohner:innen über das eher eng umrissene Themenfeld der Medikamente hinaus auf der Basis der verfügbaren Quellen und unter Einbezug von Betroffeneninterviews eine intensivere wissenschaftliche Aufmerksamkeit zuteilwerden zu lassen, als dies im ursprünglichen Kontext der Erforschung von Medikamentenerprobungen möglich gewesen wäre. Gleichzeitig wird der Erweiterungsauftrag bei seiner Berichterstattung auf die vorliegenden Ergebnisse zu Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen als „Formen von Leid und Unrecht“ zurückgreifen und diese in einen breiteren Kontext einordnen können.

Holstein der Jahre 1955-2005 mit Schwerpunkt Betrachtung des Krankensektors, Hamburg 2013, insbes. S. 371-383; Schleswig-Holsteinisches Landesarchiv (Hg.), Der Hesterberg. 125 Jahre Kinder- und Jugendpsychiatrie und Heilpädagogik in Schleswig, Schleswig 1997; Klaus Christiani (Hg.), 100 Jahre Universitäts-Nervenlinik Kiel 1901-2001, Kiel 2001; in Teilen: Irmela Bartels, Rickling – Eine Chronik, Neumünster 2014; Harald Jenner, ...ein langer Weg. Kropp Anstalten, Diakoniestalt, Diakoniewerk Kropp. 111 Jahre helfen – heilen – trösten, Kropp 1990.

1.3. Vorgehen und Methoden

Medikamentenversuche gliedern sich in Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen. Im vorliegenden Bericht wird von Medikamentenerprobungen gesprochen, wenn es sich um die Anwendung von Prüfpräparaten handelte, die durch eine Codierung eindeutig als solche gekennzeichnet waren und/oder vor ihrer Markteinführung zum Einsatz kamen.⁹ Wirkungsprüfungen nach Markteinführung einer Substanz, wie sie beispielsweise in der Kinder- und Jugendpsychiatrie Schleswig eine größere Rolle spielten, werden im vorliegenden Bericht ebenfalls dargestellt, aber zur besseren Unterscheidung als Anwendungsbeobachtungen bezeichnet.

Die Quellengrundlage des Forschungsauftrages basiert auf der Auswertung von Archivüberlieferungen, zeitgenössischen Publikationen in Fachzeitschriften, anonymisierten Dokumentationsbögen der Anlauf- und Beratungsstelle der Stiftung „Anerkennung und Hilfe“ Schleswig-Holstein sowie Zeitzeug:innen- und Betroffenenberichten aus bereits publizierten Quellen und den ersten im Rahmen des Erweiterungsauftrags „Leid und Unrecht“ geführten 15 Interviews mit Betroffenen.

Verwaltungsüberlieferung und Patient:innenakten

Wesentliche Quellen für den Forschungsauftrag befinden sich im Landesarchiv Schleswig-Holstein (LAS). Dies sind die Bestände:

- Abt. 611: Innenministerium Schleswig-Holstein, Zuständig für das Gesundheitswesen im Bundesland von 1949 bis 1971,
- Abt. 761: Sozialministerium Schleswig-Holstein, Zuständig für das Gesundheitswesen ab 1971,
- Abt. 64.1: Bestand „Irrenanstalt zu Schleswig“, hierin Verwaltungsüberlieferung und Patient:innenakten,
- Abt. 377: Bestand „Provinzial-Pflegeanstalt bei Neustadt in Holstein“, Patient:innenakten,

⁹ Die Daten der Markteinführung der im Bericht genannten Medikamente wurden anhand des „GEHES Codex“ ermittelt. Vgl. Felix Diepenbrock (Bearb.), Gehes Codex der pharmazeutischen Spezialpräparate mit Angaben über Zusammensetzung, Indikationen, Zubereitungsformen und Hersteller, Stuttgart/München 1960 (9., neubearb. Aufl.); Felix Diepenbrock (Bearb.), Gehes Codex der pharmazeutischen Spezialpräparate mit Angaben über Zusammensetzung, Indikationen, Zubereitungsformen und Hersteller, Nachtrags- und Ergänzungsband zur 9. Auflage, Bd. 1, Stuttgart/München 1964; Felix Diepenbrock (Bearb.), Gehes Codex der pharmazeutischen Spezialpräparate mit Angaben über Zusammensetzung, Indikationen, Zubereitungsformen und Hersteller, Nachtrags- und Ergänzungsband zur 9. Auflage, Bd. 2, Stuttgart/München 1969. Die Autor:innen der Studie Arzneimittelproben in Bethel legen die Codierung als alleiniges Kriterium an, da sie richtigerweise feststellen, dass das Kriterium der Markteinführung aufgrund der rechtlich unregelmäßigen Bedingungen in der Bundesrepublik der 1950er Jahre unzulänglich ist. Das Argument ist hier vor allem die Markteinführung von Medikamenten ohne Genehmigung. Vgl. Niklas Lenhard-Schramm/Dietz Rating/Maike Rotzoll, Arzneimittelprüfungen an Minderjährigen im Langzeitbereich der Stiftung Bethel in den Jahren 1949 bis 1975, S. 20-21, (https://www.bethel.de/fileadmin/Bethel/aktuelles/2020_07_20_Arzneimittelpruefungen/Arzneimittelpruefung_Bethel_lang_FINAL_13.5.20.pdf, letzter Zugriff: 24.11.2020).

- Abt. 47: Christian-Albrechts-Universität Kiel, Personalakten der Psychiatrischen und Nervenlinik der Universität Kiel (PNU), sowie der bereits vorsortierte, jedoch nicht verzeichnete Bestand von Patient:innenakten der PNU
- sowie Begleitüberlieferungen aus den Beständen Abt. 811 (Kultusministerium) und Abt. 851 (Landesjugendamt).

Zum LKH Neustadt/Holstein existieren im Bestand Abt. 377 lediglich Patient:innenaufnahmebücher für die Jahre 1945 bis 1967. Umfangreiche Unterlagen und Patient:innenaktenbestände zum LKH Heiligenhafen befinden sich unverzeichnet und unsortiert im Landesarchiv Schleswig und waren daher für das Projekt nicht nutzbar. Während die Patient:innenakten der PNU Kiel zumindest aufgrund ihres Vorsortierungszustandes für den Forschungsauftrag genutzt werden konnten, lagen hier ebenso wie für das LKH Neustadt kaum flankierende Unterlagen zum Klinikbetrieb vor.¹⁰

Mit dem LKH Schleswig und den Ricklinger Anstalten konnten zwei große Einrichtungen der psychiatrischen Versorgung und Betreuung in Schleswig-Holstein für Erwachsene (Schleswig-Stadtfeld, Rickling) und Minderjährige (Schleswig-Hesterberg) auch hinsichtlich ihrer Verwaltungsüberlieferung berücksichtigt werden. Die Verwaltungsüberlieferung zum LKH Schleswig lieferte zusätzlich Erkenntnisse zu den zwei weiteren großen LKH in Schleswig-Holstein in Neustadt und Heiligenhafen, zu denen leider keine weiterführenden Unterlagen im Landesarchiv Schleswig verfügbar waren. Für die psychiatrischen Heime der Ricklinger Anstalten war ein Zugriff auf überlieferte Verwaltungsunterlagen und Bewohner:innenakten dieser Einrichtung möglich. Der Einbezug der für die Akutversorgung ausgerichteten psychiatrischen Abteilungen der Universitätsklinik Kiel und des Krankenhauses Lübeck-Ost gelang über die Sichtung von Patient:innenakten. Die Diakonie Vorwerk in Lübeck verfügt über umfangreiche Aktenbestände, wurde aber zu Beginn des Forschungsauftrages bereits von einem Parallelprojekt auch hinsichtlich der Medikationspraxis dort untersucht, weshalb diese Einrichtung nicht einbezogen wurde.¹¹ Zum Psychiatrischen Krankenhaus des Diakoniewerks Kropp sind leider keine Patient:innenakten oder Verwaltungsunterlagen mehr erhalten, weswegen von einem Einbezug der Einrichtung in den vorliegenden Forschungsauftrag abgesehen wurde.¹²

Insgesamt konnten damit Einrichtungen unterschiedlicher Trägerschaft in den Blick genommen werden, die in Schleswig-Holstein im Untersuchungszeitraum etwa 68 Prozent der Behandlungs- und Betreuungsplätze für Menschen mit psychischen Erkrankungen und geistigen Behinderungen stellten.¹³

¹⁰ Nach Auskunft von Michael Diekmann, AMEOS Nord, 2.6.2020, sind in der Klinik Neustadt selbst heute keine Unterlagen mehr zum Untersuchungszeitraum vorhanden.

¹¹ Siehe <http://www.stiftung-erkennung-und-hilfe.de/DE/Aufarbeitung/aufarbeitung.html> (letzter Zugriff: 13.12.2020).

¹² Auskunft Harald Jenner.

¹³ Diese Zahlen stellen nur eine Annäherung dar, da die Einrichtungslandschaft von 1949 bis 1975 starken Veränderungen unterworfen war, die aufgrund der uneinheitlichen und lückenhaften statistischen Erfassung im Untersuchungszeitraum nur schwer nachzuvollziehen sind.

Psychiatrische Kliniken und Einrichtungen für Erwachsene und Minderjährige mit geistigen Behinderungen in Schleswig-Holstein, 1965¹⁴

Einrichtung	Plätze	Träger	Aktenauswertung im Forschungsauftrag
LKH Schleswig (inkl. Hesterberg)	2763 (davon Hesterberg: 631)	Land	ja
LKH Neustadt	1178	Land	ja
LKH Heiligenhafen (inkl. Jugendpsychiatrischer Abteilung)	1499 (davon Jugendpsychiatr. Abt.: 30)	Land	nein
Ricklinger Anstalten, Psychiatrische Heime Lindenhof, Thetmarshof, Falkenhorst	1280	Landesverein für Innere Mission	ja
Städtisches Krankenhaus Lübeck-Ost	112	Stadt Lübeck	ja
Psychiatrische und Nervenlinik der Universität Kiel	190	Land	ja
Kinder- und Pflegeheim Vorwerk, Lübeck	432	Verein zur Fürsorge für Geistesschwache zu Lübeck	nein
Diakonissenanstalt „Bethanien“, Kropp	448	Diakonie	nein
Privatklinik Dr. Schulze, Ulsby	42	Privat	nein
Heilpädagogisches Kinderheim Am Kastanienweg, Bad Segeberg	35 [1964]	Landesverein für Innere Mission	nein
Kinderheim der Arbeiterwohlfahrt, Heilpädagogische Abteilung, Pinneberg	12 [1964]	Arbeiterwohlfahrt	nein
Kinderheim für Heilerziehung, Sörup	16 [1964]	Verein Heilpädagogisches Kinderheim e.V. Sörup, Mitglied der Inneren Mission SH	nein
Nicolei-Heim Sundsacker, Kappeln	90	Landesverein für Innere Mission	nein

¹⁴ Zahlen mit Ausnahme der Ricklinger Anstalten und des Nicolei-Heims Sundsacker aus: Schleswig-Holsteinischer Landtag (5. Wahlperiode), Stenographischer Bericht über die 23. Tagung, 40. Sitzung, 26.1.1965, S. 1397. Zahlen für die Ricklinger Anstalten aus: Johannes Schmidt, Weg und Dienst des Landesvereins für Innere Mission in Schleswig-Holstein. 30 Jahresberichte aus den Jahren 1946-1975, Rickling 1980, S. 341. Zahlen für die Kinderheime Bad Segeberg, Pinneberg und Sörup aus: Irmgard Fricke (Bearb.), Verzeichnis der Sondereinrichtungen für Minderjährige in der Bundesrepublik Deutschland und Berlin, Hannover 1964 (7. Aufl.), S. 131. Zahlen für die Abt. für Minderjährige am LKH Schleswig, LKH Heiligenhafen und für das Nicolei-Heim Sundsacker aus: Antwort des Innenministers auf die Kleine Anfrage des Abg. Klinko (SPD) betr. Pflegeanstalten für geistig behinderte Kinder (Drucksache Nr. 603), 3.11.1965.

Eine Säule der Forschungsarbeit bildete die Auswertung von Patient:innenakten, um evtl. Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen in ihrer Praxis betrachten zu können.¹⁵ Die Überlieferung der nutzbaren Patient:innenakten für den Forschungsauftrag variierte stark. Mit Ausnahme des Einzelfallaktenbestandes zur Psychiatrischen Abteilung Lübeck-Ost lag bei allen untersuchten Einrichtungen eine unvollständige und unsystematische Überlieferung vor. Somit war mit Ausnahme des Lübecker Bestandes für keine Einrichtung eine statistisch repräsentative Stichprobe möglich, die sich auf die Grundgesamtheit der in den Einrichtungen untergebrachten Patient:innen und Bewohner:innen bezogen hätte.¹⁶

- PNU Kiel: Die Patient:innenakten der PNU Kiel befinden sich im Universitätsarchiv Kiel, das im Landesarchiv Schleswig angesiedelt ist. Über die Anzahl der Akten liegen keine Angaben vor, es ist von einer Menge im vierstelligen Bereich auszugehen. Der unverzeichnete Bestand ist nach Aufnahmejahren in Stapeln vorsortiert und reicht bis in die 1970er Jahre. Mit der Unterstützung des Universitätsarchivars, Dr. Jörg Rathjen, wurde die Ziehung einer strukturierten Stichprobe möglich. Dabei wurden vom Aufnahmejahr 1952 bis zum Aufnahmejahr 1973 die ersten fünf Akten des jeweiligen Stapels und damit insgesamt 105 Patient:innenakten ausgewertet.
- LKH Schleswig: Die Patient:innenakten des LKH Schleswig befinden sich im Landesarchiv Schleswig. Die Gesamtmenge dieser Akten, deren Laufzeit (Laufzeitbeginn ab 1949) in den Untersuchungszeitraum des Projekts fällt, beläuft sich auf 4095. Die Einzelfallakten sind nach Vor- und Nachname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort sowie den Jahren der Akteneröffnung und des Aktenschlusses erfasst. Diese Erfassungsart erwies sich als nachteilig für den Forschungsauftrag, da die so erfasste Aktenlaufzeit oftmals nicht die Dauer des Anstaltsaufenthalts abbildete. Eine erste strukturierte Stichprobe umfasste insgesamt 115 Patient:innenakten, wobei jeweils fünf Akten der verzeichneten Akteneröffnungsjahre 1953 bis 1975 gezogen wurden. Hiervon konnten nur 17 ausgewertet werden. Die restlichen Schleswiger Einzelfallakten enthielten keine auswertbaren Informationen, entweder weil die medizinische Dokumentation bei Verlegungen mitgegeben wurde oder weil die Aktenlaufzeit sich allein auf Schriftstücke wie Aktenanforderungen aus anderen Kliniken bezog, der eigentliche Krankenhausaufenthalt allerdings nicht im Untersuchungszeitraum lag. Daher wurde eine erneute Stichprobe von Patient:innenakten gezogen, deren Entstehung mit 1949 angegeben war und deren Laufzeit in den Untersuchungszeitraum des Forschungsauftrages reichte. So konnten insgesamt 101 Schleswiger Patient:innenakten ausgewertet werden. Hierunter waren auch Unterlagen von 30 Patient:innen, die zwischenzeitig oder dauerhaft im Anstaltsteil Hesterberg untergebracht waren. So zeigte sich, dass

¹⁵ Zum besonderen Status dieser Quellenart vgl. 1.4.

¹⁶ Vgl. dazu und zum folgenden auch die Angaben aus dem Zwischenbericht des Forschungsauftrages (<http://www.landtag.ltsh.de/infothek/wahl19/umdrucke/03400/umdruck-19-03423.pdf>, letzter Zugriff: 25.11.2020).

entgegen früherer Annahmen noch Patient:innenakten mit Bezug zum Hesterberg zu finden waren.¹⁷ Eine separate Aktenführung für die Abteilungen Stadtfeld (Erwachsenenpsychiatrie) und Hesterberg (Kinder- und Jugendpsychiatrie) scheint es demnach – vermutlich wegen der erst 1970 erfolgten organisatorischen Trennung der beiden Klinikteile – nicht gegeben zu haben.¹⁸

Wie im Zwischenbericht avisiert, wurde aufgrund dieser Erfahrungen bei den Stichproben für die Patient:innenaktenauswertung mit Bezug auf das LKH Neustadt, die Ricklinger Anstalten und die Psychiatrische Abteilung des Städtischen Krankenhauses Lübeck-Ost wie folgt vorgegangen:

- LKH Neustadt: Die Erfassung der Neustädter Patient:innenakten erfolgte nach dem gleichen Prinzip wie bei den Schleswiger Patient:innenakten. Dementsprechend war die Stichprobenerhebung mit den gleichen prinzipiellen Problemen konfrontiert, die vor allem die Erfassung der Aktenlaufzeit nach Akteneröffnung und Aktenschluss betrafen. Auf der Basis der Verzeichnung konnten 1055 Patient:innenakten identifiziert werden, deren Laufzeit ab dem Laufzeitbeginn 1949 in den Untersuchungszeitraum fiel.

Eine erste Stichprobe folgte aufgrund der Erfahrungen mit dem Patient:innenaktenbestand des LKH Schleswig gemäß den Kriterien: a) Aufenthalt in einem oder mehreren der Jahre, bei denen aufgrund von Erkenntnissen aus anderen Quellen Medikamentenerprobungen oder Anwendungsbeobachtungen im LKH Neustadt anzunehmen waren (Decentan/T57, Neurocil, Megaphen comp. 1957/1958; Tegretal 1964/1969); b) Laufzeitbeginn der Patient:innenakte 1946 oder später. Beiden Kriterien entsprachen im Findbuchauszug 114 Akten, von denen 73 auswertbare Informationen enthielten. Die übrigen Einzelfallakten fielen aufgrund fehlender Krankengeschichten und nicht in den Untersuchungszeitraum fallender Aufenthalte aus der Erhebung.

- Ricklinger Anstalten: Das Historische Archiv des Psychiatrischen Krankenhauses Rickling enthält sowohl Verwaltungs- als auch Patient:innenakten, die aufgrund der Kooperation mit der Einrichtungsleitung und dem zuständigen Archivar, Dr. Harald Jenner, für den Forschungsauftrag nutzbar waren. Die Patient:innenakten sind nach Namen und Entlassungsjahren erschlossen. Eine umfangreiche Zufallsstichprobe aus den Einzelfallakten war unter den gegebenen Bedingungen aus den Projektmitteln nicht zu finanzieren. Daher erwies es sich als sehr günstig, dass im Archiv auch Berichtsbücher der Ricklinger Stationen für den Untersuchungszeitraum vorliegen. Mit Hinweisen aus dem Archiv des pharmazeutischen Herstellers Merck KGaA zur Erprobung von Decentan in den Ricklinger Anstalten

¹⁷ Vgl. Klaus Schepker/Michael Kölch, Medizinhistorische Stellungnahme zur NDR-Berichterstattung. Mehr Schaden als Nutzen für die Betroffenen? Zeitschrift für Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie 46 H. 1 (2018), S. 1-5, hier S. 4.

¹⁸ Vgl. Zwischenbericht zur wissenschaftlichen Untersuchung der Praxis der Medikamentenversuche in schleswig-holsteinischen Einrichtungen der Behindertenhilfe sowie der Erwachsenen-, Kinder- und Jugendpsychiatrien in den Jahren 1949 bis 1975 (Link siehe Fußnote 16).

wurden auf der Grundlage der Durchsicht der Stationsberichtsbücher 67 Nachnamen von Patient:innen identifiziert, bei denen der konkrete Verdacht oder Hinweise auf Arzneimittelerprobungen und Anwendungsbeobachtungen vorlagen. Mit Hilfe der Angabe des Nachnamens, der Abteilung und der relevanten Aufenthaltsjahre konnten 62 Einzelfallakten im Archiv Rickling gezogen werden, von denen 20 aussagekräftige Unterlagen enthielten.

- Psychiatrische Abteilung des Städtischen Krankenhauses Lübeck-Ost/Medizinische Akademie Lübeck: Das Historische Archiv der Psychiatrischen Abteilung des Städtischen Krankenhauses Lübeck-Ost ist während der laufenden Forschungsarbeiten in die Räumlichkeiten des beauftragten Lübecker Instituts gelangt und war vollumfänglich nutzbar. Die zugehörige Verwaltungsüberlieferung enthielt keine für den Forschungsauftrag relevanten Unterlagen. Der Patient:innenaktenbestand umfasst die vollständigen Aufnahmejahrgänge bis 1960. Da also in diesem Fall im Gegensatz zu allen anderen untersuchten Einrichtungen eine lückenlose Überlieferung – wenn auch nicht für den gesamten Untersuchungszeitraum – bestand, wurde eine strukturierte Zufallsstichprobe für die Aufnahmejahrgänge 1958 und 1959 vorgenommen, für die Hinweise auf Anwendungsbeobachtungen von Decentan aus dem Merck-Archiv bestanden. Nach Ziehung jeder zehnten Akte dieser Jahrgänge konnten 245 Einzelfallakten ausgewertet werden.

Die Gesamtzahl ausgewerteter Einzelfallakten aller Einrichtungen inklusive „Fehlziehungen“ liegt demnach bei 725.

Fachzeitschriftenauswertung

Im Forschungsauftrag wurde eine Auswertung der folgenden regionalen und überregionalen Fachzeitschriften für den Untersuchungszeitraum 1949 bis 1975 mit Bezug auf mögliche Arzneimittelerprobungen und Anwendungsbeobachtungen vorgenommen:

- Archiv für Kinderheilkunde
- Arzneimittelforschung
- Der Nervenarzt
- Die Medizinische Welt
- Monatsschrift für Kinderheilkunde
- Schleswig-Holsteinisches Ärzteblatt
- Schriftenreihe aus dem Landeskrankenhaus Schleswig
- Zeitschrift für Kinderheilkunde

Zusätzlich wurden Hinweise auf weitere zeitgenössische Fachartikel und Fachzeitschriftenauswertungen mit Bezug auf Schleswig-Holstein aus der aktuellen Forschungsliteratur¹⁹ sowie die in den zeitgenössischen Publikationen erscheinenden

¹⁹ Siehe die entsprechenden Hinweise auf zeitgenössische Fachartikel in Sylvia Wagner, Ein unterdrücktes und verdrängtes Kapitel der Heimgeschichte. Arzneimittelstudien an Heimkindern, Sozi-

Verweise auf weitere Fachliteratur mit in die Auswertung aufgenommen. Auf diese Weise konnten 55 Publikationen zu Erprobungen, Anwendungsbeobachtungen und Erfahrungsberichten zu Arzneimitteln in Schleswig-Holstein für den Untersuchungszeitraum ausgewertet werden.

Archive pharmazeutischer Firmen

Auf der Grundlage der Recherchen konnten folgende Firmen der pharmazeutischen Industrie identifiziert werden, deren Mittel in den schleswig-holsteinischen Einrichtungen der Behindertenhilfe und den Kinder-, Jugend- und Erwachsenenpsychiatrien erprobt wurden, oder die im Rahmen von Erfahrungsberichten Anwendung fanden. Dies waren:

- Asta-Werke
- Bayer
- Boehringer Mannheim
- Byk-Gulden
- CIBA
- Cilag
- Geigy
- Hoechst
- Hoffmann-La Roche
- Janssen-Cilag
- Kali-Chemie AG
- Merck
- Röhm&Haas
- Sandoz
- UCB Chemie Köln
- Winthrop
- Wyeth Pharma

Gesichtet werden konnten Unterlagen in den Archiven von Bayer, Merck, Novartis (für Unterlagen der Firmen CIBA, Geigy und Sandoz) sowie Schering. In diesen Firmenarchiven wurde jeweils gezielt nach den relevanten Einrichtungen, identifizierten Arzneimitteln sowie den Namen von prüfenden Ärzt:innen gesucht. Dabei erwiesen sich insbesondere die Unterlagen aus den Archiven Bayer, Merck und Novartis als ertragreich.

al.Geschichte online 19 (2016), S. 61-113; Klaus Schepker/Michael Kölch, Medizinhistorische Stellungnahme zur NDR-Berichterstattung. Mehr Schaden als Nutzen für die Betroffenen? Zeitschrift für Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie 46 H. 1 (2018), S. 1-5. Sylvia Wagner wertete für ihre Dissertation die Deutsche Medizinische Wochenschrift, Praxis der Kinderpsychologie und Kinderheilkunde, Archiv für Psychiatrie und Nervenkrankheiten, Acta Psychiatrica Scandinavica, Hippokrates und Index Medicus aus, vgl. Sylvia Wagner, Arzneimittelprüfungen an Heimkindern von 1949 bis 1975 in der Bundesrepublik Deutschland unter besonderer Berücksichtigung der Neuroleptika sowie am Beispiel der Rotenburger Anstalten der Inneren Mission, Diss. rer. nat., Universität Düsseldorf 2019, S. 49-50 (<https://docserv.uni-duesseldorf.de/servlets/DerivateServlet/Derivate-54600/Diss%20Sylvia%20Wagner-1.pdf>, letzter Zugriff: 24.11.2020).

Weitere Rechercheanfragen an die Firma Janssen-Cilag brachten punktuell Unterlagen zu Prüfungen in Schleswig-Holstein zu Tage.²⁰ Wiederholte Anfragen an die Geschäftsführung Deutschland des Pharmaherstellers Takeda, in dessen Besitz die Firma Byk-Gulden aufgegangen ist, blieben leider ohne Antwort. Abschließende Rückmeldungen der Firmen Hoffmann-La Roche, Pfizer und UCB Pharma standen zum Zeitpunkt der Fertigstellung dieser Berichtsfassung noch aus. Bei weiteren pharmazeutischen Firmen hatte sich bereits aus Anfragen von Parallelprojekten ergeben, dass diese laut eigener Auskunft über keine Archivalien mehr verfügen.²¹ Anfragen bei Röhm&Haas und Hoechst/Winthrop wurden ebenfalls dahingehend beantwortet, dass sich dort keine Unterlagen zu den angefragten Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen mehr befinden.²²

Anonymisierte Dokumentationsbögen der Anlauf- und Beratungsstelle der Stiftung „Anerkennung und Hilfe“ in Schleswig-Holstein

Im Rahmen ihrer Tätigkeit hat die Anlauf- und Beratungsstelle der Stiftung „Anerkennung und Hilfe“ in Neumünster Dokumentationsbögen ihrer Beratungsgespräche erstellt, auf die das Forschungsprojekt auf Grundlage von Datenschutzvereinbarungen in anonymisierter Form zurückgreifen konnte. Auf diese Weise konnten 438 Dokumentationsbögen mit Bezug auf 25 Einrichtungen auf mögliche Angaben zu Medikamentenerprobungen und -verabreichungen hin ausgewertet werden.

Betroffenenberichte

Betroffenenberichte von Menschen, denen in Einrichtungen in Schleswig-Holstein Medikamente und ggf. Prüfpräparate verabreicht worden sind, waren ein prominenter Aspekt der Medienberichterstattung im Bundesland²³ wie auch einer Veranstaltung im Landtag Schleswig-Holstein. Die Verabreichung unbekannter Mittel wird oft als ein wesentliches Element traumatischer Erlebnisse genannt. Sie sind Teil der Erfahrung von Leid und Unrecht in Psychiatrie und Behindertenhilfe und werden gezielt im Erweiterungsprojekt „Leid und Unrecht“ untersucht. Im Rahmen dieses Erweiterungsprojekts sind zum Zeitpunkt dieses Abschlussberichtes 20 Betroffeneninterviews geführt worden, die hinsichtlich der geschilderten Leid- und Unrechtserfahrungen mit Bezug auf die Medikation in die vorliegende Arbeit eingeflossen sind.

²⁰ Janssen-Cilag, schriftliche Auskunft, 8.6.2020 und 7.12.2020; mündliche Auskunft, 25.11.2020.

²¹ Vgl. Niklas Lenhard-Schramm/Dietz Rating/Maika Rotzoll: Arzneimittelprüfungen an Minderjährigen im Langzeitbereich der Stiftung Bethel in den Jahren 1949 bis 1975, 2020, S. 128 (Link s. Fußnote 9).

²² Auskunft Evonik Industries AG, Corporate Archives (Röhm&Haas), 4.11.2020; Auskunft Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Records and Information Management GSA (Hoechst, Winthrop), 20.10.2020.

²³ So die Dokumentationen und Berichte „Medikamentenversuche an Schleswiger Heimkindern“, NDR, 11.10.2016; „Medikamenten-Tests in Schleswig: Noch mehr Fälle“, NDR, 23.11.2016; „Vergessene Seelen. Wie Kinder zu Versuchsobjekten wurden“, NDR, 13.11.2017; „Medikamentenversuche: Skandal weitet sich aus.“ NDR, 23.2.2017; „Damalige Pfleger und weitere Studien belegen Tests mit nicht-registrierten Psychopharmaka“, NDR, 17.5.2017.

1.4. Quellen und Quellenkritik

Patient:innenakten

Psychiatrische Patient:innenakten erfahren seit etwa zwei Jahrzehnten verstärkt geschichtswissenschaftliche Aufmerksamkeit.²⁴ Je nach Einrichtung bzw. Einrichtungstyp unterschiedlich geführt und in Umfang und Informationsgehalt starken Schwankungen unterworfen, können sie reichhaltiges Material enthalten. Anamnesen, chronologisch angelegte Pflegeprotokolle, Briefwechsel zwischen Patient:innen und ihren Angehörigen, Dokumentationen durchgeführter Untersuchungen und Therapien, Einverständniserklärungen, Korrespondenzen mit Gerichten und Vormündern, psychiatrische Gutachten, Epikrisen und vieles mehr machen Patient:innenakten zu aussagekräftigen psychiatriehistorischen Quellen. Das kann auch für die Praxis der Medikation gelten, über die sich in Patient:innenakten ggf. in Fieberkurven, Pflegeprotokollen oder separaten Medikationsblättern Informationen erhalten haben.²⁵ In Studien zur Praxis von Medikamentenvergaben bzw. -versuchen in Einrichtungen sind daher mitunter große Hoffnungen in diese Quelle gelegt worden.²⁶

Zu beachten ist jedoch, dass in Patient:innenakten nicht lückenlos dokumentiert wurde, was im psychiatrischen Alltag stattgefunden hat, sondern dass Ärzt:innen und Pfleger:innen lediglich festhielten, was gemäß sich wandelnder Konventionen als dokumentationswürdig erachtet wurde.²⁷ Insbesondere spiegeln die Akten aus-

²⁴ Vgl. u.a. Joachim Radkau, Zum historischen Quellenwert von Patientenakten. Erfahrungen aus Recherchen zur Geschichte der Nervosität, in: Dietrich Meyer/Bernd Hey (Hg.), Akten betreuter Personen als archivische Aufgabe. Beratungs- und Patientenakten im Spannungsfeld von Persönlichkeitsschutz und historischer Forschung, Neustadt a. d. Aisch 1997, S. 73-101; Thomas Beddies/Andrea Dörries, Patienten der Wittenauer Heilstätten in Berlin 1919-1960, Husum 1999; Marietta Meier/Gisela Hürlimann/Jakob Tanner (Hg.), Zwang zur Ordnung: Psychiatrie im Kanton Zürich, 1870-1970, Zürich 2007; Maike Rotzoll/Gerrit Hohendorf/Petra Fuchs/Paul Richter/Christoph Mundt/Wolfgang U. Eckart (Hg.), Die nationalsozialistische „Euthanasie“-Aktion „T4“ und ihre Opfer. Geschichte und ethische Konsequenzen für die Gegenwart, Paderborn 2010; Marietta Meier, Ordnungsversuche und Grenzziehungen: Krankenakten in der Psychiatrie, in: Claudia Kaufmann/Walter Leimgruber (Hg.), Was Akten bewirken können. Integrations- und Ausschlussprozesse eines Verwaltungsvorgangs, Zürich 2008, S. 66-75; Sophie Ledebur, Schreiben und Beschreiben. Zur epistemischen Funktion von psychiatrischen Krankenakten, ihrer Archivierung und deren Übersetzung in Fallgeschichten, Berichte zur Wissenschaftsgeschichte 34 H. 2 (2011), S. 102-124; Cornelius Borck/Armin Schäfer (Hg.), Das psychiatrische Aufschreibesystem, Paderborn 2015.

²⁵ Vgl. u.a. Viola Balz, Zwischen Wirkung und Erfahrung – eine Geschichte der Psychopharmaka. Neuroleptika in der Bundesrepublik Deutschland, 1950-1980, Bielefeld 2010; Magaly Tornay, Zugriffe auf das Ich. Psychoaktive Stoffe und Personenkonzepte in der Schweiz, 1945 bis 1980, Tübingen 2016.

²⁶ Vgl. Sylvelyn Hähner-Rombach/Christine Hartig, Medikamentenversuche an Kindern und Jugendlichen im Rahmen der Heimerziehung in Niedersachsen zwischen 1945 und 1978, 2019, Kurzzusammenfassung der Ergebnisse (<https://www.ms.niedersachsen.de/download/141754>, letzter Zugriff: 24.11.2020).

²⁷ Vgl. Thomas Beddies, Zur Methodologie der wissenschaftlichen Auswertung psychiatrischer Krankengeschichten, in: Albrecht Hirschmüller/Annett Moses (Hg.), Psychiatrie in Binswangers Klinik „Bellevue“. Diagnostik – Therapie – Arzt-Patient-Beziehung. Vorträge einer internationalen Tagung. Tübingen 4.-5. Oktober 2002, Tübingen (<https://publikationen.uni-tuebingen.de/xmlui/bitstream/handle/10900/44292/pdf/Beddies3%2b.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, letzter Zugriff: 28.4.2021); Christine Hartig, Medikamentenversuche an Kindern und Jugendlichen im Rahmen der Heimerziehung in Niedersachsen zwischen 1945 und 1978, Auswertung von Einzelfallakten zur Vertiefung der in Modul 1 und 2 orientierend beantworteten Fragen, 2020, S. 33

schließlich den institutionellen Blick auf die Patient:innen, die Betroffenenperspektive wird ausgeblendet. Auch die Dokumentation von Medikamenten hat sich im Untersuchungszeitraum geändert. Erst in den 1960er Jahren wurden tabellarische Medikationsblätter eingeführt, bis dahin finden sich in den Akten oft nur kursorische Vermerke zur Medikation bzw. deren Änderung.²⁸ Behandlungsbegründungen hingegen wurden im Verlauf des Untersuchungszeitraums immer weniger dokumentiert, als die Medikation zur Selbstverständlichkeit geworden war.²⁹ Patient:innenakten dürfen daher nicht als getreues Abbild der psychiatrischen Praxis missverstanden werden.

Dieses Problem stellt sich insbesondere im Hinblick auf Medikamentenerprobungen, da die Akten in der Regel zwar Einblicke in die allgemeine Medikationspraxis im psychiatrischen Alltag bieten,³⁰ aber Medikamentenerprobungen kaum detailliert vermerken. Deshalb sind dem Versuch, anhand von Patient:innenakten Informationen über die Praxis der Medikamentenversuche zu gewinnen, enge Grenzen gesteckt. So haben sich Patient:innenakten im Rahmen bereits abgeschlossener Forschungsprojekte zu Medikamentenversuchen in Deutschland und der Schweiz als in mehrfacher Hinsicht lückenhaft erwiesen: Teilweise wurde die Medikation nur pauschal erfasst, d.h. Testsubstanzen wurden genauso wie herkömmliche Medikamente dokumentiert und ließen sich lediglich identifizieren, sofern sie in Form von Buchstaben-Ziffern-Kürzeln eingetragen wurden oder Parallelüberlieferungen vorlagen, über die bestimmte Substanzen mit bekannten Versuchen in Zusammenhang gebracht werden konnten.³¹ Die Gründe für die Patient:innenauswahl, das Erkenntnisinteresse des

(https://www.ms.niedersachsen.de/download/158342/Bericht_2020_Medikamentenversuche_an_Kindern_und_Jugendlichen_im_Rahmen_der_Heimerziehung_in_Niedersachsen_zwischen_1945_und_1978.pdf, letzter Zugriff: 28.4.2021).

²⁸ Vgl. Urs Germann, Medikamentenprüfungen an der Psychiatrischen Universitätsklinik Basel 1953–1980. Pilotstudie mit Vorschlägen für das weitere Vorgehen, 2017, S. 33 (https://www.img.unibe.ch/unibe/portal/fak_medizin/ber_vkhum/inst_medhist/content/e40437/e547138/e554300/Bericht_Medikamentenprufungen_PUK_Basel_1953-1980_ger.pdf, letzter Zugriff: 28.4.2021).

²⁹ Vgl. Sabine Braunschweig, Wundermittel Largactil. Wissenschaftlicher Fortschritt und Arbeitsalltag aus der Sicht ehemaliger Schwestern und Pfleger der psychiatrischen Klinik 'Friedmatt', in: Georg Spuhler (Hg.), Vielstimmiges Gedächtnis. Beiträge zur Oral History. Zürich 1994, S. 127-140; Katharina Brandenberger, Psychiatrie und Psychopharmaka. Therapien und klinische Forschung mit Psychopharmaka in zwei psychiatrischen Kliniken der Schweiz, 1950-1980, Diss. phil., Universität Zürich 2012, S. 230 (<https://www.zora.uzh.ch/id/eprint/164122/1/20121457.pdf>, letzter Zugriff: 24.11.2020).

³⁰ Vgl. Katharina Brandenberger, Psychiatrie und Psychopharmaka. Therapien und klinische Forschung mit Psychopharmaka in zwei psychiatrischen Kliniken der Schweiz, 1950-1980, Diss. phil., Universität Zürich 2012, S. 231 (Link siehe Fußnote 29); Paul Richli, Bericht über den Umgang mit Arzneimittelversuchen in der Luzerner Psychiatrie in den Jahren 1950-1980 aus rechtlicher Sicht, 2018, S. 32 (https://www.lu.ch/-/media/Kanton/Dokumente/GSD/Publikationen/2018_11_23_Bericht_1_Arzneimittelversuche_A4.pdf?a=de-CH, letzter Zugriff: 28.4.2021); Mariana Lienhard/Flurin Condrau, Psychopharmakologische Versuche in der Psychiatrie Baselland zwischen 1950 und 1980, 2019, S. 25-26 (https://www.pbl.ch/fileadmin/user_upload/pbl-website/Broschueren_und_Flyers/Unternehmenspublikationen/Medikamententests/Universitaet_Zuerich_Studie_Medikamentenversuche.pdf, letzter Zugriff: 24.11.2020).

³¹ Vgl. Paul Richli, Bericht über den Umgang mit Arzneimittelversuchen in der Luzerner Psychiatrie in den Jahren 1950-1980 aus rechtlicher Sicht, 2018, S. 28 (Link siehe Fußnote 30); Mariana Lienhard/Flurin Condrau, Psychopharmakologische Versuche in der Psychiatrie Baselland zwischen 1950 und 1980, 2019, S. 6 (Link siehe Fußnote 30).

Versuchs, Versuchsmethoden, das Empfinden der Patient:innen sowie beobachtete Wirkungen bleiben regelmäßig im Dunkeln.³² Bögen mit Befund- und Wirkungszusammenstellungen sind nur in Ausnahmefällen überliefert.³³ In Patient:innenakten von Personen, von denen über andere Quellen bekannt ist, dass an ihnen Medikamentenerprobungen vorgenommen wurden, finden sich oft keine Spuren von Testungen.³⁴ Es wird daher vermutet, dass die Dokumentation von Medikamentenversuchen im Allgemeinen getrennt von der Patient:innendokumentation erfolgte.³⁵

Das Erkenntnispotential von Patient:innenakten hinsichtlich der historischen Erforschung von Medikamentenversuchen liegt im Falle schleswig-holsteinischer Einrichtungen vor diesem Hintergrund weniger in einem quantitativen als vielmehr einem qualitativen Zugriff. Aus quantitativer Perspektive ist im Rahmen anderer Forschungsprojekte u.a. der Versuch unternommen worden, den Anteil der in Testungen involvierten Patient:innen zu bestimmen.³⁶ Des Weiteren wurde das Sozialprofil der in Testungen involvierten Personen in den Blick genommen, um die Frage zu beantworten, ob bestimmte Personengruppen wie Heimkinder oder ein bestimmtes Geschlecht besonders vulnerabel für Medikamententestungen waren.³⁷ Es ist jedoch

³² Vgl. Magaly Tornay, Zugriffe auf das Ich. Psychoaktive Stoffe und Personenkonzepte in der Schweiz, 1945 bis 1980. Tübingen 2016, S. 148-157; Urs Germann, Medikamentenprüfungen an der Psychiatrischen Universitätsklinik Basel 1953-1980. Pilotstudie mit Vorschlägen für das weitere Vorgehen, 2017, S. 43 (Link siehe Fußnote 28); Marietta Meier/Mario König/Magaly Tornay, Testfall Münsterlingen. Klinische Versuche in der Psychiatrie, 1940-1980, Zürich 2019, S. 79, 134, 142; Frank Sparing, Medikamentenvergabe und Medikamentenerprobung an Kindern und Jugendlichen. Eine Untersuchung zu kinder- und jugendpsychiatrischen Einrichtungen des Landschaftsverbandes Rheinland 1953 bis 1975, Berlin 2020, S. 15.

³³ Vgl. Urs Germann, Medikamentenprüfungen an der Psychiatrischen Universitätsklinik Basel 1953-1980. Pilotstudie mit Vorschlägen für das weitere Vorgehen, 2017, S. 34-35 (Link siehe Fußnote 28).

³⁴ Vgl. Marietta Meier/Mario König/Magaly Tornay, Testfall Münsterlingen. Klinische Versuche in der Psychiatrie, 1940-1980, Zürich 2019, S. 18; Uwe Kaminsky/Katharina Klöcker, Medikamente und Heimerziehung am Beispiel des Franz Sales Hauses. Historische Klärungen – Ethische Perspektiven, Münster 2020, S. 92.

³⁵ Vgl. Urs Germann, Medikamentenprüfungen an der Psychiatrischen Universitätsklinik Basel 1953-1980, Pilotstudie mit Vorschlägen für das weitere Vorgehen, 2017, S. 35 (Link siehe Fußnote 28); Frank Sparing, Medikamentenvergabe und Medikamentenerprobung an Kindern und Jugendlichen. Eine Untersuchung zu kinder- und jugendpsychiatrischen Einrichtungen des Landschaftsverbandes Rheinland 1953 bis 1975, Berlin 2020, S. 15. Zur Rolle mündlicher Kommunikation über Medikamentenwirkungen zwischen Pflegerinnen und Ärzten siehe Magaly Tornay, Zugriffe auf das Ich. Psychoaktive Stoffe und Personenkonzepte in der Schweiz, 1945 bis 1980, Tübingen 2016, S. 149; Marietta Meier/Mario König/Magaly Tornay, Testfall Münsterlingen. Klinische Versuche in der Psychiatrie, 1940-1980, Zürich 2019, S. 117.

³⁶ Vgl. Mariana Lienhard/Flurin Condrau, Psychopharmakologische Versuche in der Psychiatrie Baselland zwischen 1950 und 1980, 2019, S. 20 (Link siehe Fußnote 30); Christine Hartig, Medikamentenversuche an Kindern und Jugendlichen im Rahmen der Heimerziehung in Niedersachsen zwischen 1945 und 1978. Auswertung von Einzelfallakten zur Vertiefung der in Modul 1 und 2 orientierend beantworteten Fragen, 2020, S. 11 (Link siehe Fußnote 27).

³⁷ Vgl. Marietta Meier/Mario König/Magaly Tornay, Testfall Münsterlingen. Klinische Versuche in der Psychiatrie, 1940-1980. Zürich 2019, S. 103-106; Mariana Lienhard/Flurin Condrau, Psychopharmakologische Versuche in der Psychiatrie Baselland zwischen 1950 und 1980, 2019, S. 21-22 (Link siehe Fußnote 30); Uwe Kaminsky/Katharina Klöcker, Medikamente und Heimerziehung am Beispiel des Franz Sales Hauses. Historische Klärungen – Ethische Perspektiven, Münster 2020, S. 95-105; Christine Hartig, Medikamentenversuche an Kindern und Jugendlichen im Rahmen der Heimerziehung in Niedersachsen zwischen 1945 und 1978. Auswertung von Einzelfallakten zur Vertiefung der in Modul 1 und 2 orientierend beantworteten Fragen, 2020, S. 99 (Link siehe Fußnote 27).

anzunehmen, dass Patient:innenakten aus den vorgenannten Gründen keine zuverlässigen Aussagen über den Umfang von Medikamentenversuchen zulassen. Zudem setzt eine Quantifizierung statistisch repräsentative Stichproben und damit geschlossene Bestände voraus. Diese Voraussetzung ist für die hier untersuchten Einrichtungen mit Ausnahme der psychiatrischen Abteilung des Städtischen Krankenhauses Lübeck-Ost nicht erfüllt. Ein quantitativer Zugang war daher für die vorliegende Studie aufgrund der oben dargestellten Überlieferungslage nicht möglich.

So erwies sich ein qualitativer Zugriff wesentlich vielversprechender, der zum einen in einer Gegenüberstellung von zeitgenössischen Veröffentlichungen über Medikamentenversuche und Patient:innenakten von Personen besteht, die in entsprechende Versuche einbezogen waren. Dadurch lässt sich mitunter eine kritische Perspektive auf die in Veröffentlichungen transportierten Informationen einnehmen, vor allem was das therapeutische bzw. heilpädagogische Selbstverständnis der Autor:innen betrifft³⁸ oder in Veröffentlichungen nicht vollständig genannte unerwünschte Wirkungen angeht.³⁹ So legen Patient:innenakten nahe, dass Versuche mit Psychopharmaka insbesondere in Einrichtungen, die vor allem der Verwahrung von Langzeitpatient:innen dienten, in einem Anstaltsalltag zu situieren sind, der weniger auf eine Therapie als vielmehr die Ruhigstellung von Patient:innen zur Wahrung der Anstaltsordnung zielte.⁴⁰

Daneben bleiben Patient:innenakten eine wichtige Quelle, wenn es um die Einwilligungs- und Aufklärungspraxis im Kontext von Medikamentenversuchen geht. Die bereits vorliegenden Studien ergaben, dass Einwilligungen für besondere Untersuchungen und ärztliche Eingriffe wie z.B. Operationen eingeholt wurden, für Medikamentengaben und -erprobungen hingegen in der Regel nicht überliefert sind (vgl. 2.3.).

Berichtsbücher

Schriftliche Dokumentationen von Pflegepersonal in Heimen für Menschen mit geistigen Behinderungen oder Einrichtungen für Menschen mit psychischen Erkrankungen sind für den hier betrachteten Untersuchungszeitraum nur selten erhalten. Das Archiv des heutigen Psychiatrischen Krankenhauses Rickling stellt hier eine Ausnahme dar, da dort die noch vorhandenen Berichtsbücher der Stationen glücklicherweise gesi-

³⁸ Zu diesem Potential von Patient:innenakten siehe bereits Guenther B. Risse/John H. Warner: Reconstructing Clinical Activities: Patient Records in Medical History, *Social History of Medicine* 2 (1992), S. 204.

³⁹ Vgl. Christine Hartig, Medikamentenversuche an Kindern und Jugendlichen im Rahmen der Heimerziehung in Niedersachsen zwischen 1945 und 1978. Auswertung von Einzelfallakten zur Vertiefung der in Modul 1 und 2 orientierend beantworteten Fragen, 2020, S. 56 (Link siehe Fußnote 27).

⁴⁰ Vgl. ebd., S. 76, 81-82, 97. Zur Tendenz der Patient:innenakten, „angebliche Heilanstalten“ als „bloße Verwahranstalten“ auszuweisen, siehe Joachim Radkau, Zum historischen Quellenwert von Patientenakten. Erfahrungen aus Recherchen zur Geschichte der Nervosität, in: Dietrich Meyer/Bernd Hey (Hg.), *Akten betreuter Personen als archivische Aufgabe. Beratungs- und Patientenakten im Spannungsfeld von Persönlichkeitsschutz und historischer Forschung*, Neustadt a. d. Aisch 1997, S. 73-101, hier S. 84.

chert wurden. In diesen Stationsberichtsbüchern haben Pfleger:innen in fortlaufenden Tag- und/oder Nachtberichten besondere Vorkommnisse auf der von ihnen betreuten Station notiert. Es handelt sich dabei in der Regel um Vorfälle, welche die „Ruhe“ der Station beeinträchtigt haben, um entsprechende Maßnahmen durch das Personal oder generelle Änderungen der Arbeitsroutinen. Die Dokumentation schließt Medikationspraktiken sowie Änderungen in der Medikation regelmäßig mit ein. Als Teil der Medikamentendokumentation ließen sich auf diese Weise auch Erprobungssubstanzen identifizieren und der Umfang und Effekt ihres Einsatzes innerhalb einer Station nachvollziehen. Diesem Umstand ist es zu verdanken, dass im Rahmen des Projekts Medikamentenversuche im Psychiatrischen Krankenhaus Rickling identifiziert werden konnten, die weder in zeitgenössischen Veröffentlichungen noch in Patient:innenakten überliefert sind. Dennoch handelt es sich auch bei Stationsberichtsbüchern um Quellen mit beschränktem Aussagewert, weil sich die Dokumentation maßgeblich auf situative Medikamentengaben sowie Medikationsänderungen bezieht. Dauermedikationen wurden nur in Ausnahmefällen dokumentiert.

Dokumentationsbögen der Anlauf- und Beratungsstelle und Interviews

Sowohl bei den in der Anlauf- und Beratungsstelle erstellten Erfassungsbögen als auch bei den biographisch-narrativen Betroffeneninterviews handelt es sich um Oral-History-Quellen. Oral History – wörtlich übersetzt mit „mündliche Geschichte“ – hat sich in ihrer Doppelbedeutung von Quellentypus und Methode seit den späten 1970er Jahren in der deutschsprachigen Geschichtswissenschaft etabliert.⁴¹

Die Methode der Oral History geht nicht von der Objektivierbarkeit von Aussagen über die Vergangenheit aus, sondern betont den Wert multiperspektivischer Geschichtsschreibung. In diesem Sinne wird das Potential von Zeitzeug:innenberichten unter anderem darin gesehen, Zugang zur Subjektivität der Erinnerung von Erlebtem zu schaffen. Aus diesem Grund handelt es sich bei Betroffeneninterviews sowie den in der Anlauf- und Beratungsstelle dokumentierten Erfahrungsberichten um wichtige Quellen, denn sowohl zeitgenössische medizinische Veröffentlichungen, Pharma- sowie Verwaltungsüberlieferungen und Patient:innenakten sind mehrheitlich aus medizinischer, unternehmerischer oder politischer Perspektive verschriftlicht. In diesen Quellen erscheinen Patient:innen überwiegend nicht – oder nur mittelbar – als Subjekte, sondern als Objekte entsprechender Interessen.⁴² Betroffenenerzählungen er-

⁴¹ Zur Methode der Oral History: Alexander C.T. Geppert, Forschungstechnik oder historische Disziplin? Methodische Probleme der Oral History, *Geschichte in Wissenschaft und Unterricht* 45 H.5 (1994), S. 303-323; Dorothee Wierling, Oral History, in: Michael Maurer (Hg.), *Aufriß der Historischen Wissenschaften*, Bd. 7 Neue Themen und Methoden der Geschichtswissenschaft, Stuttgart 2003, S. 81-151; Christof Dejung, Oral History und kollektives Gedächtnis. Für eine sozialhistorische Erweiterung der Erinnerungsgeschichte, *Geschichte und Gesellschaft* 34 H.1 (2008), S. 96-115; Uwe Kaminsky, Oral History, in: Hans-Jürgen Pandel/Gerhard Schneider (Hg.), *Handbuch Medien im Geschichtsunterricht*, Schwalbach 2010, S. 483-499; Jan Obertreis (Hg.), *Oral History*, Stuttgart 2012.

⁴² Insbesondere in Patient:innenakten wird der ärztliche Blick gleichwohl regelmäßig durch Patient:innendokumente gebrochen, sodass sie sich oft erfolgreich nutzen lassen, um Patient:innenperspektiven als Zeitzeugnisse zu analysieren. Vgl. z.B. Joachim Radkau, *Zum historischen*

lauben demgegenüber Einsichten in jene Aspekte, die keinen Eingang in die schriftliche Überlieferung gefunden haben. Dazu zählen die Wahrnehmungen der Medikationspraxis, wie sie heute von den Betroffenen erinnert werden, ebenso wie die Bedeutung, die Betroffene ihren (Medikations-)Erfahrungen in der Psychiatrie für ihre Biographie heute zuweisen.⁴³

Zu berücksichtigen ist hier, dass die Interviews sowie die der wissenschaftlichen Verarbeitung zur Verfügung stehenden Erfassungsbögen nicht repräsentativ sind und insofern keinen Querschnitt von Betroffenenenerfahrungen darstellen.⁴⁴ Zum einen ist davon auszugehen, dass sich bei der Anlauf- und Beratungsstelle ausschließlich Betroffene mit negativen Erfahrungen gemeldet haben. Da der Kontakt zu Interviewpartner:innen über die Anlauf- und Beratungsstelle erfolgte, gilt dies auch für die Interviews. Zum anderen zeigen die im Projekt ausgewerteten Erfassungsbögen, dass sich die Mehrzahl der Betroffenen aufgrund von Schwerst- und Mehrfachbehinderungen nicht oder nur unter großen Schwierigkeiten äußern kann. Ihre Erfahrungen konnten mithin nur mittelbar über Angehörigen- oder Betreuer:innenerzählungen in die wissenschaftliche Untersuchung einfließen.

Fachpublikationen

Fachpublikationen über Medikamentenversuche stellen Dokumente mit einer großen Informationsdichte hinsichtlich geprüfter Substanzen, Prüforten, Erkenntnisinteressen, involvierter Patient:innen, kooperierender Pharmaunternehmen, Medikationsdosen und unerwünschter Wirkungen dar. Damit geben sie zugleich wertvolle Hinweise auf den Wandel angewandter Methoden und der Ergebnispräsentation.⁴⁵ Zudem liefern sie Informationen, nach denen in Pharmaarchiven und Patient:innenaktenbeständen gesucht werden kann (Jahreszahlen, Prüfnummern etc.). Gleichwohl

Quellenwert von Patientenakten. Erfahrungen aus Recherchen zur Geschichte der Nervosität, in: Dietrich Meyer/Bernd Hey (Hg.), Akten betreuter Personen als archivische Aufgabe. Beratungs- und Patientenakten im Spannungsfeld von Persönlichkeitsschutz und historischer Forschung, Neustadt a. d. Aisch 1997, S. 73-101, hier S. 92; Heiner Fangerau, „Geräucherte Sülze, mit Schwarten durchsetzt, teilweise kaum genießbar...“ – Patientenkritik und ärztliche Reaktion in der Volksnervenheilstätte 1903-1932, in: Heiner Fangerau/Karen Nolte (Hg.), „Moderne“ Anstaltspsychiatrie im 19. und 20. Jahrhundert – Legitimation und Kritik, Stuttgart 2006, S. 371-393; Karen Nolte, Querulantenwahnsinn – „Eigensinn“ oder „Irrsinn“, in: Heiner Fangerau/Karen Nolte (Hg.), „Moderne“ Anstaltspsychiatrie im 19. und 20. Jahrhundert – Legitimation und Kritik, Stuttgart 2006, S. 395-410.

⁴³ Vgl. Franz-Werner Kersting/Hans-Walter Schmuhl, Psychiatrie- und Gewalterfahrungen von Kindern und Jugendlichen im St. Johannes-Stift in Marsberg (1945-1980). Anstaltsalltag, individuelle Erinnerung, biographische Verarbeitung, Münster 2018. Vor diesem Hintergrund bietet Oral History einen Zugang zur Rolle psychoaktiver Substanzen für Selbstverständnisse und Subjektivierungsweisen, wie sie sich in Patient:innenakten bislang kaum offenbart haben. Vgl. Marietta Meier/Mario König/Magaly Tornay, Testfall Münsterlingen. Klinische Versuche in der Psychiatrie, 1940-1980, Zürich 2019, S. 118.

⁴⁴ Siehe dazu Franz-Werner Kersting/Hans-Walter Schmuhl, Psychiatrie- und Gewalterfahrungen von Kindern und Jugendlichen im St. Johannes-Stift Marsberg (1945-1980). Anstaltsalltag, individuelle Erinnerung, biographische Verarbeitung. Zusammenfassung der Projektergebnisse, 2017, S. 4-7 (https://www.lwl.org/media/filer_public/c2/cc/c2ccc26e-9d98-42c1-a5f3-59cd578e5dde/projektergebnisse.pdf, letzter Zugriff: 25.11.2020).

⁴⁵ Vgl. Urs Germann, Medikamentenprüfungen an der Psychiatrischen Universitätsklinik Basel 1953-1980. Pilotstudie mit Vorschlägen für das weitere Vorgehen, 2017, S. 10 (Link siehe Fußnote 28).

spiegeln die Veröffentlichungen nicht das tatsächliche Ausmaß an Prüfungen wider, ist doch davon auszugehen, dass nicht alle Testungen publiziert wurden.⁴⁶ Fachpublikationen sind zudem nicht Abbild der Versuchspraxis, weil die Kontrolle darüber, welche Informationen veröffentlicht wurden, bei den Autor:innen lag. So gibt die nahezu ausnahmslos nicht erwähnte Einwilligungs- und Aufklärungspraxis im Rahmen von Versuchen an psychisch kranken Patient:innen weniger Aufschluss über die tatsächliche Praxis als vielmehr über die Tatsache, dass eine Aufklärung und Einwilligung zu Medikamentenversuchen nicht für erwähnenswert gehalten wurde.⁴⁷ Auf diese Weise transportieren zeitgenössische Fachpublikationen, dass Medikamentenversuche in psychiatrischen Einrichtungen keine im Untersuchungszeitraum verpönte und im Verborgenen ablaufende, sondern im Gegenteil eine übliche Praxis waren, von der ein wissenschaftliches Publikum fortwährend unterrichtet werden sollte.⁴⁸

Archive der pharmazeutischen Industrie

In Firmenarchiven von pharmazeutischen Unternehmen finden sich wertvolle Quellen, die es erlauben, die Zielsetzungen und das Design klinischer Studien in den Blick zu nehmen. Das ist insbesondere der Fall, wenn Korrespondenzen mit Industrieunternehmen, Informationen zur Planung und Durchführung von Medikamentenprüfungen oder Angaben zu den beteiligten Patient:innen greifbar sind.⁴⁹ Die Ergebnisse der Recherchen in den Firmenarchiven lassen jedoch nur bedingt quantitative Schlüsse hinsichtlich der unterschiedlichen Rollen bestimmter Pharmaunternehmen bei schleswig-holsteinischen Medikamentenerprobungen zu. Bei Firmenarchiven handelt es sich um Privatarchive, deren Zugang individuell seitens der Unternehmen reguliert wird.⁵⁰ Zudem existieren von bestimmten Pharmaunternehmen, die mittlerweile durch andere Firmen übernommen wurden, keine Archive mehr. Existierende Archive unterscheiden sich schließlich in ihrer Überlieferungsdichte und Indexierung, die nicht in allen Fällen Prüfärzt:innen und Studienorte miteinschließt, sondern vor allem nach Substanznamen erfolgt ist. Die vorliegenden Befunde sind mithin beeinflusst von der jeweiligen Überlieferung und der Kooperationsbereitschaft der Firmen.

⁴⁶ Vgl. Sylvelyn Hähner-Rombach/Christine Hartig, Medikamentenversuche an Kindern und Jugendlichen im Rahmen der Heimerziehung in Niedersachsen zwischen 1945 und 1978, 2019, S. 11 (Link siehe Fußnote 26).

⁴⁷ Vgl. Niklas Lenhard-Schramm/Dietz Rating/Maike Rotzoll: Arzneimittelprüfungen an Minderjährigen im Langzeitbereich der Stiftung Bethel in den Jahren 1949 bis 1975, 2020, S. 59-60 (Link siehe Fußnote 9).

⁴⁸ Vgl. Sylvelyn Hähner-Rombach/Christine Hartig, Medikamentenversuche an Kindern und Jugendlichen im Rahmen der Heimerziehung in Niedersachsen zwischen 1945 und 1978, 2019, S. 12 (Link siehe Fußnote 26).

⁴⁹ Vgl. Urs Germann, Medikamentenprüfungen an der Psychiatrischen Universitätsklinik Basel 1953-1980. Pilotstudie mit Vorschlägen für das weitere Vorgehen, 2017, S. 8 (Link siehe Fußnote 28).

⁵⁰ Vgl. Sylvelyn Hähner-Rombach/Christine Hartig, Medikamentenversuche an Kindern und Jugendlichen im Rahmen der Heimerziehung in Niedersachsen zwischen 1945 und 1978, 2019, S. 12 (Link siehe Fußnote 26).

2. Forschungsstand und rechtliche Rahmenbedingungen

2.1. Der gesellschaftliche Ort von Menschen mit psychischen Erkrankungen und Behinderungen in der Bundesrepublik 1949-1975

Nachdem im Zeitraum von 1939 bis 1945 etwa 300.000 Menschen mit psychischen Erkrankungen und geistigen Behinderungen im Deutschen Reich und in den von den Deutschen besetzten Gebieten ermordet worden waren, befand sich das Anstaltssystem der Psychiatrie und Behindertenhilfe nach Kriegsende in einem desolaten Zustand. Durch Bombenschäden und Umnutzungen als Ausweichkrankenhäuser sowie für militärische Zwecke räumlich reduziert und durch die Ermordung der eigenen Patient:innen und Bewohner:innen nachhaltig diskreditiert, überdauerte die Mangelversorgung in der Psychiatrie das Jahr 1945 und führte regional zu einem Hungersterben über das Kriegsende hinaus.⁵¹ Lange noch blieben die psychiatrischen Anstalten die „Armenhäuser“⁵² der medizinischen Versorgung.

In den Jahren nach der Gründung der Bundesrepublik konsolidierte sich die Behandlung und Versorgung von Menschen mit psychischen Erkrankungen und geistigen Behinderungen nur langsam und weiterhin auf der Basis des alten Anstaltssystems. Für Menschen mit längerfristigen psychischen Erkrankungen sowie geistigen Behinderungen gab es neben der Versorgung in der eigenen Familie bis in die 1960er Jahre kaum Alternativen zum Anstaltsaufenthalt. Bis auf wenige städtische Nervenkliniken und Universitätsnervenkliniken, die nur kurzzeitige Behandlungen anboten, und selten zu findende niedergelassene Nervenärzte war somit der gesellschaftliche Ort von Menschen mit psychischen Erkrankungen und Behinderungen die Anstalt bzw. das Heim – meist an Orten, die fernab der städtischen Zentren lagen.⁵³

Die bauliche, personelle und strukturelle Unterversorgung dieser Anstalten und Heime bildete den wesentlichen Rahmen der psychiatrischen Versorgung, die sich in den 1950er Jahren nur allmählich durch neue therapeutische Möglichkeiten in der Psychiatrie wandelte. Das Aufkommen der ersten Psychopharmaka ab 1952 traf in der Bundesrepublik auf ein Versorgungssystem, das kaum über ambulante Versorgungsstrukturen verfügte und dessen wesentliche Kennzeichen Stagnation bzw. die „Erneuerung des Bestehenden“ waren.⁵⁴ Die neuen Medikamente schufen einen „neuen Patiententypen“, der nicht in der Anstalt bleiben musste, jedoch ohne Hilfs-

⁵¹ Vgl. Cornelia Brink, Grenzen der Anstalt. Psychiatrie und Gesellschaft in Deutschland 1880-1980, Göttingen 2010, S. 360-371.

⁵² Hans-Walter Schmuhl, Kontinuität oder Diskontinuität? Zum epochalen Charakter der Psychiatrie im Nationalsozialismus, in: Franz-Werner Kersting/Karl Teppe/Bernd Walter (Hg.), Nach Hadamar. Zum Verhältnis von Psychiatrie und Gesellschaft im 20. Jahrhundert, Paderborn 1993, S. 112-136, hier S. 135.

⁵³ Vgl. Wilfried Rudloff, Rehabilitation und Hilfen für Behinderte, in: Michael Ruck/Marcel Boldorf (Hg.), Geschichte der Sozialpolitik in Deutschland seit 1945, Bd. 4. 1957-1966. Bundesrepublik Deutschland: Sozialpolitik im Zeichen des erreichten Wohlstandes, Baden-Baden 2008, S. 463-501, hier S. 586.

⁵⁴ Cornelia Brink, Grenzen der Anstalt. Psychiatrie und Gesellschaft in Deutschland 1880-1980, Göttingen 2010, S. 420-422.

angebote nicht außerhalb der Anstalt verbleiben konnte.⁵⁵ Das so entstehende Phänomen der „Drehtürpsychiatrie“ brachte somit das Problem auf die Agenda, dass ohne eine sozialpsychiatrische Ausrichtung der Versorgung von Menschen mit psychischen Erkrankungen – also die Schaffung ambulanter, teilstationärer und nachsorgender Angebote – „der entscheidende Teil des mit Psychopharmaka Erreichbaren im Leeren“ verpuffen würde⁵⁶.

Erste Initiativen für eine Reform der psychiatrischen Versorgung gingen überwiegend von einzelnen Universitätsnervenkliniken aus, welche die psychiatriepolitischen Entwicklungen aus den Vereinigten Staaten und Großbritannien rezipierten und als Vorbild für die Bundesrepublik umzusetzen suchten. So entstanden Anfang der 1960er Jahre in Frankfurt und Heidelberg die ersten Tages- und Nachtkliniken. In der ersten Hälfte der 1960er Jahre machten etablierte Psychiater wie Friedrich Panse (1899-1973) umfangreiche Vorschläge zur Weiterentwicklung des psychiatrischen Krankenhauswesens, und einzelne Anstaltsträger – wie auch die Landesregierung Schleswig-Holstein – ließen sich detaillierte Gutachten zur Modernisierung der psychiatrischen Versorgung erstellen, die in dieser Phase noch auf die Errichtung neuer, zusätzlicher stationärer Einrichtungen hinausliefen.⁵⁷

Ende der 1950er Jahre hatte der Deutsche Verein für öffentliche und private Fürsorge einen „Aktionsausschuss zur Verbesserung der Hilfe für psychisch Kranke“ gebildet, der allerdings erst 1964 „Empfehlungen zur zeitgemäßen Gestaltung psychiatrisch-neurologischer Einrichtungen“ vorlegte und u.a. an die zuständigen Landesministerien versendete.⁵⁸ 1965 legten die Heidelberger Universitätspsychiater Karl Peter Kisker, Heinz Häfner und Walter v. Baeyer einen Forderungskatalog mit dem Titel „Dringliche Reformen in der psychiatrischen Krankenversorgung der Bundesrepublik“ vor, welcher „psychiatrische Gemeindezentren“ bei der Versorgung in den Mittelpunkt rückte, die Reduzierung der Bettenzahlen der Landeskrankenhäuser auf 250 bis 600 vorsah, für Stationsöffnungen eintrat und einen Schwerpunkt auf die „aktivierende Sozialtherapie“ legte⁵⁹. Die Vorschläge bildeten inhaltlich bereits den wesentlichen Kern der Zukunftsvisionen psychiatrischer Versorgung der späteren Psy-

⁵⁵ Ebd., S. 416.

⁵⁶ So der Heidelberger Universitätspsychiater Karl Peter Kisker in: Karl Peter Kisker, Forderungen der Sozialpsychiatrie, in: Wielandt Machleidt/Thorsten Passie/Dieter Spazier (Hg.), *PsychiaterSein. Karl Peter Kisker – Eine Auswahl seiner Schriften*, Köln 2007, S. 204-210, hier S. 204. Vgl. zu dieser Entwicklung auch Cornelia Brink, *Grenzen der Anstalt. Psychiatrie und Gesellschaft in Deutschland 1880-1980*, Göttingen 2010, S. 416-417.

⁵⁷ Vgl. dazu Christof Beyer, *Radikale Psychiatriekritik und die Transformation des Anstaltswesens in der Bundesrepublik*, in: Franz-Werner Kersting/Marc von Miquel/Wilfried Rudloff/Malte Thießen (Hg.), *Das Ende der Anstalt? Stationäre Großeinrichtungen, öffentliche Kritik und Deinstitutionalisierung seit den 1970er Jahren*, Paderborn 2021 (im Erscheinen).

⁵⁸ Vgl. Cornelia Brink, *Grenzen der Anstalt. Psychiatrie und Gesellschaft in Deutschland 1880-1980*, Göttingen 2010, S. 422-423.

⁵⁹ Heinz Häfner/Walter von Baeyer/Karl Peter Kisker, *Dringliche Reformen in der psychiatrischen Krankenversorgung der Bundesrepublik. Über die Notwendigkeit des Aufbaus sozialpsychiatrischer Einrichtungen (psychiatrischer Gemeindezentren), helfen und heilen – Diagnose und Therapie in der Rehabilitation 4* (1965), S. 118-125, hier S. 120-121.

chirurgie-Enquete von 1975 ab, blieben allerdings in der Öffentlichkeit und politisch zunächst ohne größere Wirkung.

Ähnlich verlief die Entwicklung in den Heimen für Menschen mit geistigen und/oder körperlichen Einschränkungen. Die Verbannung in eine „exterritoriale Parallelwelt“⁶⁰ gehörte in der Bundesrepublik lange Zeit zur unhinterfragten Normalität in der Versorgung dieser Personen. Überwiegend in konfessioneller Trägerschaft, waren diese meist fernab städtischer Zentren gelegenen Heime oft geprägt von Platz- und Personalmangel und Überfüllung. In Ermangelung von alternativen Lebens- und Versorgungsformen hing es von der Stabilität und dem Engagement sowie den finanziellen Ressourcen des familiären Umfeldes ab, ob Menschen mit geistigen und/oder körperlichen Behinderungen in Institutionen untergebracht wurden oder werden mussten. Aufgrund der chronischen Platznot in der Versorgungslandschaft fand oftmals die Heimaufnahme eben dort statt, wo gerade ein „Bett“ frei wurde. So waren beispielsweise eine Vielzahl der psychiatrischen Landeskrankenhäuser bundesweit zum überwiegenden Teil mit Menschen mit geistiger Behinderung belegt, die als „Langzeitpatienten“ dort dem professionellen und strukturellen Desinteresse von Klinikleitern und -trägern ausgesetzt waren. Auch wenn mit der Gründung der elterlichen Selbsthilfeorganisation „Lebenshilfe“ 1958 ein erster Schritt in Richtung Lebensalternativen neben Heim und Familie gemacht wurde, bedurfte es neuer Gesetze, einer allmählichen Durchsetzung des „Normalisierungsprinzips“ in der Behindertenhilfe⁶¹ – auch durch Rezeption internationaler Entwicklungen – und schließlich neuer sozialer Bewegungen in den 1960er und 1970er Jahren, um an der politisch forcierten und institutionell zementierten gesellschaftlichen Ausgrenzung von Menschen mit Behinderung etwas zu verändern.⁶²

In diesem „Fahrwasser“ wurde die Problematisierung der Verhältnisse in den psychiatrischen Landeskrankenhäusern und Heimen für Menschen mit geistigen Behinderungen von einer fachinternen Diskussion bzw. Auseinandersetzung zwischen Anstaltsleitern und Klinikträgern zu einer öffentlichen Debatte.⁶³ Die außerparlamentarische Opposition widmete sich unter Bezug auf Herbert Marcuses „Randgruppentheorie“ marginalisierten Menschen wie Heimzöglingen, Gefängnisinsass:innen und Obdachlosen als Träger:innen eines angeblich revolutionären Potentials.⁶⁴ So hatte

⁶⁰ Hans-Walter Schmuhl/Ulrike Winkler, Wege aus dem Abseits. Der Wandel der Wohnformen für Menschen mit geistiger Behinderung in den letzten sechzig Jahren (1958-2008), Marburg 2018, S. 6.

⁶¹ „Normalisierungsprinzip“ bezeichnet den Ansatz, Menschen mit geistigen Beeinträchtigungen in allen Aspekten ein normales Leben zu ermöglichen. Vgl. dazu u.a. die Sammlung zeitgenössischer Texte in Walter Thimm (Hg.), Das Normalisierungsprinzip. Ein Lesebuch zur Geschichte und Gegenwart eines Reformkonzepts, Marburg 2005.

⁶² Vgl. Hans-Walter Schmuhl/Ulrike Winkler, Wege aus dem Abseits. Der Wandel der Wohnformen für Menschen mit geistiger Behinderung in den letzten sechzig Jahren (1958-2008), Marburg 2018, S. 7-11. Auf der Ebene der Gesetzgebung sind dabei insbesondere die Neufassungen des Bundessozialhilfegesetzes zur Eingliederungshilfe von 1961, 1964 und 1974 zu nennen.

⁶³ Vgl. Franz-Werner Kersting, Psychiatriereform und '68, Westfälische Forschungen 48 (1998), S. 283-295.

⁶⁴ Zur Rezeption der „Randgruppentheorie“ in der bundesdeutschen Studentenbewegung vgl. u.a. Jens Benicke, Von Adorno zu Mao. Die Rezeption der Kritischen Theorie und die Auseinandersetzung

diese kurzlebige Richtung starken Einfluss auf die Aufmerksamkeit für Patient:innen psychiatrischer Einrichtungen, deren Lebensbedingungen als Ausdruck gesellschaftlicher Verhältnisse wahrgenommen wurden.⁶⁵ Journalistische Skandalisierungen der unhaltbaren Verhältnisse in den psychiatrischen Einrichtungen trafen auf größere Resonanz. Willy Brandt (1913-1992) forderte als erster Bundeskanzler in seiner Regierungserklärung 1969 Solidarität auch mit Menschen mit körperlichen und geistigen Behinderungen.⁶⁶ 1970 debattierte der Bundestag erstmalig zur Lage der Psychiatrie in der Bundesrepublik, 1971 gründete sich die „Aktion Psychisch Kranke“, die als Zusammenschluss von Ärzt:innen und Politikern Veränderungen der psychiatrischen Versorgung auf Bundesebene vorantreiben sollte. Ein Gründungsmitglied der Aktion war Walter Picard, der als CDU-Bundestagsabgeordneter 1970 mit seiner Fraktion einen Antrag für eine „Sachverständigenkommission zur Erarbeitung eines Berichts zur Lage der Psychiatrie in der Bundesrepublik“ gestellt hatte. Daraus folgte 1971 die Beauftragung der Psychiatrie-Enquete, die den Zustand der bundesdeutschen Psychiatrie in einem Zwischenbericht 1973 und im Abschlussbericht 1975 ausführlich darstellte und Reformvorschläge vorlegte. Zu diesen Vorschlägen gehörten vor allem der Auf- und Ausbau gemeindenaher Versorgungssysteme mit ambulanten und komplementären Diensten sowie die Schaffung ambulanter Dienste und psychiatrischer Abteilungen in Allgemeinkrankenhäusern. Die psychiatrischen Landeskrankenhäuser sollten durch rehabilitative und komplementäre Einrichtungen ergänzt werden und blieben damit in ihrem Bestand im Wesentlichen unangetastet.⁶⁷

Die Umsetzung der Empfehlungen der Enquete-Kommission erfolgte in den Bundesländern mit unterschiedlichem Tempo und unterschiedlichen Zielrichtungen. Im Zuge der Entwicklungen wurde bald Kritik laut, dass Menschen mit dauerhaften seelischen Problemen und geistigen Behinderungen als „chronisch Kranke“ ins „Abseits der Psychiatriereform“ gerieten. Gerade diese Menschen hatte der Enquete-Zwischenbericht von 1973 als Hauptleidtragende der „menschenunwürdigen Bedingungen“ in psychiatrischen Anstalten genannt. Der Abschlussbericht von 1975 konzentrierte sich aber vor allem auf die Verbesserung der Akutversorgung. 1980 folgte ein „Modellprogramm“, das umfangreiche finanzielle Mittel für die Erprobung regionaler Versorgungsnetze für Menschen mit psychischen Erkrankungen und geistigen Behinderungen bereitstellte. Allerdings weigerten sich die CDU-geführten Bundesländer u.a. aus verfassungsrechtlichen Bedenken, an diesem „Modellprogramm“ teil- und damit die

mit der nationalsozialistischen deutschen Vergangenheit von der antiautoritären Fraktion der Studentenbewegung zu den K-Gruppen, Diss. phil., Universität Freiburg i. Br. 2009, S. 50-51, 140-143.

⁶⁵ Vgl. Christof Beyer, Radikale Psychiatriekritik und die Transformation des Anstaltswesens in der Bundesrepublik, in: Franz-Werner Kersting/Marc von Miquel/Wilfried Rudloff/Malte Thießen (Hg.), Das Ende der Anstalt? Stationäre Großeinrichtungen, öffentliche Kritik und Deinstitutionalisierung seit den 1970er Jahren, Paderborn 2021 (im Erscheinen).

⁶⁶ Vgl. Cornelia Brink, Grenzen der Anstalt. Psychiatrie und Gesellschaft in Deutschland 1880-1980, Göttingen 2010, S. 463.

⁶⁷ Vgl. Christof Beyer, Radikale Psychiatriekritik und die Transformation des Anstaltswesens in der Bundesrepublik, in: Franz-Werner Kersting/Marc von Miquel/Wilfried Rudloff/Malte Thießen (Hg.), Das Ende der Anstalt? Stationäre Großeinrichtungen, öffentliche Kritik und Deinstitutionalisierung seit den 1970er Jahren, Paderborn 2021 (im Erscheinen).

Bundesmittel in Anspruch zu nehmen.⁶⁸ Welche spezifischen Motive dabei für das CDU-regierte Schleswig-Holstein ausschlaggebend gewesen sind, ist u.a. Thema des Erweiterungsprojektes.

2.2. Die rechtlichen Anforderungen an Medikamentenversuche

Sebastian Graf v. Kielmansegg

Die rechtlichen Anforderungen an Medikamentenversuche – nach heutiger Diktion: klinische Prüfungen mit Arzneimitteln – sind erst spät gesetzlich reguliert worden. Erst die Neufassung des Arzneimittelgesetzes (AMG) von 1976⁶⁹ ging diesen Schritt, indem es in den §§ 40 und 41 erstmals die rechtlichen Voraussetzungen für Probanden- und Patientenstudien⁷⁰ gesetzlich kodifizierte. Bis zu diesem Zeitpunkt bestand der rechtliche Rahmen aus der richterrechtlichen Konkretisierung allgemeiner Normen des Straf- und Zivilrechts, die sich allerdings weitgehend auf Behandlungs- und nicht auf Forschungskontexte bezog.

Das heißt nicht, dass es vor 1976 keine spezifischen normativen Standards für die klinische Forschung gegeben habe. Sie entwickelten sich jedoch auf einer teils untergesetzlichen, teils außerrechtlichen Ebene. So entstanden nach und nach Regelwerke, die mit zunehmender Dichte normative Vorgaben für die Durchführung klinischer Studien setzten – dabei allerdings keine oder nur sehr eingeschränkte rechtliche Verbindlichkeit besaßen. Freilich korrespondierten sie auch in wichtigen Punkten mit Rechtsgrundsätzen, die die Rechtsprechung für das allgemeine Arzt-Patienten-Verhältnis entwickelte. So lässt sich schon im Ausgangspunkt festhalten, dass der hier relevante Zeitraum durch das Nebeneinander einer unscharfen Rechtslage mit schubweise kodifizierten ethischen Standards charakterisiert ist.

Diese Gemengelage soll im Folgenden für den Untersuchungszeitraum skizziert werden, zunächst durch eine Darstellung der wesentlichen rechtlich-ethischen Kodifizierungsanläufe zur Forschung am Menschen, dann durch einen Blick auf Rechtsprechung und Literatur zum allgemeinen Straf- und Zivilrecht sowie ergänzend durch eine Darstellung der relevanten berufs- und arzneimittelrechtlichen Rahmenbedingungen. Dabei gilt das Augenmerk vor allem den Aspekten der Einwilligung und Aufklärung sowie des Schutzes von nicht-einwilligungsfähigen Personen, die für die in dieser Untersuchung thematisierten Vorgänge von zentraler Bedeutung sind.

⁶⁸ Vgl. Wilfried Rudloff, Expertenkommissionen, Masterpläne und Modellprogramme. Die bundesdeutsche Psychiatriereform als Paradefall ‚verwissenschaftlichter‘ Politik? Archiv für Sozialgeschichte 50 (2010), S. 169-216, hier S. 209-210.

⁶⁹ BGBl. I S. 2445.

⁷⁰ In diesem Abschnitt wird das generische Maskulinum gewählt, wobei jeweils beide Geschlechter umfasst sind.

2.2.1. Die Kodifizierung ethischer und rechtlicher Anforderungen an die medizinische Forschung am Menschen

2.2.1.1. Die Anweisung an die Vorsteher der Kliniken vom 29.12.1900

Die erste Regelung der humanexperimentellen Forschung in Deutschland findet sich in der Anweisung der preußischen Kultusverwaltung an die Vorsteher der Kliniken vom 29.12.1900.⁷¹ Sie stellte eine Reaktion auf den sogenannten Fall Neisser dar, der in Deutschland zu einer erregten öffentlichen und politischen Debatte über die Forschung am Menschen geführt hatte. Albert Neisser hatte als Direktor der Breslauer Dermatologischen Klinik 1892 zu Forschungszwecken Serum syphilitischer Personen nicht erkrankten Prostituierten und z. T. Minderjährigen injiziert, ohne die Betroffenen darüber in Kenntnis zu setzen und ihre Zustimmung einzuholen. Ein gegen ihn angestrebtes disziplinarrechtliches Verfahren endete mit seiner Verurteilung, weil er ohne die Einwilligung der Betroffenen gehandelt hatte.⁷² Das für die Kliniken zuständige Preußische Ministerium der geistlichen, Unterrichts- und Medizinalangelegenheiten erließ daraufhin am 29.12.1900 eine Anweisung an die Vorsteher der Kliniken, Polikliniken und sonstigen Krankenanstalten, die das Ergebnis des gerichtlichen Verfahrens aufgriff und erstmals in allgemeiner Form gewisse Mindeststandards für die medizinische Forschung am Menschen festschrieb. Im Wesentlichen wurden drei Anforderungen aufgestellt:

- unzweideutige Zustimmung des Betroffenen;
- sachgemäße Aufklärung über die möglichen nachteiligen Folgen;
- Ausschluss von Forschung an Minderjährigen und anderen nicht voll geschäftsfähigen Personen.

Damit wird schon zu diesem frühen Zeitpunkt mit bemerkenswerter Klarheit der Grundsatz des *informed consent* (Aufklärung und Einwilligung) als Kardinalprinzip klinischer Forschung postuliert.⁷³ Auch der besondere Schutz Minderjähriger und Geschäftsunfähiger ist hier schon angelegt, sogar in Form eines sehr apodiktischen Ausschlusses, der auch nicht durch die Möglichkeit einer Einwilligung der Eltern bzw. gesetzlichen Vertreter relativiert wurde. Freilich ist zu beachten, dass die Anweisung sich – dem Anlass entsprechend – ausdrücklich nur auf Eingriffe zu nicht-therapeutischen Zwecken bezog, also keine Konstellationen im Blick hatte, bei denen die Forschungsmaßnahme zugleich der Behandlung des Patienten diene.

Von ihrer Rechtsnatur her handelte es sich bei der Anweisung nicht um eine gesetzliche Regelung.⁷⁴ Sie stellte eine Verwaltungsvorschrift dar,⁷⁵ mit dienstrechtlicher und

⁷¹ Zentralblatt der gesamten Unterrichtsverwaltung in Preußen 1901, S. 188-189.

⁷² Ausführliche Darstellung bei Katja Sabisch, *Das Weib als Versuchsperson. Medizinische Menschenexperimente im 19. Jahrhundert am Beispiel der Syphilisforschung*, Bielefeld 2007, S. 82 ff.

⁷³ Jochen Vollmann/Rolf Winau, *Informed Consent in Human Experimentation before the Nuremberg Code*, *British Medical Journal* 303 H. 7070 (1996), S. 1445-1447, hier S. 1447.

⁷⁴ Jan C. Joerden, *Der Mensch und seine Behandlung in der Medizin*, Berlin u.a. 1999, S. 51.

verwaltungsinterner Bindungswirkung gegenüber ihren Adressaten (den Klinikleitungen), aber ohne Gestaltung der Rechtslage im Außenverhältnis – genauer: nach damaligem Verständnis des Verwaltungsrechts ganz ohne Rechtscharakter, sondern eine Verwaltungsmaßnahme. In räumlicher Hinsicht bezog sie sich lediglich auf Preußen (einschließlich Schleswig-Holsteins als preußischer Provinz).⁷⁶

2.2.1.2. Richtlinien für neuartige Heilbehandlung und für die Vornahme wissenschaftlicher Versuche am Menschen vom 28.2.1931

1931 wurde die Anweisung von 1900 durch eine neue Regelung abgelöst: die „Richtlinien für neuartige Heilbehandlungen und für die Vornahme wissenschaftlicher Versuche am Menschen“ vom 28.2.1931.⁷⁷ Obwohl vielfach mit dem Lübecker Impfungsglück von 1930 in Verbindung gebracht, waren sie bereits vor dessen Aufdeckung in die Wege geleitet worden⁷⁸ und spiegelten somit ein generelles Regelungsbedürfnis wider.

Die Richtlinien waren mit 14 Punkten bereits wesentlich ausführlicher und differenzierter als die eher rudimentäre Anweisung von 1900. Insbesondere nahmen sie eine ausdrückliche Differenzierung zwischen neuartigen Heilbehandlungen und wissenschaftlichen Versuchen vor – also zwischen nicht ausreichend erprobten Eingriffen zur Behandlung des Patienten und Eingriffen zu Forschungszwecken. Beide werden im Ausgangspunkt als Parallelerscheinungen behandelt, die Anforderungen für wissenschaftliche Versuche in einigen Punkten aber höher angesetzt (Ziff. 12).

Für die Zwecke der vorliegenden Untersuchung sind folgende Vorgaben der Richtlinien von besonderer Relevanz:

- Das unbedingte Gebot der ärztlichen Vertretbarkeit bzw. positiven Nutzen-Risikoabwägung (Ziff. 4);
- das Gebot der Einwilligung nach Aufklärung (*informed consent*). Es gilt bei wissenschaftlicher Forschung absolut (Ziff. 12 a), bei neuartigen Heilbehandlungen mit der Ausnahme unaufschiebbarer Maßnahmen zum Schutz des Patienten, vergleichbar heutigen Regelungen für Notfallpatienten (Ziff. 5);
- das Gebot der besonderen Sorgfalt bei Minderjährigen (Ziff. 6). Wissenschaftliche Forschung an Minderjährigen ist zudem nur statthaft, wenn keinerlei Ge-

⁷⁵ Friedrich v. Freier, *Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung*, Berlin/Heidelberg 2009, S. 55; Günther A. Neuhaus, *Versuche an kranken Menschen – der kontrollierte klinische Versuch*, in: Hanfried Helmchen/Rolf Winau (Hg.), *Versuche mit Menschen*, Berlin/New York 1986, S. 129, Fn. 25.

⁷⁶ Ob vergleichbare Anordnungen auch in den anderen deutschen Staaten ergangen sind, ist hier nicht untersucht worden.

⁷⁷ Reichsgesundheitsblatt Nr. 55, 1931, S. 174-175 sowie Amtsblatt des Preußischen Ministeriums für Volkswohlfahrt 1931, S. 471 u. Neue Medizinische Wochenzeitschrift 1931, S. 509.

⁷⁸ Hanna Jonas, *Das Lübecker Impfungsglück 1930 in der Wahrnehmung von Zeitzeuginnen und Zeitzeugen*, Diss. med., Universität zu Lübeck 2017, S. 21; Susanne Hahn, „Der Lübecker Totentanz“: Zur rechtlichen und ethischen Problematik der Katastrophe bei der Erprobung der Tuberkuloseimpfung 1930 in Deutschland, *Medizinhistorisches Journal* 30 H. 1 (1995), S. 61-79, hier S. 76-77.

fährdung möglich ist (Ziff. 12c). Der Maßstab ist hier also aus naheliegenden Gründen schärfer als bei neuartigen Heilbehandlungen; das apodiktische generelle Verbot aus der Anweisung von 1900 wurde allerdings nicht übernommen;

- das Gebot der Dokumentation, das sich ausdrücklich auch auf Belehrung und Einwilligung erstreckt (Ziff. 10).

Im weiteren Sinne sind auch einige grundsätzliche Aussagen zu Voraussetzungen und Grenzen von Heilversuchen und Forschung bedeutsam, insbesondere das Verbot der Ausnutzung sozialer Notlagen (Ziff. 7) und der Vorrang von Tierversuchen (Ziff. 4 und 12 b), mit der schnörkellosen Folgerung: „Unter diesen Voraussetzungen verbietet sich jedes grund- oder planlose Experimentieren am Menschen von selbst.“

Damit dokumentieren und dekretieren die Richtlinien von 1931 die auch heute geltenden rechtlichen und ethischen Kernprinzipien bereits in einer weit entwickelten Form, auch wenn sie vom heutigen regulatorischen Perfektionismus noch vieles trennt.⁷⁹ Sie sind ihrem Duktus nach auch nicht mehr nur an die Klinikleitungen, sondern an die gesamte Ärzteschaft gerichtet und definieren damit den normativen Anspruch an den gesamten Stand. Die tatsächliche Praxis ihrer Zeit kann damit freilich nicht ohne weiteres gleichgesetzt werden.⁸⁰

Wie bei der Anweisung von 1900 handelte es sich bei den Richtlinien von ihrer Rechtsnatur her nicht um eine gesetzliche Regelung. Sie wurden vom Reichsgesundheitsrat – einer beratenden Kommission – im Benehmen mit dem Reichsjustizministerium erarbeitet und vom Reichsinnenministerium in einem Rundschreiben den Landesregierungen zugeleitet.⁸¹ Diese haben sie als Runderlass o.ä. an die nachgeordneten Stellen der Länder und Kommunen adressiert.⁸² Die Richtlinien hatten als solche somit nur Empfehlungscharakter. Ob sie darüber hinaus auch eine rechtliche Bedeutung erhielten, hing von der behördlichen Umsetzung ab. Der Reichsgesundheitsrat hatte gefordert, dass alle Ärzte von den Richtlinien Kenntnis erhalten und Ärzte bei ihrem Eintritt in Anstalten der Krankenbehandlung unterschriftlich auf die Einhaltung der Richtlinien verpflichtet werden sollten. Die Anweisungen der Landesregierungen zur Umsetzung scheinen jedoch weder ganz einheitlich noch ganz eindeutig gewesen zu sein, verblieben insbesondere teilweise in einer unverbindlichen

⁷⁹ Thomas Gerst, Versuche am Menschen, Deutsches Ärzteblatt 100 H. 45 (2003), S. 2915; zu ihrer Substanz im Vergleich zum Nürnberger Kodex und der Deklaration von Helsinki Jochen Vollmann/Rolf Winau, Informed Consent in Human Experimentation before the Nuremberg Code, British Medical Journal 303 H. 7070 (1996), S. 1445-1447, hier S. 1445.

⁸⁰ Lutz Sauerteig, Ethische Richtlinien, Patientenrechte und ärztliches Verhalten bei Arzneimittelerprobung (1892-1931), Medizinhistorisches Journal 35 H. 3/4 (2000), S. 303-334, hier S. 334; Anna-Gabriela Cruz Benedetti, Die Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen (1981-2005) Voraussetzungen und Entwicklung, Aachen 2012, S. 31.

⁸¹ Reichsgesundheitsblatt Nr. 55, 1931, S. 174-175; vgl. auch Neue Medizinische Wochenschrift 1931, S. 509.

⁸² Exemplarisch für Preußen: Amtsblatt des Preußischen Ministeriums für Volkswohlfahrt 1931, S. 471; für Baden: Landesarchiv Baden-Württemberg, Abt. Staatsarchiv Freiburg, B 728/1 Nr. 6286. Ob auch das Reich selbst eine solche Anordnung an seine eigenen Dienststellen erlassen hat, lässt sich diesen Quellen nicht entnehmen.

Sprache – womöglich auch deshalb, weil viele Krankenanstalten nicht in staatlicher, sondern kommunaler Trägerschaft gewesen sein dürften. In Preußen etwa wurden die Krankenanstalten angewiesen, ihren Ärzten die Beachtung der Richtlinien „nahezulegen“; gleichzeitig wurde „empfohlen“, sie in die Dienstanweisung für das ärztliche Personal aufzunehmen.⁸³ Letztlich dürfte von einer mehr oder minder einheitlichen Weisungslage gegenüber den Anstaltsleitungen ausgegangen werden können, während dies für Klinikpersonal offenbar von den örtlichen Anweisungen der Anstaltsleiter abhing. Zur Umsetzung auf dieser Ebene liegen keine näheren Informationen vor. Soweit verbindliche Anordnungen getroffen wurden, hatten sie – nicht anders als die Anweisung von 1900 – den Charakter einer Verwaltungsvorschrift⁸⁴ bzw. dienstlichen (möglicherweise zum Teil auch arbeitsrechtlichen) Weisung, mit lediglich interner Bindungswirkung gegenüber den angewiesenen Ärzten. Von einer landes- oder gar reichsweiten Verwaltungsvorschrift gegenüber dem Klinikpersonal kann demgegenüber nicht ausgegangen werden. Im Übrigen bezogen sich diese Runderlasse und Anweisungen von vornherein nur auf Anstalten des Gesundheitswesens, nicht auf niedergelassene Ärzte.

Über praktische Fortwirkung und rechtliche Fortgeltung der Richtlinien lassen sich ohnehin kaum sichere Aussagen treffen. Das Ende der Weimarer Republik dürfte ihnen nicht viel Raum gelassen haben, die Praxis zu prägen.⁸⁵ In der rechtlichen Literatur der Nachkriegszeit finden sich vereinzelt Hinweise auf die Richtlinien, die sie aber zugleich als weitgehend vergessen charakterisieren.⁸⁶ Ein Beitrag von 1967 spricht beiläufig davon, dass die Richtlinien „auch heute noch“ gelten.⁸⁷ Ansonsten werden sie jedoch, soweit ersichtlich, von der Literatur aus dem Untersuchungszeitraum nirgends als Rechtsquellen behandelt, sondern allenfalls als Ausdruck ethischer Maßstäbe.⁸⁸ Dafür spricht in der Tat viel, selbst dann, wenn sie ursprünglich

⁸³ S.o. Fn. 82. Der Runderlass in Baden bezog sich von vornherein nur auf eine Kenntnisgabe gegenüber den Anstaltsleitern und eine Anweisung an diese, Ärzte beim Eintritt in die Anstalt darauf zu verpflichten.

⁸⁴ So die Einordnung durch die in Fn. 75 genannten Autoren.

⁸⁵ Jochen Vollmann/Rolf Winau, Informed Consent in Human Experimentation before the Nuremberg Code, *British Medical Journal* 303 H. 7070 (1996), S. 1445-1447; Brigitta Hohnel, Die rechtliche Einordnung der Deklaration von Helsinki, Halle 2005, S. 22; Hanna Jonas, Das Lübecker Impfunglück 1930 in der Wahrnehmung von Zeitzeuginnen und Zeitzeugen, Diss. med., Universität zu Lübeck 2017, S. 21; Susanne Hahn, „Der Lübecker Totentanz“. Zur rechtlichen und ethischen Problematik der Katastrophe bei der Erprobung der Tuberkuloseimpfung 1930 in Deutschland, *Medizinhistorisches Journal* 30 H.1 (1995), S. 61-79, hier S. 71; Thomas Gerst, Versuche am Menschen, *Deutsches Ärzteblatt* 45 (2003), S. 2915.

⁸⁶ Hans-Joachim Wagner, Zur Problematik wissenschaftlicher Versuche am Menschen aus gerichtsärztlicher Sicht, *Saarländisches Ärzteblatt* 20 (1967), S. 281-283, hier S. 281; Friedhelm Böth, Das wissenschaftliche-medizinische Humanexperiment, Diss. jur., Universität Köln 1966, S. 115; später auch Erwin Deutsch, Das Recht der klinischen Forschung am Menschen, Frankfurt/Main u.a. 1979, S. 25 („obskures Dasein“).

⁸⁷ Hans-Joachim Wagner, Zur Problematik wissenschaftlicher Versuche am Menschen aus gerichtsärztlicher Sicht, *Saarländisches Ärzteblatt* 20 (1967), S. 281-283, hier S. 281.

⁸⁸ Das gilt insbesondere auch für die einzige größere rechtswissenschaftliche Untersuchung dieser Zeit zum Problem des Humanexperiments (Friedhelm Böth, Das wissenschaftliche-medizinische Humanexperiment, Diss. jur., Universität Köln 1966), deren ausführliche Analyse der Rechtslage völlig

nicht nur als Empfehlungen, sondern als Verwaltungsvorschriften zu qualifizieren waren. Zum einen kann die Fortgeltung der Richtlinien in der Bundesrepublik nicht unterstellt werden. Art. 123 Abs. 1 GG, der die Fortgeltung vorkonstitutionellen Rechts nach 1949 anordnet, umfasst nach ganz herrschender Meinung keine Verwaltungsvorschriften.⁸⁹ Zum anderen dürften die Richtlinien schon im Dritten Reich durch inhaltlich entgegenstehende Erlasse zumindest konkludent aufgehoben worden sein. Aus diesen Gründen ist es nicht angezeigt, die Richtlinien von 1931 für den Untersuchungszeitraum als geltende Rechtsquellen anzusehen.

2.2.1.3. Nürnberger Kodex von 1947

Das dritte normative Grundsatzdokument für die medizinische Forschung am Menschen ist der sogenannte Nürnberger Kodex von 1947.⁹⁰ Er wurde formuliert vom amerikanischen Militärgerichtshof in Nürnberg im Rahmen des Nürnberger Ärzteprozesses von 1946/47, der als Teil der Nürnberger Kriegsverbrecherprozesse gegen KZ-Ärzte und andere führende Verantwortliche für die medizinischen Verbrechen des NS-Regimes geführt wurde. Er unterscheidet sich daher in mehrfacher Hinsicht von den älteren hier angeführten Dokumenten. Er ist nicht einfach ein weiterer Schritt in der allmählichen normativen Einhegung der Forschung an Menschen, sondern Reaktion auf die beispiellose Barbarei, in die Medizin und Forschung unter dem NS-Regime gestürzt waren. Er ist daher auch nicht als Leitlinie für die Ärzteschaft geschrieben worden, sondern als Teil der Urteilsbegründung, wo er den Entscheidungsmaßstab für die rechtliche Bewertung der Menschenversuche definiert – genauer: für ihre Einordnung als Kriegsverbrechen oder Verbrechen gegen die Menschlichkeit.⁹¹ Und schließlich: Er postuliert Standards von universeller Geltung und damit einer nicht hinterfragbaren moralischen und rechtlichen Autorität. Das ist der Hintergrund der Grundsätzlichkeit seines Duktus wie auch seiner langfristigen Wirkmächtigkeit, die über seine unmittelbare Funktion als Urteilsbegründung weit hinausging.

Der Gerichtshof stellte zehn Grundsätze für die Zulässigkeit medizinischer Forschung am Menschen auf. In der Sache unterscheiden sie sich nicht prinzipiell von den Richtlinien von 1931, die den sich herauskristallisierenden universellen Konsens schon recht gut abgebildet hatten. Der Nürnberger Kodex setzt allerdings vor dem

ohne die Richtlinien auskommt und sie nur ganz am Rande als Orientierungsgröße für eine künftige Gesetzgebung erwähnt (S. 115).

⁸⁹ Fabian Wittreck, in: Horst Dreier (Hg.), Kommentar zum GG, Tübingen 2018 (3. Aufl.), Art. 123, Rn. 20; Heinrich A. Wolff, in: Hermann v. Mangoldt/Friedrich Klein/Christian Starck (Hg.), Kommentar zum GG, München 2018 (7. Aufl.), Art. 123, Rn. 13. A.A.; Wolfgang Kopke, Rechtsschreibreform und Verfassungsrecht, Tübingen 1995, S. 41 ff.

⁹⁰ Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10, Vol. 2, S. 181-182. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949.

⁹¹ Brigitta Hohnel, Die rechtliche Einordnung der Deklaration von Helsinki, Frankfurt/Main 2005, S. 10; Robert Jütte, Die Folgen für die Prinzipien des ärztlichen Handelns, Deutsches Ärzteblatt 114 H. 33/34 (2017), S. 1526-1527.

Hintergrund der von ihm zu bewertenden Fälle die Schwerpunkte anders und führt manche Aspekte detaillierter aus. Im Mittelpunkt stehen auch hier

- der stark betonte, unabdingbare Grundsatz der informierten Einwilligung (Ziff. 1)
- und das Gebot der Risikominimierung und einer positiven Nutzen-Risiko-Abwägung, das hier auch mit konkreteren Ableitungen verknüpft wird (Ziff. 2-8);
- ausdrücklich angeführt werden nunmehr zudem das Recht des Teilnehmers und ggf. die Pflicht des Arztes zum Abbruch des Versuchs (Ziff. 9 u. 10).

Bedeutsam ist im Kontext der vorliegenden Untersuchung die Betonung, dass die Einwilligung ohne Zwang oder Druck erfolgen muss, und die unbedingte Feststellung, dass der Betroffene einwilligungsfähig sein muss (Ziff. 1). Forschung an Minderjährigen oder anderweitig nicht-einwilligungsfähigen Personen wird ansonsten im Kodex nicht angesprochen. Ob daraus ein prinzipielles Verbot der Forschung mit Minderjährigen folgen soll (wie in der Anweisung von 1900), ob Ausnahmen denkbar sind oder das Prinzip der Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter hier stillschweigend mitgedacht wird, bleibt unklar. Vor allem auch nimmt der Nürnberger Kodex keine Unterscheidung zwischen neuartiger Heilbehandlung und reinem Humanexperiment vor, sondern ist – wie die zu beurteilenden Verbrechen es nahelegten – ersichtlich ganz auf letzteres ausgerichtet, ohne dies freilich klar auszusprechen.

Diese Unklarheiten und Undifferenziertheiten sind schon früh kritisiert worden. Sie haben dazu beigetragen, dass der Nürnberger Kodex – bei all seiner unbestrittenen Bedeutung als Markstein für die normative Rückbindung medizinischer Forschung an die Gebote der Menschlichkeit – nicht als sonderlich praxistauglicher Kodifizierungsversuch wahrgenommen wurde.⁹² Dazu dürfte auch beigetragen haben, dass der Nürnberger Kodex als Dokument eines Verfahrens, das sich mit scheinbar singulären Kriegsverbrechen befasste, aus der alltäglichen Normalität der klinischen Forschung relativ leicht ausgeblendet werden konnte.

Auch seine Rechtswirkung ist schwer zu fassen: Als Grundlage eines Strafurteils ist mit dem Nürnberger Kodex der Anspruch verbunden, einen nicht nur ethischen, sondern *rechtlichen* Maßstab darzustellen. Letztlich hat der Militärgerichtshof allgemeine Rechtsgrundsätze formuliert, auf die er sich dann stützt, deren Herleitung und Verortung freilich unklar bleiben. Unmittelbare rechtliche Bindungswirkung für die Forschungspraxis, d.h.: Rechtsquellenqualität, konnte der Kodex als solcher in seiner Eigenschaft als Bestandteil einer Urteilsbegründung nicht erlangen.⁹³ Seiner Rezep-

⁹² Zur Kritik am Kodex Erwin Deutsch, Das Recht der klinischen Forschung am Menschen, Frankfurt/Main u.a. 1979, S. 25, 123.

⁹³ Dominik Groß, Nürnberger Kodex, in: Christian Lenk/Gunnar Duttge/Heiner Fangerau (Hg.), Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen, Heidelberg u.a. 2014, S. 559-563, hier S. 561;

tion in Deutschland dürften überdies die generellen Vorbehalte gegenüber den Nürnberger Prozessen der Siegermächte nicht günstig gewesen sein. Die rechtswissenschaftliche Literatur zur medizinischen Forschung jedenfalls hat den Kodex, soweit ersichtlich, kaum herangezogen.⁹⁴ Für die Praxis gilt das ohnehin. Es ist anerkannt, dass der Kodex in den Folgejahren noch keineswegs die tatsächliche medizinische Forschungspraxis dominierte.⁹⁵

2.2.1.4. Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes

Die Helsinki-Deklaration von 1964

Nach dem Nürnberger Kodex dauerte es noch einmal fast 20 Jahre, bis ein neuer Anlauf gelang, die ethischen Grundlagen der klinischen Forschung festzuschreiben. Dieses Dokument ist die Deklaration von Helsinki, beschlossen auf der 18. Generalversammlung des Weltärztebundes von 1964 als *Code of Ethics on Human Experimentation*.⁹⁶ Die Deklaration von Helsinki gilt als eines der bedeutendsten Dokumente für die Regulierung von Forschung am Menschen.⁹⁷ Sie griff den universalen Anspruch des Nürnberger Kodex auf, wandelte ihn aber zum ersten Mal auch nach Form und Stoßrichtung in ein prospektives Regelwerk auf globaler Ebene um. Zum ersten Mal auch war es die Ärzteschaft selbst, die in dieser Angelegenheit Standards ausformulierte und sie ausdrücklich an alle forschenden Ärzte richtete.⁹⁸ Für die vorliegende Untersuchung ist die Helsinki-Deklaration auch deswegen so bedeutend, weil sie während des Untersuchungszeitraumes beschlossen wurde und damit für diese Zeit unzweifelhaft Standards formulierte, die sich ethisch-normativ nicht mehr ignorieren ließen.

Inhaltlich – und auch in ihrem textlichen Umfang vergleichbar – stützt sich die Deklaration auf die schon im Nürnberger Kodex niedergelegten Grundsätze, um die grundlegende Pflicht und die Prinzipien zum Schutz und dem Wohlbefinden der am Ver-

Anna Gabriela Cruz Benedetti, Die Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen (1981-2005). Voraussetzungen und Entwicklung, Aachen 2012, S. 35.

⁹⁴ Wiederum kann hier als Hauptbeispiel Friedhelm Böth, Das wissenschaftliche-medizinische Humanexperiment, Diss. jur., Universität Köln 1966, herangezogen werden, dessen juristische Untersuchung ganz ohne den Nürnberger Kodex auskommt und ihn nur am Rande als mögliche Inspirationsquelle für den Gesetzgeber erwähnt (S. 115).

⁹⁵ Ulf Schmidt, Holding Ones' Breath: Reflections on the Origins of the Declaration of Helsinki, in: Hans-Jörg Ehni/Urban Wiesing (Hg.), Die Deklaration von Helsinki. Revisionen und Kontroversen, Köln 2012, S. 1-16, hier S. 5.

⁹⁶ Bereits 1954 hatte der Weltärzteverband ein erstes sehr viel knapperes und entwurfsartiges Dokument dazu beschlossen, die „Principles for those in research and experimentation“.

⁹⁷ Stefan Haneder, Die Helsinki Deklaration des Weltärztebundes - Forschungsethik und die Sozialisation der Medizinstudenten, Diss. med., Universität Freiburg 2008, S. 16; Anna Gabriela Cruz Benedetti, Die Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen (1981-2005). Voraussetzungen und Entwicklung, Aachen 2012, S. 43; Ulf Schmidt, Holding Ones' Breath: Reflections on the Origins of the Declaration of Helsinki, in: Hans-Jörg Ehni/Urban Wiesing (Hg.), Die Deklaration von Helsinki, Köln 2012, S. 1-16, hier S. 1.

⁹⁸ Stefan Haneder, Die Helsinki Deklaration des Weltärztebundes - Forschungsethik und die Sozialisation der Medizinstudenten, Diss. med., Universität Freiburg 2008, S. 16: „ärztliche Selbstverpflichtung“.

such beteiligten Personen als Ankerpunkt der Forschung zu definieren.⁹⁹ Sie ist im Ganzen allerdings bewusst flexibler gehalten als der Nürnberger Kodex.¹⁰⁰ Wie bei den Vorgängerdokumenten handelt es sich dabei nur um grundlegende, zum Teil sehr allgemein formulierte Prinzipien, nicht um detaillierte Verfahrensregeln. Anders als der Nürnberger Kodex differenziert die Helsinki-Deklaration scharf zwischen der reinen wissenschaftlichen Forschung mit Probanden (*non-therapeutic clinical research*) und therapeutischen Patientenstudien, die zugleich der Behandlung der Teilnehmer dienen (*clinical research combined with professional care*). Das entspricht weitgehend der schon von den Richtlinien von 1931 getroffenen Unterscheidung zwischen „wissenschaftlichen Versuchen“ und „neuartiger Heilbehandlung“, bringt aber explizit auf den Punkt, dass auch letztere Forschung darstellen, oder präziser: dass es im Kern um neuartige Heilbehandlungen mit nicht nur therapeutischer, sondern auch forschersicher Zielrichtung geht.¹⁰¹ Dementsprechend ist die Deklaration – neben der Präambel – in drei Teile unterteilt, die sich mit grundlegenden Prinzipien, Patientenstudien und Probandenstudien befassen.

Bedeutsam für die vorliegende Untersuchung ist, dass auch die Deklaration von Helsinki unzweideutig die beiden schon den älteren Dokumenten zugrundeliegenden Kernanforderungen festschreibt, und zwar im Grundsatz für beide Forschungstypen gleichermaßen:

- Eine objektive Nutzen-Risiko-Abwägung, die zu einer Verhältnismäßigkeit des zugemuteten Risikos gegenüber den wissenschaftlichen und therapeutischen Vorteilen führt (insbesondere Ziff. I.3 u. 4). Bei Forschung mit Patienten wird hinzugefügt, dass sie nur durch ihren therapeutischen Wert für den Teilnehmer gerechtfertigt werden kann – also nicht durch das Forschungsinteresse als solches (Ziff. II.2.).
- Das Prinzip des *informed consent*, das recht detailliert ausgestaltet wird. Der Teilnehmer muss also eine Risikoaufklärung erhalten. Bei Patientenstudien wird dies unter den Vorbehalt des medizinisch Möglichen gestellt (abhängig von der psychischen Verfassung des Patienten, Ziff. II.1), bei Probandenstudien handelt es sich um ein ausnahmsloses Erfordernis (Ziff. III.2). Anders als der Nürnberger Kodex äußert sich die Helsinki-Deklaration dabei auch zur Forschung an nicht-einwilligungsfähigen Personen, einschließlich Minderjährigen und stellt deren grundsätzliche Zulässigkeit klar. Hier wird die Einholung der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters verlangt (Ziff. II.1 und III.3a). Bei Patienten scheint der Wortlaut sogar anzudeuten, dass neben der Einwilligung des Vertreters auch die Zustimmung des nicht-einwilligungsfähigen Patienten

⁹⁹ Anna Gabriela Cruz Benedetti, Die Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen (1981-2005). Voraussetzungen und Entwicklung, Aachen 2012, S. 43.

¹⁰⁰ Ulf Schmidt, Holding Ones' Breath: Reflections on the Origins of the Declaration of Helsinki, in: Hans-Jörg Ehni/Urban Wiesing (Hg.), Die Deklaration von Helsinki, Köln 2012, S. 1-16, hier S. 7 ff.

¹⁰¹ Die Deklaration behandelt in ihrem Abschnitt II. letztlich beides gemeinsam – sowohl den (individuellen) Heilversuch i.e.S. als auch die therapeutische Studie. Die eigentliche Stoßrichtung ist aber letzteres. Für die Richtlinien von 1931 hingegen galt eher das Umgekehrte.

selbst einzuholen sei, sofern die Einwilligungsfähigkeit nur aus Rechtsgründen fehlt (*legal incapacity* im Gegensatz zur *physical incapacity*, Ziff. II.1). Für Probandenforschung wird für den Regelfall eine Einwilligung in Schriftform gefordert (Ziff. III.3c).

- Die Deklaration fordert, wie schon der Nürnberger Kodex, ausdrücklich auch eine Beendigung der Forschung, wenn ihre Voraussetzungen entfallen. Das ist allerdings nur für die Probandenforschung ausformuliert: Der Arzt soll sie beenden, wenn gesundheitliche Risiken das verlangen; der Proband kann seine Teilnahme jederzeit widerrufen (Ziff. III.4b).
- Besondere Vorsicht wird für den Umgang mit Personen gefordert, die in Abhängigkeit vom Arzt bzw. Forscher stehen (Ziff. III.4a).

Revisionen

Die Deklaration von Helsinki ist als ein *living document* mehrfach revidiert worden, um sie an die sich wandelnden gesellschaftlichen und technischen Umstände anzupassen. Dies hat zu erheblichen Veränderungen, vor allem zu einer erheblichen Ausdehnung und Ausdifferenzierung der Deklaration geführt. Im Ganzen wurden die Maßstäbe dabei strenger und vor allem ausführlicher, aber die Entwicklung war keine Einbahnstraße, sondern brachte in einzelnen Punkten auch Auflockerungen mit sich.

Die erste Revision ist 1975 in Tokio erfolgt, also erst am Ende des hier zu behandelnden Untersuchungszeitraumes. Sie ist somit nur für die Bewertung späterer Entwicklungen relevant. Sie entwickelte die Grundsätze der 1964er-Deklaration weiter, indem sie sie detaillierter ausgestaltete.¹⁰² Im Kontext der vorliegenden Untersuchung sind vor allem folgende Punkte von besonderer Bedeutung:

- Die Gewichtungen verschieben sich. Die Abschnitte zu allgemeinen Grundsätzen und therapeutischer Forschung werden deutlich länger, der zur reinen Probandenforschung ist verkürzt. Dadurch wird nun auch die therapeutische Forschung stringenter konkreten ethischen Anforderungen unterworfen. So werden insbesondere die Anforderungen an den *informed consent* oder die Berücksichtigung von Abhängigkeiten nunmehr für alle Forschungstypen einheitlich verallgemeinert.
- Es wird bekräftigt, dass es bei nicht-einwilligungsfähigen Forschungsteilnehmern einer Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter bedarf. Das wird nunmehr explizit auch auf Minderjährige bezogen (Ziff. I.11.). Hinweise auf eine nötige Zustimmung auch des nicht-einwilligungsfähigen Teilnehmers selbst, wie sie noch in der 1964er-Deklaration zu finden waren, fehlen hier aber. Erst die nachfolgende Revision von 1983 führte die explizite Ergänzung

¹⁰² Stefan Haneder, Die Helsinki Deklaration des Weltärztebundes - Forschungsethik und die Sozialisation der Medizinstudenten, Diss. med, Universität Freiburg i. Br. 2008, S. 17: „gravierende Neuerung“; Brigitta Hohnel, Die rechtliche Einordnung der Deklaration von Helsinki, Halle 2005, S. 38.

ein, dass bei Minderjährigen ebenfalls ein „consent“ eingeholt werden soll, wenn der Betroffene faktisch dazu in der Lage ist (Ziff. I.11.).

- Es wird explizit hervorgehoben, dass in der Nutzen-Risikoabwägung das öffentliche Forschungsinteresse keinen Vorrang vor der Gesundheit des Forschungsteilnehmers haben darf (Ziff. III.4) und dass Patienten auch in therapeutischen Studien Anspruch auf Erhalt der besten etablierten Therapiemöglichkeit haben (Ziff. II.3).
- Das Erfordernis eines Studienprotokolls wird klargestellt (Ziff. I.2.).
- Einführung von Kontroll- und Sanktionsmechanismen: Zum einen wird die vorherige Beratung des Studienprotokolls durch ein unabhängiges Gremium vorgegeben (Ziff. I.2.) – die Wurzel des heutigen Systems von Ethik-Kommissionen für die medizinische Forschung; zum anderen soll die Veröffentlichung von Studienergebnissen von der Einhaltung der Prinzipien der Deklaration von Helsinki abhängig gemacht werden (Ziff. I.8.).

1977 folgte auch der Weltverband für Psychiatrie mit der Deklaration von Hawaii, die allgemein ethische Grundlagen der psychiatrischen Behandlung festschrieb, in Ziff. 9 aber auch für die Forschung die wesentlichen Prinzipien der Deklaration von Helsinki in knapper Form übernahm: Freiwilligkeit, Aufklärung, Vertretbarkeit der Risiken und – bei nicht-einwilligungsfähigen Personen – die Einwilligung des Vertreters.¹⁰³

Die Rechtsnatur der Deklaration von Helsinki

Die Deklaration von Helsinki enthielt, wie die Präambel von 1964 ausdrücklich formulierte, nur Empfehlungen. Sie bildete eine ärztliche Standesethik mit weltweitem Anspruch ab und entfaltete als solche eine zunehmend hohe Autorität. Die Betitelung „Code of Ethics“ verlieh den „Empfehlungen“ auch einen deutlichen Nachdruck – seit 2004 taucht der weiche Begriff der „Empfehlung“ in der Deklaration denn auch nicht mehr auf.

Jedoch hatte und hat die Deklaration von Helsinki keinen Rechtscharakter, insbesondere auch keinen völkerrechtlichen Charakter.¹⁰⁴ Sie konnte daher als solche keine Rechtspflichten oder rechtsverbindlichen Verbote für Ärzte begründen. Die 1979 von Deutsch geäußerte These, die Deklaration von Helsinki habe bei einer Kollision mit nationalem Recht zumindest partiell Vorrang,¹⁰⁵ war singulär und dogmatisch nicht haltbar. In der spärlichen rechtswissenschaftlichen Literatur der Zeit findet sie denn

¹⁰³ World Psychiatric Association, Declaration of Hawaii, abgedruckt in: Journal of Medical Ethics 4 (1978), S. 71.

¹⁰⁴ Lea Schläpfer, Die Interessen der Gesellschaft in der Humanforschung, in: Mariela Maidana-Eletti/Carly Toepke, Recht und Gesellschaft. Junge Rechtswissenschaft Luzern, Zürich u.a. 2014, S. 169-192, hier S. 174; Brigitta Hohnel, Die rechtliche Einordnung der Deklaration von Helsinki, Halle 2005, S. 60.

¹⁰⁵ Erwin Deutsch, Das Recht der klinischen Forschung am Menschen, Frankfurt/Main u.a. 1979, S. 125.

auch kaum Erwähnung.¹⁰⁶ Bei Erlass der Arzneimittelprüfrichtlinie des Bundesgesundheitsministeriums von 1971 wurde immerhin explizit auch auf die Deklaration von Helsinki hingewiesen und diese als Anlage mit im Bundesanzeiger veröffentlicht.¹⁰⁷ Rechtliche Bindungswirkung erhielt sie dadurch jedoch nicht.

Erst durch die Aufnahme einer Verweisung auf die Deklaration in den Berufsordnungen der Ärztekammern wurde aus der standesethischen auch eine standesrechtliche Vorgabe, die Beachtung der Grundsätze der Helsinki-Deklaration mithin eine berufsrechtliche Pflicht für Ärzte.¹⁰⁸ Dies erfolgte jedoch erst sehr viel später. Erst 1985 wurde die Pflicht, vor der Durchführung klinischer Versuche am Menschen eine Beratung durch eine Ethik-Kommission durchführen zu lassen, in die Berufsordnungen der Kammern aufgenommen. Dabei fand auch die Deklaration von Helsinki erstmals Eingang in die Berufsordnungen, zunächst aber (nur) als Maßstab für diese Beratung¹⁰⁹ – sie war mithin noch keine originäre berufsrechtliche Vorgabe für die handelnden Ärzte, sondern nur Verfahrensvorgabe für die Ethik-Kommissionen.¹¹⁰ Aus diesem Grund wurde der Verweis auf die Deklaration im Jahr 2002 sogar zwischenzeitlich wieder aus der Musterberufsordnung gestrichen.¹¹¹ Erst 2004 wurde die heutige Fassung des § 15 Abs. 3 der Berufsordnungen eingeführt, wonach bei der Forschung am Menschen die Grundsätze der Deklaration von Helsinki zu beachten sind.¹¹²

2.2.1.5. Arzneimittelgesetz 1976

Eine gesetzliche Regulierung der klinischen Forschung erfolgte in Deutschland erst nach Ende des Untersuchungszeitraums dieser Studie, und dann auch – bis heute – nur für einzelne Forschungssektoren, namentlich den Arzneimittelbereich.

Vorläufer

Das Arzneimittelrecht wurde erstmals 1961 kodifiziert, das AMG 1961¹¹³ enthielt jedoch noch keine Regelungen zur klinischen Forschung. Sie fand im Gesetz lediglich

¹⁰⁶ Die schon mehrfach angesprochene Dissertation von Friedhelm Böth, Das wissenschaftliche-medizinische Humanexperiment, Diss. jur., Universität Köln 1966, spricht die Deklaration von Helsinki gar nicht an. Hans-Joachim Wagner, Zur Problematik wissenschaftlicher Versuche am Menschen aus gerichtsärztlicher Sicht, Saarländisches Ärzteblatt 20 (1967), S. 281-283, benennt auf S. 281 immerhin als Bezugsgröße für die Ausfüllung des rechtlichen Begriffs der „Sittenwidrigkeit“, dazu u. 2.2.2.2.

¹⁰⁷ Bundesanzeiger Nr. 113 vom 25. Juni 1971 mit Anlage 2.

¹⁰⁸ Stefan Haneder, Die Helsinki Deklaration des Weltärztebundes - Forschungsethik und die Sozialisation der Medizinstudenten, Diss. med., Universität Freiburg i. Br. 2008, S. 14.

¹⁰⁹ § 1 Abs. 4 (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä) in der Fassung von 1985, Deutsches Ärzteblatt 1985, S. 3371. Für die Berufsordnung der Ärztekammer Schleswig-Holstein, Schleswig-Holsteinisches Ärzteblatt 1985, S. 788.

¹¹⁰ So auch das Verständnis der Bundesärztekammer, vgl. Deutsches Ärzteblatt (2002), A 1572.

¹¹¹ Beschluss des 105. Deutschen Ärztetages in Rostock, Deutsches Ärzteblatt (2002), A 1600.

¹¹² Beschluss des 107. Deutschen Ärztetages in Bremen, Deutsches Ärzteblatt (2004), A 1580 (damals noch § 15 Abs. 4). In Schleswig-Holstein wurde dies 2005 nachvollzogen, Schleswig-Holsteinisches Ärzteblatt vom 28.2.2005, S. 186.

¹¹³ BGBl. I, S. 533.

insoweit Erwähnung, als Unterlagen zu den erfolgten ärztlichen Prüfungen bei der Anmeldung neuer Arzneimittel zur behördlichen Registrierung vorgelegt werden mussten – ein Zulassungserfordernis für Arzneimittel existierte damals noch nicht (s. unten 2.2.3.2.).¹¹⁴ Vor dem Hintergrund der Contergan-Katastrophe wurde dies mit dem zweiten AMG-Änderungsgesetz von 1964 dahingehend verschärft, dass die Durchführung ausreichender Prüfungen des Arzneimittels nunmehr vom Hersteller versichert werden musste und die der Anmeldung beizufügenden Angaben dazu wesentlich detaillierter geregelt wurden.¹¹⁵ Letztlich ergab sich daraus erstmals eine Verpflichtung zur Durchführung klinischer Prüfungen vor der Registrierung neuer Arzneimittel. Zur Durchführung dieser Prüfungen gab es jedoch nach wie vor keinerlei gesetzliche Vorgaben.

Angesichts dessen erfuhr die Ausgestaltung klinischer Forschung nun auch in Deutschland größeres Interesse. Sie führte zunächst aber nur zu Richtlinien medizinischer Fachgesellschaften, die sich auf die Fragen wissenschaftlicher Methodik konzentrierten, das Grunderfordernis der Freiwilligkeit und Aufklärung der Teilnehmer allerdings auch schon benannten.¹¹⁶ Von staatlicher Seite folgte erst 1971 eine Richtlinie des Bundesgesundheitsministeriums über die Prüfung von Arzneimitteln.¹¹⁷ Mit ihr gab es erstmals arzneimittelrechtliche Regelungen zur Durchführung klinischer Prüfungen – verbindlich zwar nicht gegenüber den Herstellern oder Forschungsinstituten, immerhin aber als verwaltungsinterne Verwaltungsvorschrift gegenüber dem Bundesgesundheitsamt, das die Registereintragung neuer Arzneimittel von nun an von der Einhaltung dieser Richtlinie abhängig zu machen hatte. Ihr Gegenstand waren allerdings nicht Regelungen zum Probandenschutz, sondern zur wissenschaftlichen Methodik und Aussagekraft der Arzneimittelprüfungen. Zwar wurde auch auf die Deklaration von Helsinki hingewiesen, aber das war nur informatorischer Natur. Die Deklaration zählte nicht zum Prüfungs- und Entscheidungsmaß des Bundesgesundheitsamtes.

Die Neufassung von 1976

Erst das völlig neu gefasste AMG 1976¹¹⁸ führte ab 1978, neben einem Zulassungsverfahren, einen eigenen Abschnitt zum Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung ein. Die §§ 40, 41 AMG regulierten erstmals auf gesetzlicher Ebene die wesentlichen materiellen und verfahrensrechtlichen Voraussetzungen klinischer Arz-

¹¹⁴ § 21 Abs. 1 Nr. 1 AMG 1961.

¹¹⁵ BGBl. I, S. 365, § 21 Abs. 1a.

¹¹⁶ Richtlinien für die pharmakologisch-toxikologische Prüfung neuer Arzneimittel der Deutschen Pharmakologischen Gesellschaft (1963); Richtlinien für die klinische Prüfung von Arzneimitteln der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (1965), beide abgedruckt in: Bundesärztekammer (Hg.), Arzneimittelgesetzgebung, Arzneimittelprüfung, Arzneimittelbeobachtung in der Bundesrepublik Deutschland, Köln u.a. 1970, S. 43 u. 52.

¹¹⁷ Bundesanzeiger Nr. 113 vom 25. Juni 1971.

¹¹⁸ Gesetzesfassung vom 24.8.1976, BGBl. I, S. 2445. Inkrafttreten zum 1.1.1978.

neimittelprüfungen.¹¹⁹ Diese gesetzlichen Regelungen waren und sind gegenüber jedem, der klinische Prüfungen durchführt, unmittelbar rechtsverbindlich und zudem strafbewehrt.¹²⁰ Sie galten allerdings nur für noch nicht zugelassene Arzneimittel (§ 42).¹²¹

In der Sache griff diese erste gesetzliche Kodifizierung die schon vorher etablierten Standards auf. Die im vorliegenden Kontext besonders relevanten Kernelemente waren:

- systematische Differenzierung zwischen der wissenschaftlichen Probandenforschung (§ 40 AMG) und der therapeutischen Patientenstudie (§ 41);
- Gebot der ärztlichen Vertretbarkeit als Ausdruck der Nutzen-Risikoabwägung (§ 40 Abs. 1 Nr. 1). Besonderheit: Nicht-einwilligungsfähige Personen – einschließlich Minderjährige – dürfen nicht als reine Probanden herangezogen werden. Klinische Prüfungen mit ihnen sind gesetzlich beschränkt auf eigennützige Studien (medizinische Indikation des geprüften Arzneimittels zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer Krankheit).
- Erfordernis des *informed consent* (§ 40 Abs. 1 Nr. 2). Besonderheiten:
 - Informierte Einwilligung des gesetzlichen Vertreters bei nicht-einwilligungsfähigen Personen (einschließlich Minderjährigen) sowie des Minderjährigen selbst, wenn er einwilligungsfähig ist (§ 40 Nr. 4, § 41 Nr. 3 u. 4);
 - Ausnahme vom Erfordernis von Aufklärung und Einwilligung (nur) bei Gefahr im Verzug für die Behandlung des Patienten in besonders schweren Fällen (Notfallpatienten), § 41 Nr. 7. Das gilt auch bei nicht-einwilligungsfähigen Notfallpatienten, wenn keine Einwilligung des Vertreters eingeholt werden kann (§ 41 Nr. 5);
- Ausschluss von Personen, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in Verwahrung sind (§ 40 Abs. 1 Nr. 3).

Diese Regelungen haben bis 1994 (gesetzliche Integration des Beratungsverfahrens vor der Ethik-Kommission) nur geringfügige, danach aber substantielle Änderungen durchlaufen.

¹¹⁹ Horst Wilhelm Hasskarl, Legal Problems of Controlled Clinical Trials, Controlled Clinical Trials 1 H. 4 (1981), S. 401-409.

¹²⁰ § 96 Nr. 10 AMG 1976.

¹²¹ Diese Einschränkung wurde erst 2004 bei Umsetzung der EU-Richtlinie 2001/20 aufgehoben.

2.2.2. Straf- und zivilrechtliche Rahmenbedingungen

2.2.2.1. Rechtsprechung

Forschung

Da es an einer gesetzlichen Kodifizierung der Bedingungen klinischer Forschung bis zum AGM 1976 fehlte, kommt es für die Einschätzung der damaligen Rechtslage maßgeblich auf die Wertungen des allgemeinen Zivil- und Strafrechts an. Dafür ist vornehmlich auf die zeitgenössische Rechtsprechung zurückzugreifen. Allerdings gibt es, soweit ersichtlich, aus dieser Zeit so gut wie keine Judikate zur medizinischen Forschung am Menschen. Die bekannte Thorotrast-Entscheidung des BGH von 1956¹²² ist eine Ausnahme. Sie betraf Forschungsmaßnahmen an einem Wehrmachtsangehörigen in einem Kriegslazarett, behandelte aber nicht die Voraussetzungen solcher Forschung, sondern – unabhängig von der Frage ihrer Rechtmäßigkeit oder Rechtswidrigkeit – die Frage eines Entschädigungsanspruchs aufgrund des allgemeinen Aufopferungsanspruchs. Ihre Bedeutung liegt vor allem darin, dass sie die schon von den Richtlinien von 1931 vorgenommene Unterscheidung zwischen wissenschaftlichen Versuchen und neuartiger Heilbehandlung aufgriff.

Vereinzelt hatte es schon vorher gerichtliche Entscheidungen zum Forschungskontext gegeben. Zu nennen sind hier die disziplinarrechtliche Verurteilung von Neisser im Jahr 1900¹²³ und die strafrechtliche Verurteilung von Verantwortlichen für das Lübecker Impfunglück (1932),¹²⁴ wobei letztere eher den Fall neuartiger Behandlungsmethoden betraf. Beide brachten letztlich Grundsätze zur Anwendung, die für das allgemeine Arztrecht entwickelt worden waren – die Entscheidung im Fall Neisser das Erfordernis einer Einwilligung, diejenige zum Lübecker Impfunglück Vorkehrungen zur Risikominderung.

Allgemeines Arztrecht

a) Heileingriff, Körperverletzung und Einwilligungserfordernis

Im Übrigen bezieht sich die Rechtsprechung im Untersuchungszeitraum auf arztrechtliche Fragen im Rahmen von Behandlungsverhältnissen. Sie setzte dabei bruchlos die schon vorher etablierten Grundsätze zu ärztlichen Heileingriffen fort. Das Prinzip, dass invasive Maßnahmen der ärztlichen Behandlung einer vorherigen Aufklärung und Einwilligung durch den Patienten bedürfen, ist in Deutschland bereits seit dem späten 19. Jahrhundert von der Rechtsprechung entwickelt und konsolidiert worden.¹²⁵ Seit einer bahnbrechenden Entscheidung des Reichsgerichts von 1894 war dies strafrechtlich unterfüttert durch die Auffassung, dass ein ärztlicher Heileingriff den Tatbestand der Körperverletzung erfüllt, die durch medizinische Indikation

¹²² BGH, Urt. v. 13.2.1956, III ZR 175/54 = BGHZ 20, 61.

¹²³ S.o. Fn. 72.

¹²⁴ Hanna Jonas, Das Lübecker Impfunglück 1930 in der Wahrnehmung von Zeitzeuginnen und Zeitzeugen, Diss. med., Universität zu Lübeck 2017, S. 15.

¹²⁵ Erwin Deutsch/Andreas Spickhoff, Medizinrecht, Berlin/Heidelberg 2014 (7. Aufl.), Rn. 403.

und wirksame Einwilligung des Patienten gerechtfertigt werden muss.¹²⁶ Diese Konstruktion ist in der Ärzteschaft, aber auch in der rechtswissenschaftlichen Literatur, auf scharfen Widerspruch gestoßen. Mehrfach hat es – beginnend in der Weimarer Republik bis in die jüngere Zeit hinein¹²⁷ – Anläufe gegeben, dies im Rahmen von Strafrechtsreformen gesetzgeberisch zu bereinigen und an die Stelle der Einordnung als Körperverletzung einen eigenen Straftatbestand der eigenmächtigen Heilbehandlung zu setzen.¹²⁸ Diese Entwürfe sind vom Gesetzgeber aber nie umgesetzt worden, und auch die Rechtsprechung hat an ihrer Auffassung unbeirrt festgehalten.

Auf diesen Bahnen bewegte sich folglich auch die Rechtsprechung im Untersuchungszeitraum.¹²⁹ Eckpunkt war zum einen die medizinische Indikation. So durfte der Arzt dem Patienten kein Mittel verordnen, das hinsichtlich seiner Gefährlichkeit außer Verhältnis zum Behandlungsziel stand.¹³⁰ Zum anderen galt das Gebot von Aufklärung und Einwilligung. Grundregel war somit, dass „ein ärztlicher Eingriff in die körperliche Unversehrtheit des Patienten nur insoweit vertragsmäßig und nicht rechtswidrig [ist], als die Einwilligung des Patienten reicht“.¹³¹ Zur Begründung gegenüber den Kritikern verwies der BGH auf den grundgesetzlichen Schutz des Persönlichkeitsrechts des Patienten.¹³²

b) Aufklärungspflicht

Das Erfordernis einer Einwilligung und Aufklärung war also im Untersuchungszeitraum bereits eine jedenfalls in der Rechtsprechung etablierte Rechtmäßigkeitsbedingung ärztlicher Heileingriffe.¹³³ Stattdessen drehte sich die Diskussion vor allem um

¹²⁶ RGSt 25, 375 vom 31.5.1894.

¹²⁷ Andreas Reuland, *Menschenversuche in der Weimarer Republik*, Norderstedt 2004, S. 166; Susanne Hahn, „Der Lübecker Totentanz“: Zur rechtlichen und ethischen Problematik der Katastrophe bei der Erprobung der Tuberkuloseimpfung 1930 in Deutschland, *Medizinhistorisches Journal* 30 H. 1 (1995), S. 61-79, hier S. 74. Der Wortlaut des Entwurfes von § 263 StGB lautete: „Eingriffe und Behandlungen, die der Übung eines gewissenhaften Arztes entsprechen, sind keine Körperverletzungen im Sinne dieses Gesetzes.“ Der Schutz vor eigenmächtigen Heilbehandlungen sollte durch einen neu eingefügten § 281 StGB gewährleistet werden. Zur Verabschiedung des Gesetzentwurfes kam es nach Änderungen in den folgenden zwei Lesungen 1929 und 1932 aufgrund der politischen Umbrüche nicht mehr.

¹²⁸ Dazu Egon Müller, *Von der Körperverletzung zur eigenmächtigen Heilbehandlung*. Ein Beitrag zur strafrechtlichen Arzthaftung, *Deutsche Richterzeitung (DRiZ)* 1998, S. 155-160.

¹²⁹ Vgl. die Rechtsprechungsübersicht in *Juristische Schulung (JuS)* 1962, S. 78 sowie H. A. Bartels, *Unter welchen gesetzlichen Voraussetzungen darf der Arzt Eingriffe in die körperliche Unversehrtheit vornehmen?*, *Schleswig-Holsteinisches Ärzteblatt* 20 H. 3 (1967), S. 109-113.

¹³⁰ BGH Urt. v. 13.1.1970, VI ZR 121/68.

¹³¹ BGH Urt. v. 10.7.1954, VI ZR 45/54 (Elektroschock); BGHSt 11, 111 = BGH Urt. v. 28.11.1957, 4 StR 525/57; LG Tübingen KH 1954, 103.

¹³² BGHZ 29, 46 = Urt. v. 9.12.1958, VI ZR 203/57, juris Rn. 22 f.

¹³³ Ebenso aus der Literatur z.B. Theodor Süß, *Rechtsprechung – Anmerkung zum Urteil des BGH v. 9.12.1958, VI ZR 203/57*, JR 1959, S. 418-423; Friedrich Geerds, *Einwilligung und Einverständnis des Verletzten im Strafgesetzentwurf*, *Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft (ZStW)* 1/2 (1960), S. 42-92, hier S. 61; Arthur Kaufmann, *Die eigenmächtige Heilbehandlung*, ZStW 73 H. 3 (1961), S. 341-384, hier S. 380-381. Differenzierend Paul Bockelmann, *Rechtliche Grundlagen und rechtliche Grenzen der ärztlichen Aufklärungspflicht*, *Neue Juristische Wochenschrift (NJW)* 1961, S.

die Anforderungen an die Aufklärung.¹³⁴ Grundgedanke der Rechtsprechung war schon damals, dass der Patient Wesen, Bedeutung und Tragweite des ärztlichen Eingriffs erkannt haben sollte, allerdings – wie es einschränkend hieß – „in seinen Grundzügen“. ¹³⁵ Maß und Umfang der Aufklärungspflicht wurden mitbestimmt vom Grad der Gefährlichkeit des Eingriffs in die körperliche Integrität¹³⁶ sowie von der Dringlichkeit und gesundheitlichen Bedeutung des Eingriffs.¹³⁷ Im Ganzen waren die Anforderungen an die Aufklärung noch weniger strikt als heute. Eine gegenständliche Einschränkung der Aufklärungspflicht sollte nach Rechtsprechung möglich sein, wenn die möglicherweise auftretenden Komplikationen eines Eingriffs nur in seltenen Fällen auftraten (atypische Gefahren) oder nur geringfügig waren und daher im Vergleich zum Behandlungserfolg nicht ernsthaft ins Gewicht der Entscheidung des Patienten fallen würden.¹³⁸ Ein freies, gerichtlich nicht nachprüfbares Ermessen des Arztes hinsichtlich der Erforderlichkeit einer Aufklärung lehnte der BGH hingegen ausdrücklich ab.¹³⁹ Aufsehenerregend war vor allem die Elektroschockentscheidung des BGH aus dem Jahr 1954, die diese Grundsätze auch auf einen psychisch kranken, wenngleich als geschäftsfähig eingeordneten Patienten einer Nervenklinik anwandte und eine Haftung des Klinikträgers wegen unzureichender Aufklärung über die Risiken der Therapie bejahte.¹⁴⁰

Diese Reichweite der Aufklärungspflichten war, neben der Grundsatzfrage der Einordnung des Heileingriffs als Körperverletzung, ein zweiter Aspekt der Rechtsprechung, der auf anhaltende Kritik¹⁴¹ und Unsicherheiten¹⁴² in der Ärzteschaft stieß. Auch in der rechtswissenschaftlichen Literatur wurden zum Teil weitergehende Einschränkungen der Aufklärungspflicht befürwortet. Manche Stimmen sahen nur eine Pflicht des Arztes, Fragen des Patienten zu beantworten.¹⁴³ Grenzen der Aufklärungspflicht wurden auch postuliert etwa bei Lebens- oder Gesundheitsgefährdung

945-951, hier S. 950-951; Gerald Grünwald, Die Aufklärungspflicht des Arztes, ZStW 73 H. 1 (1961), S. 5-44.

¹³⁴ Vgl. die überblicksartigen Darstellungen von Max Kohlhaas, Die ärztliche Aufklärungspflicht, Medizinische Welt 19 H. 43 (1968), S. 2381-2385; Georg Gaisbauer, Zur ärztlichen Aufklärungspflicht bei diagnostischen Eingriffen, Medizinische Welt 22 H. 9 (1971), S. 317-318.

¹³⁵ BGH Urt. v. 10.7.1954, VI ZR 45/54 (Elektroschock-Urteil).

¹³⁶ BGH Urt. v. 10.7.1954, VI ZR 45/54. Dafür kam es maßgeblich auf die Bewertung im konkreten Einzelfall an, BGH Urt. v. 26.9.1961, VI ZR 225/60.

¹³⁷ BGH Urt. v. 16.11.1971, VI ZR 76/70.

¹³⁸ BGHZ 29, 46 = Urt. v. 9.12.1958, VI ZR 203/57; BGH Urt. v. 16.1.1959, VI ZR 179/57; BGH Urt. v. 16.10.1962, VI ZR 198/61; BGH Urt. v. 24.10.1961, VI ZR 106/61; BGH Urt. v. 11.4.1961, VI ZR 135/60; BGH VersR 1961, 725; BGH Urt. v. 20.12.1960, VI ZR 45/60; LG München VersR 1966, 991; LG Münster VersR 1962, 676.

¹³⁹ BGH Urt. v. 16.1.1959, VI ZR 179/57.

¹⁴⁰ BGH Urt. v. 10.7.1954, VI ZR 45/54 = NJW 1956, 1106.

¹⁴¹ Vgl. die Kontroverse zwischen Eberhard Hirschberg, Zur Frage der Aufklärungspflicht. Überlegungen aus nervenärztlicher Sicht, Nervenarzt 40 H. 25 (1969), S. 25-28, hier S. 25, und Manfred in der Beeck/Horst Wuttke, Grundlagen und Grenzen der ärztlichen Aufklärungspflicht, Nervenarzt 40 H. 12 (1969), S. 587-588, hier S. 587.

¹⁴² Vgl. z.B. H. Bienert, Überlegungen zur Frage einer heimlichen Heilbehandlung psychisch Kranker mit Psychopharmaka, Medizinische Welt 21 H. 17 (1970), S. 796-804.

¹⁴³ Dazu Paul Bockelmann, Rechtliche Grundlagen und rechtliche Grenzen der ärztlichen Aufklärungspflicht, NJW 1961, S. 945-951, hier S. 949.

des Patienten,¹⁴⁴ wenn die Gefahr bestünde, Patienten dadurch von einer notwendigen Behandlung abzuschrecken oder wenn die Mitteilung der Diagnose den Patienten entmutige und dadurch den Behandlungserfolg vermindere.¹⁴⁵ Die Rechtsprechung betonte demgegenüber, dass nachteilige Folgen einer Aufklärung – auch über mögliche Folgen der Therapie – für die „Stimmung oder sogar das Allgemeinbefinden“ die Aufklärungspflicht nicht einschränken konnten.¹⁴⁶ Trotz der Kritik hielt der BGH an seiner oben skizzierten Linie fest.¹⁴⁷

c) Grenzen des Einwilligungserfordernisses

Das Einwilligungserfordernis war für den Arzt grundsätzlich nicht disponibel. Wenn ein Patient eine medizinisch – auch dringlich – notwendige Behandlung ernstlich verweigerte, war dem Arzt eine eigenmächtige Heilbehandlung nach der Rechtsprechung nicht gestattet.¹⁴⁸ In der Elektroschockentscheidung stellte der BGH unmissverständlich fest: „Daß ein körperlicher Eingriff in die Unversehrtheit des Kranken gegen dessen Willen unerlaubt ist, weiß jeder Arzt. Hierüber darf er sich auch dann nicht hinwegsetzen, wenn er dies von seinem beruflichen Standpunkt aus als unrichtig ansieht.“¹⁴⁹ Allerdings war die Einwilligung in der zivil- und strafrechtlichen Dogmatik nicht formgebunden, konnte also ggf. auch konkludent erfolgen.

Im Einzelfall jedoch wurden Ausnahmen vom Erfordernis der Einwilligung anerkannt, wenn Gefahr im Verzug vorlag oder soweit es entsprechende gesetzliche Ermächtigungen gab – insbesondere § 81a StPO für strafprozessuale Untersuchungen¹⁵⁰ oder landesgesetzliche Regelungen des Unterbringungsrechts (dazu s. unten 2.2.3.3.)

d) Nicht-einwilligungsfähige Personen

Auch bei der Behandlung Minderjähriger oder anderer nicht-einwilligungsfähiger Patienten ging die Rechtsprechung vom Erfordernis von Aufklärung und Einwilligung

¹⁴⁴ Gerald Grünwald, Die Aufklärungspflicht des Arztes, ZStW 73 H. 1 (1961), S. 5-44.

¹⁴⁵ Hans Roemer/Ernst Steindorff, Zur Aufklärungspflicht des Arztes gegenüber Krebskranken, JZ 5/6 (1960), S. 137-142, hier S. 137-138; mit Differenzierungen Paul Bockelmann, Rechtliche Grundlagen und rechtliche Grenzen der ärztlichen Aufklärungspflicht, Neue Juristische Wochenschrift (NJW) 1961, S. 945-951, hier S. 950-951; demgegenüber hat BGH Urt. v. 16.1.1959, VI ZR 179/57 entschieden daran festgehalten, dass „der Arzt auch bei Krebserkrankungen in der Regel nicht davon befreit ist, den Patienten über die besonderen Gefahren einer Strahlenbehandlung aufzuklären. [...] Nur in dem besonderen Falle, daß die mit der Aufklärung verbundene Eröffnung der Natur des Leidens zu einer ernsten und nicht behebbaren Gesundheitsschädigung des Patienten führen würde, könnte ein Absehen von der Aufklärung gerechtfertigt sein.“

¹⁴⁶ BGH Urt. v. 10.7.1954, VI ZR 45/54.

¹⁴⁷ Vgl. BGHZ 29, 46 = Urt. v. 9.12.1958, VI ZR 203/57, juris Rn. 12 mit einer Rechtfertigung der Linie der Rechtsprechung.

¹⁴⁸ BGH Urt. v. 16.12.1953, VI ZR 143/52; BGH Urt. v. 10.7.1954, VI ZR 45/54; BGHZ 29, 46 = Urt. v. 09.12.1958, VI ZR 203/57, juris Rn. 13. Ebenso bereits das Reichsgericht, RGZ 154, 349.

¹⁴⁹ BGH Urt. v. 10.7.1954, VI ZR 45/54 = NJW 1956, S. 1106 (1107).

¹⁵⁰ Einschränkend hinsichtlich der Schwere möglicher Eingriffe aber OLG Hamm, NJW 1960, 1400 (Enzephalographie).

aus.¹⁵¹ Hier wurde – nicht anders als heute – grundsätzlich die Einwilligung und auch Aufklärung des gesetzlichen Vertreters gefordert – insbesondere der Eltern oder des Vormundes nach §§ 1896 ff. BGB.¹⁵² Es war aber auch schon anerkannt, dass auch der Minderjährige selbst einwilligungsfähig sein konnte, wenn er nach seiner geistigen und sittlichen Reife die Bedeutung und Tragweite des Eingriffs zu erfassen im Stande war. Dann war seine eigene Einwilligung notwendig und grundsätzlich auch ausreichend.¹⁵³

Allerdings ließ die Rechtsprechung bei nicht-einwilligungsfähigen Personen weitergehende Ausnahmen vom Erfordernis der Einwilligung zu. So erklärte der BGH mit Blick auf die (offenbar akut erforderliche) Gabe eines Gegenmittels bei einer Patientin, die ein gefährliches Medikament nicht vertrug und bei der daher Gesundheitschäden drohten: „Ist der Patient nicht bei vollem Bewusstsein und nicht willensfähig, so muss der Arzt dem Patienten trotz seines Sträubens das Mittel – notfalls mit Gewalt – verabfolgen.“¹⁵⁴

2.2.2.2. Rechtswissenschaftliche Literatur zur klinischen Forschung

Wenn die medizinische Forschung am Menschen im Untersuchungszeitraum praktisch nicht Gegenstand der Rechtsprechung war, so gilt dies nicht ganz für die rechtswissenschaftliche Literatur. Das Thema lag weitgehend, aber nicht völlig außerhalb des Blickwinkels der rechtswissenschaftlichen Befassung, und es war auch nicht – wie im Rückblick einmal gesagt worden ist – tabuisiert.¹⁵⁵ Gleichwohl ist die Zahl der einschlägigen Veröffentlichungen aus der Rechtswissenschaft sehr überschaubar.

Frühe Literatur

Schon Ende des 19. Jahrhunderts gab es vereinzelte erste Erörterungen – auch schon vor dem Neisser-Skandal –, und dies setzte sich sporadisch auch bis in die Frühzeit der Bundesrepublik fort, vornehmlich in arztrechtlichen Handbüchern und fast immer aus der Perspektive des Strafrechts. Diese Darstellungen bejahten die grundsätzliche Rechtmäßigkeit medizinischer Forschung am Menschen (zum Teil etwas zweifelhaft unter Berufung auf Gewohnheitsrecht), formulierten zugleich aber –

¹⁵¹ Vgl. BGH Urt. v. 13.1.1970, VI ZR 121/68 zu Minderjährigen. Vgl. auch BGH Urt. v. 10.7.1954, VI ZR 45/54 zu psychisch Kranken, im konkreten Fall allerdings bei Bejahung der Geschäftsfähigkeit (dazu auch Gerald Grünwald, Die Aufklärungspflicht des Arztes, ZStW 1 (1961), S. 5-44).

¹⁵² Zu letzterem H. Bienert, Überlegungen zur Frage einer heimlichen Heilbehandlung psychisch Kranker mit Psychopharmaka, Medizinische Welt 17 (1970), S. 796-804, hier S. 798.

¹⁵³ BGH Urt. v. 05.12.1958, VI ZR 266/57; OLG München, NJW 1958, S. 633. Später einschränkend für nicht dringliche Eingriffe BGH Urt. v. 16.11.1971, VI ZR 76/70.

¹⁵⁴ BGH Urt. v. 16.12.1953, VI ZR 143/52. Ähnlich Arthur Kaufmann, Die eigenmächtige Heilbehandlung, ZStW 3 (1961), S. 341-384, hier S. 364: Weigerung einer lebensrettenden Behandlung dann unbeachtlich.

¹⁵⁵ So Albin Eser, Heilversuch und Humanexperiment. Zur rechtlichen Problematik biomedizinischer Forschung, Der Chirurg 50 H. 4 (1979), S. 215-222, hier S. 216.

mit unterschiedlichen Nuancen – bereits die wesentlichen Grenzen, die sich dann auch später durchsetzen sollten: Einwilligung, Aufklärung und Risikobegrenzungen. Zum Teil wurden Unterscheidungen zwischen Heileingriff und Experiment vorgenommen, Minderjährige nicht selten als Versuchsteilnehmer ausgeschlossen.¹⁵⁶

Erste Vertiefung

In der zweiten Hälfte der 1960er Jahre steigerte sich die Befassung mit dem Thema etwas. Dabei sticht in erster Linie die 1966 erschienene Dissertation von Friedhelm Böth heraus.¹⁵⁷ Sie ist die erste und einzige ausführlichere rechtswissenschaftlichere Untersuchung von Humanexperimenten im Untersuchungszeitraum, und auch wenn sie nicht repräsentativ für das damalige (hypothetische) Meinungsbild sein muss, spiegelt sie jedenfalls authentisch den juristischen Denkhorizont der Zeit wider. Böth ging von einer erheblichen Rechtsunsicherheit aus,¹⁵⁸ folgte der strafrechtlichen Rechtsprechung zur Einordnung des Heileingriffs als tatbestandliche Körperverletzung und übertrug sie auf das wissenschaftliche Humanexperiment.¹⁵⁹ Vor allem aber ging es ihm um die Frage der zivilrechtlich-deliktischen Haftung nach §§ 823 ff. BGB, die er unter Rückgriff auf die allgemeine zivilrechtliche Dogmatik prüfte.¹⁶⁰ Die Anforderungen, die er auf dieser Basis herleitete, korrespondieren in weiten Teilen mit den Kriterien der ethischen Kodizes (s. oben 2.2.1.):

- Wie im Strafrecht bejahte er auch hier die deliktische Tatbestandsmäßigkeit bei invasiven Heil- oder Forschungseingriffen und stellte für ihre Rechtfertigung auf die Einwilligung des Teilnehmers ab.
- Die Wirksamkeit der Einwilligung sollte von der Aufklärung über alle wesentlichen und maßgebenden Gesichtspunkte abhängen – die Anforderungen seien im Vergleich zur normalen Heilbehandlung noch verschärft.
- Voraussetzung sollte weiterhin die Einwilligungsfähigkeit des Teilnehmers sein. Humanexperimente lehnte er deshalb für Minderjährige unter 18, für „Geisteskranke“ und Gefangene ab. Soweit Minderjährige einwilligungsfähig waren,¹⁶¹ sollte auch eine Einwilligung der gesetzlichen Vertreter einzuholen sein.

¹⁵⁶ Näher dazu die Literaturübersicht bei Friedhelm Böth, Das wissenschaftliche-medizinische Humanexperiment, Diss. jur., Universität Köln 1966, S. 11 ff. Speziell zu der Positionierung der wissenschaftlichen Gutachter im Neisser-Prozess auch Katja Sabisch, Das Weib als Versuchsperson. Medizinische Menschenexperimente im 19. Jahrhundert am Beispiel der Syphilisforschung, Bielefeld 2007, S. 96-97.

¹⁵⁷ Friedhelm Böth, Das wissenschaftliche-medizinische Humanexperiment, Diss. jur., Universität Köln 1966. Außerdem ders., NJW 1967, S. 1495.

¹⁵⁸ Friedhelm Böth, Das wissenschaftliche-medizinische Humanexperiment, Diss. jur., Universität Köln 1966, S. 2.

¹⁵⁹ Ebd., S. 39 ff.

¹⁶⁰ Ebd., S. 43 ff., insb. 87.

¹⁶¹ Volljährigkeit trat bis zum 1.1.1975 erst mit Vollendung des 21. Lebensjahres ein. Ab 18 nahm Böth jedoch regelmäßig das Vorliegen der Einwilligungsfähigkeit an.

- Schließlich sollte die Wirksamkeit der Einwilligung auch von einem annehmbaren Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken abhängen – Böth stützte sich dafür auf den damaligen § 226a StGB,¹⁶² wonach eine Körperverletzung auch bei Einwilligung mit den guten Sitten vereinbar sein muss.

Daneben ist auch ein knapper, aber nachdrücklicher Beitrag von Wagner zu erwähnen, der ähnliche Bedingungen für den wissenschaftlichen Versuch skizzierte: absolute Freiwilligkeit, Einwilligung, vollständige Aufklärung, Einwilligungsfähigkeit.¹⁶³ Hinsichtlich der Einwilligung empfiehlt er zur Absicherung eine schriftliche Einholung; die Forschung mit nicht-einwilligungsfähigen Personen aufgrund einer Zustimmung des gesetzlichen Vertreters stuft er (im Ergebnis wie Böth) als rechtlich fragwürdig ein. Versuche an Gefangenen, zwangsweise eingewiesenen Patienten und Bewusstlosen seien gar nicht zu rechtfertigen. Wie Böth betonte auch Wagner überdies die Grenze der Sittenwidrigkeit, für deren Konkretisierung er interessanterweise auf die einschlägigen forschungsethischen Leitlinien – von den Richtlinien von 1931 bis zur Deklaration von Helsinki – verwies, die damit indirekt rechtliche Relevanz erhielten.

Konsolidierung

Die beiden zuletzt genannten Beiträge ändern wenig an dem Gesamtbild, dass das Problem der medizinischen Forschung am Menschen in der rechtswissenschaftlichen Literatur nur marginale Beachtung fand. Ein breiteres Meinungsbild in der Rechtswissenschaft dazu gab es im Untersuchungszeitraum daher nicht. Erst gegen Ende der 1970er Jahre erwachte vor dem Hintergrund der erstmaligen Kodifizierung klinischer Prüfungen im AMG allmählich ein größeres Interesse und führte zu einer ersten Serie bedeutsamer rechtswissenschaftlicher Abhandlungen zum Thema.¹⁶⁴

Diese Literatur ist von der inzwischen gewachsenen Sensibilität¹⁶⁵ gegenüber den normativen Fallstricken der Forschung am Menschen geprägt, führt aber letztlich das fort, was schon von den Veröffentlichungen der späten 1960er Jahre zu berichten war. Auch hier wird das Erfordernis von Aufklärung und Einwilligung in den Mittelpunkt gestellt.¹⁶⁶ Im Detail blieben Unsicherheiten und Kontroversen, etwa zu den Grenzen der Aufklärungspflicht im Behandlungsfall, zu Ausnahmen von der Aufklärungspflicht im Forschungsinteresse (z.B. hinsichtlich der Zuordnung zu bestimmten

¹⁶² Heute: § 228 StGB.

¹⁶³ Hans-Joachim Wagner, Zur Problematik wissenschaftlicher Versuche am Menschen aus gerichtsärztlicher Sicht, Saarländisches Ärzteblatt 20 (1967), S. 281-283, hier S. 281.

¹⁶⁴ Erwin Deutsch, Das Recht der klinischen Forschung am Menschen, Frankfurt/Main u.a. 1979 (allerdings im Schwerpunkt auf amerikanisches Recht bezogen); Albin Eser, Heilversuch und Humanexperiment. Zur rechtlichen Problematik biomedizinischer Forschung, Der Chirurg 4 (1979), S. 215-222; Hans-Günther Grahlmann, Heilbehandlung und Heilversuch. Zur strafrechtlichen Problematik von Neulandoperationen und experimentellen Heilmethoden, Stuttgart 1977; Adolf Laufs, Die klinische Forschung am Menschen nach deutschem Recht, VersR 29 (1978), S. 385-392.

¹⁶⁵ Vgl. Wolfram H. Eberbach/Heinz Schuler, Zur Aufklärungspflicht bei psychologischen Experimenten, JZ 1982, S. 356-363, hier S. 356: „Forschungsempfindlichkeit“.

¹⁶⁶ S.o. Fn. 164 sowie Schünemann, VersR 1981, S. 306 ff.

Studienarmen bei kontrollierten Studien)¹⁶⁷ oder zu der Frage, inwieweit nicht-einwilligungsfähige Personen (zumal Minderjährige) überhaupt in Forschung einbezogen werden können.¹⁶⁸

2.2.3. Weitere rechtliche Rahmenbedingungen

2.2.3.1. Ärztliches Berufsrecht

Zu den rechtlichen Rahmenbedingungen, die bei der Durchführung von Forschungsmaßnahmen zu beachten waren, gehörte auch das ärztliche Berufsrecht, namentlich die Berufsordnungen. Diese sind für den Untersuchungszeitraum freilich nur wenig ergiebig. Ein erster Anlauf, bei der Revision der Musterberufsordnung von 1970 auch eine Klausel zu „Experimenten am Menschen“ aufzunehmen, verlief im Sande.¹⁶⁹ Spezifische Regelungen zur Forschung und zur Beachtlichkeit der Deklaration von Helsinki wurden, wie gesehen, erst 1985 eingeführt (s. oben 2.2.1.4.).

Auch die allgemeine, im Zivil- und Strafrecht längst etablierte Pflicht zur Aufklärung des Patienten und der Einholung einer Einwilligung im Behandlungskontext wurde erst 1988 in die MBO-Ä aufgenommen¹⁷⁰ – ein klares Indiz, dass sich das berufliche Selbstverständnis der Ärzteschaft gerade dieser Anforderung nur zögerlich öffnete.

Was bleibt, sind die allgemeinen, generalklauselartigen Vorgaben der Berufsordnungen zur Verpflichtung des Arztes auf Gesundheit und Leben seiner Patienten, auf die Gebote der Menschlichkeit, die Gewissenhaftigkeit der Berufsausübung und die Wahrung des dem Arzt entgegengebrachten Vertrauens – im Kern: das Fürsorge- und das Nichtschadensprinzip. Diese Prinzipien waren in der Berufsordnung von 1937 kaum,¹⁷¹ dann aber in der 1960 erlassenen ersten Berufsordnung der Ärztekammer Schleswig-Holstein verankert¹⁷² und letztlich auch schon im Genfer Gelöbnis von 1948 angelegt. Sie sind zugeschnitten auf das Verhältnis zwischen Arzt und Patient im Behandlungskontext, binden den Arzt jedoch ganz generell. Diese Grundsät-

¹⁶⁷ Dazu z.B. Martin Fincke, Arzneimittelprüfung. Strafbare Versuchsmethoden. „Erlaubtes“ Risiko bei eingeplantem fatalen Ausgang, Heidelberg/Karlsruhe 1977, S. 21 u. 118-119; vgl. auch Wolfram H. Eberbach/Heinz Schuler, Zur Aufklärungspflicht bei psychologischen Experimenten, JZ 1982, S. 356-363, hier S. 357.

¹⁶⁸ Kritisch z.B. Albin Eser, Heilversuch und Humanexperiment. Zur rechtlichen Problematik biomedizinischer Forschung, Der Chirurg 50 H. 4 (1979), S. 215-222, hier S. 219-220.

¹⁶⁹ Timo M. Ziegler, Das Humanexperiment in der medizinischen Forschung in der Diskussion der verfassten Ärzteschaft der Bundesrepublik Deutschland im Spiegel des Deutschen Ärzteblatts von 1949-1978, Diss. med., Universität Tübingen 2014, S. 87-88.

¹⁷⁰ Deutsches Ärzteblatt (1988), A 3601 sowie für Schleswig-Holstein Schleswig-Holsteinisches Ärzteblatt (1989), S. 556, jeweils in Form eines neuen § 1a: „Der Arzt hat das Selbstbestimmungsrecht des Patienten zu achten. Zur Behandlung bedarf er der Einwilligung des Patienten. Der Einwilligung hat grundsätzlich eine Aufklärung im persönlichen Gespräch voranzugehen“.

¹⁷¹ Berufsordnung für die Deutschen Ärzte, Deutsches Ärzteblatt (1937), S. 1031 ff., § 1: Gebot der gewissenhaften Berufsausübung. Ansonsten war hier nur allgemein in der Präambel von der „Gesundheit des einzelnen Menschen und des gesamten Volkes“ die Rede, der Arzt ohnehin dem „Wohle von Volk und Reich“ verpflichtet.

¹⁷² Schleswig-Holsteinisches Ärzteblatt (1960), S. 253, dort § 1. Interessanterweise wurde sie wegen „mangelnder Gegenwärtigkeit in der Praxis“ einige Jahre später erneut veröffentlicht, Schleswig-Holsteinisches Ärzteblatt (1967), S. 434.

ze verlangen daher auch im Forschungskontext Beachtung. Sie gestatten es dem Arzt somit nicht, vollständig in eine Rolle als Forscher hinüberzuwechseln. Zwar brachten diese Klauseln die vorrangige Bindung des Arztes an das Patientenwohl noch nicht so klar zum Ausdruck wie der heutige § 2 Abs. 2 UA 2 BO SH, und sie wurden in der Praxis für den Forschungsbereich offensichtlich nicht näher ausgedeutet und herangezogen. Gleichwohl erlauben sie kaum eine andere Schlussfolgerung, als dass jedenfalls Forschungsmaßnahmen, die eindeutig gegen die Gesundheitsinteressen des Patienten verstießen, mit dem allgemeinen ärztlichen Berufsrecht jedenfalls seit 1960 nicht vereinbar waren.¹⁷³

2.2.3.2. Inverkehrbringen von Arzneimitteln

Entwicklung der rechtlichen Vorgaben

Aus arzneimittelrechtlicher Sicht sind die Regelungen zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln zu untersuchen. Ausgangspunkt dafür war die Verordnung über die Herstellung von Arzneimitteln vom 11. Februar 1943 (sogenannte Stopp-Verordnung).¹⁷⁴ Sie untersagte die Herstellung (und damit das Inverkehrbringen) neuer Fertigarzneimittel. Der Reichsinnenminister konnte Ausnahmen zulassen. Kriterien dafür benannte die Verordnung jedoch nicht.

Diese Regelung diente auch in der Nachkriegszeit zunächst als Zulassungsregime für Arzneimittel. Dabei war zwischen Bund und Ländern die Zuständigkeit für die Erteilung der Ausnahmezulassungen umstritten. Die Frage blieb in der Schwebe, die Bundesregierung akzeptierte 1954 nach einer Konsultationsrunde aber stillschweigend die Praxis, dass die Ausnahmen von den Ländern zugelassen wurden.¹⁷⁵ Dabei akzeptierten die Länder auch Ausnahmen, die von anderen Bundesländern zugelassen worden waren.

Nachdem die Stopp-Verordnung 1959 vom BVerfG für verfassungswidrig erklärt worden war,¹⁷⁶ wurden zunächst die Länder tätig, um die regulatorische Lücke zu füllen. Auch Schleswig-Holstein erließ am 3. November 1959 eine Verordnung über das Inverkehrbringen von Arzneimitteln,¹⁷⁷ die für neu in den Verkehr zu bringende Fertigarzneimittel eine Anmeldepflicht beim Landesamt für Gesundheitswesen vorschrieb. Mit einer inhaltlichen behördlichen Prüfung oder Zulassungsentscheidung war das nicht verbunden. Das Inverkehrbringen war zwar materiellrechtlich an Voraussetzungen gebunden (keine unvermeidbaren gesundheitlichen Schädigungen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch), lag aber in der Verantwortung des Herstellers.

¹⁷³ Ähnlich die Einschätzung des Wissenschaftlichen Dienstes des Deutschen Bundestages, Durchführung von Arzneimittelstudien an Heimkindern von 1949-1975 in der Bundesrepublik Deutschland, 2017, WD 9 – 3000 – 001/17, S. 20.

¹⁷⁴ RGBl. I, S. 99.

¹⁷⁵ Vermerk BMI, 23.11.1953, in: Bundesarchiv Koblenz, B 142, Nr. 1432 Bl. 209. Näher dazu Niklas Lenhard-Schramm, Das Land Nordrhein-Westfalen und der Contergan-Skandal, Göttingen 2016, S. 107-108.

¹⁷⁶ BVerfGE 9, 83.

¹⁷⁷ Gesetz- und Verordnungsblatt Schleswig-Holstein, Ausgabe A, S. 209.

Diesem Modell folgte auch das AMG 1961,¹⁷⁸ das wieder eine bundesrechtliche Regelung einfuhrte¹⁷⁹ und für das Inverkehrbringen von Fertigarzneimitteln die Eintragung in das Spezialitätenregister vorsah. Auch hier hatte das nunmehr zuständige Bundesgesundheitsamt für die Vornahme der Eintragung lediglich formale Gesichtspunkte, insbesondere die Vorlage der nötigen Informationen zu prüfen.¹⁸⁰ Diese wurden 1964 verschärft, das System aber nicht verändert.¹⁸¹ Ein Zulassungssystem mit behördlichem Genehmigungsvorbehalt für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln wurde demgegenüber erst durch das AMG 1976 unter dem Eindruck des Contergan-Skandals und europarechtlicher Vorgaben eingeführt.

Folgerungen

Adressaten der gerade skizzierten Regelungen waren primär die Arzneimittelhersteller. Sie durften (neue) Arzneimittel nur mit Ausnahmezulassung (bis 1959) bzw. nach Anmeldung (ab 1959) in den Verkehr bringen. Verstöße dagegen waren unter der Stopp-Verordnung strafbar, unter der nachfolgenden Landesverordnung und dem AMG 1961 Ordnungswidrigkeiten. Solche Fälle sind bei der Abgabe von Arzneimitteln an Einrichtungen, wie sie Gegenstand dieser Untersuchung sind, grundsätzlich denkbar. Allerdings ist das gerade bei der Abgabe zu Zwecken der Arzneimittelforschung zweifelhaft. Die Landesverordnung von 1959 ebenso wie das AMG 1961 sahen vor, dass der Anmeldung Berichte über die erfolgten klinischen Prüfungen beizufügen waren.¹⁸² Das spricht dafür, dass die Abgabe für solche klinischen Prüfungen kein Inverkehrbringen im Sinne dieser Regelungen war. Auch heute nimmt das AMG die Abgabe zu Zwecken der klinischen Prüfung vom Zulassungserfordernis aus.¹⁸³ Die Stopp-Verordnung von 1943 enthielt keine derartige Regelung, aber der auf ihr basierende Erlass des zuständigen Ministers sah ebenfalls die Vorlage von Unterlagen über klinische Wirkungen bei Antragstellung vor.¹⁸⁴ In der Literatur wurde das Vorliegen eines Inverkehrbringens bei der Abgabe an Krankenanstalten zu Erprobungszwecken verneint, wenn und weil der Hersteller sich in diesen Fällen die Letztkontrolle über das Arzneimittel vorbehielt.¹⁸⁵

¹⁷⁸ BGBl. I, S. 533, insb. §§ 20 ff. § 54 Abs. 1 erstreckte die Registrierungspflicht auch auf Arzneimittel, die bei Inkrafttreten des Gesetzes bereits im Verkehr waren.

¹⁷⁹ Landesrechtlich blieb nur die Regelung der Verschreibungspflicht bei der Abgabe durch Apotheken (Verordnung über die Abgabenbeschränkung einzelner Arzneimittel in den Apotheken vom 27. Juni 1960, Gesetz- und Verordnungsblatt SH, Ausgabe A, S. 109), die erst 1968 durch eine Bundesverordnung abgelöst wurde (BGBl. 1968 I, S. 914).

¹⁸⁰ Vgl. auch die Gesetzesbegründung BT-Drs. 3/2421, S. 2, wonach auf eine sachliche Vorprüfung durch die Behörde verzichtet wurde, um die Entwicklung neuer Präparate nicht zu hemmen.

¹⁸¹ S.o. Fn. 115.

¹⁸² Die ursprünglich recht knappe Regelung dazu in § 21 Abs. 1 Nr. 4 AMG 1961 wurde 1964 durch einen ausführlicheren § 21 Abs. 1a ersetzt, der die nötigen Angaben genauer spezifizierte.

¹⁸³ § 21 Abs. 2 Nr. 2 AMG.

¹⁸⁴ MBliV 1943 S. 866, zitiert nach BVerfGE 9, 83 (84).

¹⁸⁵ Friedhelm Böth, Das wissenschaftliche-medizinische Humanexperiment, Diss. jur., Universität Köln 1966, S. 98-99.

Die behandelnden bzw. forschenden Ärzte dürften aus einem anderen Grund mit diesen Regelungen kaum in Konflikt geraten sein. Nach gängigem Begriffsverständnis setzt das Inverkehrbringen voraus, dass einem Dritten die Verfügungsgewalt über das Arzneimittel verschafft wird.¹⁸⁶ Daran fehlt es, wenn Arzneimittel vom Arzt oder der Einrichtung direkt appliziert werden,¹⁸⁷ wie es bei den Vorgängen, die Gegenstand dieser Untersuchung sind, regelmäßig der Fall war, denn der Patient erhielt dadurch nicht die Möglichkeit, über das Arzneimittel selbst weiter zu verfügen.

2.2.3.3. Unterbringungsrechtliche Zwangsbefugnisse

Die allgemeinen straf- und zivilrechtlichen Voraussetzungen für Heileingriffe, die Einwilligung und Aufklärung umfassten, wurden in besonderen Konstellationen durch öffentlich-rechtliche Eingriffsbefugnisse überlagert. Darauf wurde bereits hingewiesen. Dazu zählten insbesondere auch Zwangsbefugnisse des Unterbringungsrechts. Diese erlaubten bei Personen, für die eine Unterbringung in Heilanstalten, Fürsorgeeinrichtungen o.ä. angeordnet war, auch eine zwangsweise, ggf. sogar mit körperlicher Gewalt durchgesetzte Behandlung, wenn dies zu ihrer gesundheitlichen Betreuung erforderlich war.¹⁸⁸ Der BGH betonte in einem solchen Fall jedoch auch die einschlägige landesgesetzliche Beschränkung, dass Beruhigungsmittel zwangsweise nur Kranken und nur dann gegeben werden durften, wenn dies zur Abwendung einer Gefahr für Leben oder Gesundheit des Kranken oder seiner Umgebung notwendig war, und auch nur aufgrund konkreter ärztlicher Anordnung.¹⁸⁹

In Schleswig-Holstein wurde eine solche Rechtsgrundlage 1979 mit dem Gesetz für psychisch Kranke eingeführt.¹⁹⁰ Vorher bestand, soweit ersichtlich, in Schleswig-Holstein keine derartige spezifische Rechtsgrundlage für Zwangsbehandlungen in der Unterbringung.¹⁹¹ Unabhängig davon ist noch anzumerken, dass diese gesetzlichen Ermächtigungen sich ohnehin nur auf Behandlung bzw. Gefahrenabwehr, nicht auf Forschungsmaßnahmen erstreckten.

2.2.4. Haftungsrechtliche Anknüpfungspunkte

Eine haftungsrechtliche Einschätzung ist nicht Gegenstand der vorliegenden rechtlichen Untersuchung. Gleichwohl sollen einige grundsätzliche Anmerkungen hierzu gemacht werden.

¹⁸⁶ So schon Fritz Bernhardt, Arzneimittelgesetz: Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, Berlin 1961, § 1 Anm. 4 b.

¹⁸⁷ Aus heutiger Sicht z.B. Wolfgang A. Rehmann, AMG, München 2020 (5. Aufl.), § 4 Rn. 19.

¹⁸⁸ Z.B. § 5 UZwG NRW, Gesetz- und Verordnungsblatt NRW 1962, S. 260.

¹⁸⁹ BGH Urt. v. 22.10.1969, 3 StR 118/69 zu einer nordrhein-westfälischen Rechtsgrundlage.

¹⁹⁰ PsychKG v. 26.3.1979, § 26, Gesetz- und Verordnungsblatt Schleswig-Holstein, S. 251.

¹⁹¹ Das Gesetz über die Unterbringung von psychisch Kranken und Süchtigen v. 26.8.1958 regelte nur die Anordnung der Unterbringung, nicht deren Umsetzung (Gesetz- und Verordnungsblatt S-H, S. 271). Auch das LVwG enthielt in seinem Abschnitt zum unmittelbaren Zwang keine derartigen Regelungen wie in NRW, vgl. den Gesetzentwurf in LT-Drs. 650 vom 22.12.1965.

2.2.4.1. Haftung von Arzt und Hersteller

Die zivil- und strafrechtliche Verantwortlichkeit der handelnden Personen (Ärzte etc.) liegt auf der Hand, sofern und soweit ihr Handeln nach den oben skizzierten Maßstäben im Einzelfall rechtswidrig und zudem schuldhaft war. Letzteres ist insoweit problematisch, als hier auch die Erkennbarkeit der geltenden rechtlichen Maßstäbe von Belang ist. Das ist hinsichtlich der Relevanz der standesethischen Kodifikationen oder gar vorkonstitutioneller Verwaltungsvorschriften problematisch, nicht aber hinsichtlich einer Berücksichtigung der straf- und zivilrechtlichen Rechtsprechung der Zeit. In der zeitgenössischen Literatur haben Böth und Wagner beide eine hohe Sorgfaltspflicht der handelnden Ärzte auch mit Blick auf die normativen Grenzen der Forschung hervorgehoben.¹⁹²

Eine etwaige Haftung der Arzneimittelhersteller hat Böth für die Konstellation des Humanexperimentes ausführlich untersucht und aus damaliger Sicht für den Regelfall verneint.¹⁹³ Vereinbarungen zwischen Herstellern und Krankenanstalten zur Erprobung neuer Arzneimittel seien häufig, die Verantwortlichkeit bleibe aber beim durchführenden Arzt. Eine eigene Verantwortlichkeit des Herstellers kommt allerdings in Betracht, so muss man hinzufügen, sobald das Arzneimittel tatsächlich in den Verkehr gegeben wurde, denn dies war arzneimittelrechtlich an gewisse Voraussetzungen geknüpft (s. oben 2.2.3.2.).

2.2.4.2. Staatshaftung

Schließlich kann sich die Frage einer rechtlichen Haftung des Rechtsträgers der jeweiligen Einrichtung stellen, in der Regel die Kommunen oder der Staat. Sie ergibt sich aus dem zivilrechtlichen Vertrags- und Deliktsrecht, wenn ein privatrechtliches Rechts- bzw. Behandlungsverhältnis mit dem Patienten vorlag. Eine Haftung des Trägers für Fehlverhalten der handelnden Ärzte nach den Grundsätzen der Haftung für Erfüllungsgehilfen (§ 278 BGB), Verrichtungsgehilfen (§ 831 BGB), Organhandeln (§§ 31, 89 BGB) oder Organisationsverschulden dürfte denkbar sein.¹⁹⁴ Erfolgte die Maßnahme durch eine Einrichtung in öffentlicher Trägerschaft in einem als öffentlich-rechtlich zu qualifizierenden Kontext (was bei hoheitlichen Unterbringungsverhältnissen anzunehmen sein dürfte), ist stattdessen – bei im Kern gleichen Maßstäben – das Staatshaftungsrecht anwendbar, konkret die Amtshaftung nach Art. 34 GG i.V.m. § 839 BGB. Auch hier ist insbesondere die Rechtswidrigkeit des Eingriffs nach den oben skizzierten Maßstäben eine der Haftungsvoraussetzungen.

¹⁹² Friedhelm Böth, Das wissenschaftliche-medizinische Humanexperiment, Diss. jur., Universität Köln 1966, S. 67; Hans-Joachim Wagner, Zur Problematik wissenschaftlicher Versuche am Menschen aus gerichtsärztlicher Sicht, Saarländisches Ärzteblatt 20 (1967), S. 281-283, hier S. 283.

¹⁹³ Friedhelm Böth, Das wissenschaftliche-medizinische Humanexperiment, Diss. jur., Universität Köln 1966, S. 96 ff. Ähnlich andeutungsweise Hans-Joachim Wagner, Zur Problematik wissenschaftlicher Versuche am Menschen aus gerichtsärztlicher Sicht, Saarländisches Ärzteblatt 20 (1967), S. 281-283, hier S. 282.

¹⁹⁴ Exemplarisch BGH Urt. v. 10.7.1954, VI ZR 45/54.

Denkbarer Anknüpfungspunkt für eine Amtshaftung kann auch die Aufsicht über die betroffenen Einrichtungen sein. Dafür müsste die aufsichtsführende staatliche Stelle gegen aufsichtsrechtliche Rechtspflichten verstoßen haben. Diese hängen von der konkreten Ausgestaltung des Organisationsrechts der Zeit ab. Jedoch werden Pflichten der Aufsichtsbehörden im Verwaltungsrecht regelmäßig nicht als drittbezogen angesehen, wie es für die Begründung einer Amtshaftung gegenüber dem betroffenen Bürger erforderlich wäre. Soweit das Land Schleswig-Holstein – wie bei den meisten in dieser Studie untersuchten Einrichtungen – selbst Rechtsträger der handelnden Einrichtungen war, spielt dies ohnehin keine Rolle, weil sich eine etwaige Haftung des Landes dann schon unmittelbar aus diesem Gesichtspunkt ergeben würde.

Schließlich ist es denkbar, einen amtshaftungsrechtlichen Anknüpfungspunkt aus dem Arzneimittelrecht herzuleiten, genauer: aus der staatlichen Rolle beim Inverkehrbringen von Arzneimitteln. Abgesehen davon, dass bei der Abgabe zu Forschungszwecken nach damaligem Rechtsverständnis unter Umständen gar kein Inverkehrbringen vorlag, dürfte eine solche Verantwortlichkeit jedenfalls für die Regelungsregime der Landesverordnung von 1959 und des AMG 1961 zu verneinen sein (s. oben 2.2.3.2.). Hier erging gerade keine staatliche Zulassungsentscheidung, sondern die Anmeldung war von der zuständigen Behörde lediglich entgegenzunehmen bzw. im AMG 1961 eine Registereintragung vorzunehmen. Zu einer Nachprüfung von Sicherheit und Wirksamkeit des fraglichen Arzneimittels war die Behörde nicht befugt. Lediglich eine formale Kontrolle der Vollständigkeit der Anmeldeangaben konnte erfolgen. Unter diesen Voraussetzungen gibt es kaum denkbare Anknüpfungspunkte für ein rechtswidriges Verhalten der Behörde. Das System war gerade darauf ausgerichtet, die rechtliche Verantwortlichkeit beim Hersteller zu belassen. Zudem lag seit dem AMG 1961 die Verantwortlichkeit für die Registereintragung bei einer Bundesbehörde. Etwas anders stellen sich die Dinge unter der Stopp-Verordnung bis 1959 dar. Hier ergingen behördliche Zulassungsentscheidungen, die im Falle der Rechtswidrigkeit auch eine haftungsrechtliche Verantwortlichkeit auslösen konnten.¹⁹⁵ Allerdings enthielt die Stopp-Verordnung gerade keinerlei rechtliche Maßstäbe bzw. Prüfpflichten der Behörde, aus denen sich ggf. eine Rechtswidrigkeit behördlicher Zulassungsentscheidungen herleiten ließe.

Insgesamt dürften aufsichts- oder arzneimittelrechtliche Anknüpfungspunkte für die Begründung einer Amtshaftung daher wenig hergeben. Böth hat die Möglichkeit einer Amtshaftung in seiner ausführlichen Untersuchung, die gerade Haftungsfragen gewidmet war, nicht einmal angesprochen.

Davon zu unterscheiden ist die Konstellation der Thorotrast-Entscheidung des BGH von 1956.¹⁹⁶ Hier ging es nicht um einen Amtshaftungs-, sondern um einen Entschädigungsanspruch aufgrund des allgemeinen, gewohnheitsrechtlichen Aufopferungs-

¹⁹⁵ Eine prinzipielle rechtliche Verantwortlichkeit würde man wohl auch noch für die gängige Praxis der Anerkennung von Ausnahmezulassungen anderer Bundesländer annehmen können.

¹⁹⁶ S.o. Fn. 122.

anspruchs für ein rechtmäßig auferlegtes Sonderopfer. Ein solches hat der BGH in einem Eingriff an einem Wehrmichtsangehörigen in einem universitären Kriegslazarett gesehen, der zwar in einem Behandlungskontext erfolgte und als Erprobung einer neuen Behandlungsmethode an einem Patienten gelten kann, aber gerade auch aufgrund eines Forschungsinteresses durchgeführt wurde. Der BGH hat vor diesem Hintergrund einen Entschädigungsanspruch gegen das Land als Träger der Universität bejaht. Dem Umfang nach umfasste dieser Entschädigungsanspruch allerdings nur Vermögensschäden, nicht aber einen Ausgleich für immaterielle Schäden. Wesentlich für das Vorliegen des für den Aufopferungsanspruch nötigen hoheitlichen Eingriffs war in diesem Fall der Aspekt, dass es sich um eine militärisch befohlene Behandlung handelte. Eine Übertragbarkeit dieser Entscheidung auf andere Kontexte ist bislang, soweit ersichtlich, nie erwogen worden. Sie ist ungewiss, für forschungsbedingte Zwangseingriffe im Rahmen einer Unterbringung aber immerhin denkbar. Dies dürfte im Einzelnen allerdings auch noch von anderen Faktoren abhängen, z.B. von der Frage, inwieweit die jeweiligen Eingriffe – trotz ihres Forschungscharakters – auch als medizinisch indiziert angesehen werden konnten. Da aufopferungsrechtliche Ansprüche sich zudem nach der Rechtsprechung nicht gegen die handelnde, sondern gegen die vom Eingriff begünstigte Einrichtung richten, könnte richtiger Anspruchsgegner im Falle einer Auftragsforschung überdies – statt des Staates – das auftraggebende Pharmaunternehmen sein.

Im Übrigen ist bei allen rechtlichen Haftungsfragen auf den Aspekt der Verjährung hinzuweisen, die spätestens 30 Jahre nach dem schädigenden Ereignis eingetreten ist.

2.2.5. Bilanz

2.2.5.1. Ethische und rechtliche Kodifizierungen der Forschung am Menschen

Eine klare gesetzliche Regelung der Voraussetzungen klinischer Forschung gibt es in Deutschland erst seit dem 1.1.1978, und dies auch nur für den Arzneimittelbereich. Die damit im AMG kodifizierten Maßstäbe sind jedoch älter. Das normative Nachdenken über die Bedingungen der Forschung am Menschen hatte schon 1900 einen ersten fixierten Niederschlag gefunden. Die ministeriellen Richtlinien von 1931 gaben bereits ein relativ detailliertes und differenziertes Raster vor. Nach dem Zweiten Weltkrieg wurden mit dem Nürnberger Kodex (1947) und der Deklaration von Helsinki (1964) Standards mit universellem Geltungsanspruch formuliert. In der Sache standen von Beginn an die Gebote der ärztlichen Vertretbarkeit und der informierten Einwilligung als unangefochtene Eckpfeiler fest, ebenso wie ein besonderer Schutz nicht-einwilligungsfähiger Personen, die entweder ganz ausgeschlossen wurden oder bei denen eine Einwilligung des gesetzlichen Vertreters gefordert wurde. Soweit sich Forschung mit Therapie verband, wurde dem Arzt allerdings eine größere Flexibilität zugestanden, die sich an den allgemeinen Regeln der ärztlichen Behandlung orientierte und unter Umständen auch zu einer Entbehrlichkeit der vorherigen Einwilligung

oder Aufklärung führen konnte, wenn die gesundheitlichen Interessen des Teilnehmers dies geboten.

Die genannten Kodifizierungsschritte bildeten keinen rein ethischen Diskurs, sondern gehörten zum Teil auch der Rechtssphäre an – teils als behördliche inneradministrative Anweisungen (Anweisung von 1900; Richtlinien von 1931), teils als Ausdruck richterlicher Rechtsfindung auf der Basis allgemeiner Rechtsgrundsätze (Nürnberger Kodex). Sie waren *als solche* jedoch nicht Teil der positiven Rechtsordnung und wurden im Untersuchungszeitraum auch nicht so behandelt – die Vorkriegsregularien nicht, weil sie von vornherein allenfalls als Verwaltungsvorschriften erlassen waren und auch als solche im Untersuchungszeitraum höchstwahrscheinlich nicht mehr galten; der Nürnberger Kodex nicht, weil er nur Teil einer Urteilsbegründung war und das deutsche Recht keine Präjudizienbindung kennt. Die Deklaration von Helsinki hatte ohnehin keinen Rechtscharakter. Sie wurde auch erst 1985 in das ärztliche Berufsrecht aufgenommen. Bis dahin ließen sich dem ärztlichen Berufsrecht nur – aber immerhin – allgemeine Grundsätze zur Gewissenhaftigkeit und Menschlichkeit ärztlichen Handelns entnehmen.

Jedenfalls aber benannten die genannten Kodifizierungen für den gesamten Untersuchungszeitraum greifbare ethische Standards, die den Stand der reflektierten normativen Auseinandersetzung mit der klinischen Forschung widerspiegeln und die spätestens mit der Deklaration von Helsinki von 1964 bei ernsthafter Befassung mit dem Thema nicht mehr ignoriert werden konnten. Dabei bot der Nürnberger Kodex allerdings einen vergleichsweise unsicheren und umstrittenen Maßstab, vor allem weil unklar war, ob oder inwieweit er sich überhaupt auch auf Erprobungen im therapeutischen Kontext bezog. Gerade sein scheinbar unbedingter Ausschluss von Forschung mit nicht-einwilligungsfähigen Personen ist daher in seiner Bedeutung unklar und war in dieser Pauschalität nicht als etablierter ethischer Maßstab anerkannt.

Zum Gesamtbild gehört freilich auch, dass die Praxis der klinischen Forschung nur verzögert auf diese Standards einschwenkte. Weder der Nürnberger Kodex noch die Deklaration von Helsinki wirkten hier als scharfe Einschnitte. Klinische Studien, die – gerade unter dem Blickwinkel des *informed consent* oder der Einbeziehung nicht-einwilligungsfähiger Personen – auf die dort formulierten Standards wenig Rücksicht nahmen, waren international jedenfalls bis weit in die 1960er Jahre hinein keine Seltenheit (vgl. die bis 1972 durchgeführte berüchtigte Tuskegee Syphilis Studie).¹⁹⁷ Dem entspricht Esers nicht lange danach geäußerte Einschätzung, dass die Helsinki-Deklaration kaum nennenswerten Einfluss auf Art und Ausmaß humanexperimenteller Forschung – und zumal auf die defizitäre Einholung von Einwilligung-

¹⁹⁷ Ulf Schmidt, *Holding Ones' Breath: Reflections on the Origins of the Declaration of Helsinki*, in: Hans-Jörg Ehni/Urban Wiesing (Hg.), *Die Deklaration von Helsinki*, Köln 2012, S. 1-17. Vgl. Auch die angeführten Beispiele bei Friedhelm Böth, *Das wissenschaftliche-medizinische Humanexperiment*, Diss. jur., Universität Köln 1966, S. 26 ff.; Erwin Deutsch, *Das Recht der klinischen Forschung am Menschen*, Frankfurt/Main u.a. 1979, S. 28 ff.

gen – gehabt habe, dass also Anspruch und Wirklichkeit auseinanderklafften.¹⁹⁸ Erst die von den USA ausgehende Etablierung von Ethik-Kommissionen (in Deutschland erstmals 1973 an den Universitäten Ulm und Göttingen) und die Konditionierung von Fördergeldern haben hier einen wirklichen Wandel bewirken können.¹⁹⁹

2.2.5.2. Straf- und zivilrechtliche Rahmenbedingungen

Mangels positivrechtlicher Kodifizierung des Rechts der klinischen Forschung muss die rechtliche Einschätzung für den Untersuchungszeitraum – bis zum Inkrafttreten des AMG 1976 – vor allem auf die allgemeinen Grundsätze des Zivil- und Strafrechts zurückgreifen. Die Rechtsprechung dieser Zeit befasst sich allerdings so gut wie gar nicht, die rechtswissenschaftliche Literatur nur vereinzelt mit Forschungskonstellationen. Daher müssen vor allem die Maßstäbe herangezogen werden, die im Kontext des allgemeinen Arzt- und Behandlungsrechts entwickelt worden waren. Dies bleibt jedenfalls hinsichtlich der Rechtsprechung im Einzelnen zwar eine retrospektive Spekulation. Sicher ist jedoch, dass die im Behandlungskontext entwickelten Grundsätze des Patientenschutzes auch und gerade für die Anwendung neuartiger Heilmethoden galten. Es ist schlüssig, dass sie erst recht auch auf den Forschungskontext zu übertragen gewesen wären. So ist denn auch die zeitgenössische Literatur in den wenigen Fällen vorgegangen, in denen sie sich mit diesem Gegenstand näher befasst hat. Trotz des Fehlens einer speziellen gesetzlichen Regelung fand medizinische Forschung am Menschen also nicht in einem rechtsfreien Raum statt.

Im Ergebnis führt dies jedenfalls im Grundsätzlichen zu einer Konvergenz der Rechtslage mit den eingangs dargestellten forschungsethischen Kodizes, auch wenn die Herleitung aus den sehr viel allgemeiner gehaltenen Grundsätzen des Zivil- und Strafrechts größere Unsicherheiten nach sich zieht.

Das bedeutet im Einzelnen:

- Auch bei Forschungsmaßnahmen musste das in der Rechtsprechung etablierte Erfordernis von Aufklärung und Einwilligung (*informed consent*) den Ausgangspunkt bilden.
- Invasive Forschungsmaßnahmen ohne die erforderliche Einwilligung waren straf- und deliktsrechtlich grundsätzlich als Körperverletzung anzusehen, wenn nicht eine andere Rechtfertigungsmöglichkeit bestand.
- Auch bei Maßnahmen an nicht-einwilligungsfähigen Personen galt der Grundsatz von Aufklärung und Einwilligung, hier gerichtet auf den gesetzlichen Vertreter. Ebenso kristallisierte sich heraus, dass Minderjährige bei hinreichender Reife (in der Regel jedenfalls ab 18) selbst einwilligungsfähig sein konnten.

¹⁹⁸ Albin Eser, Heilversuch und Humanexperiment. Zur rechtlichen Problematik biomedizinischer Forschung, *Der Chirurg* 50 H. 4 (1979), S. 215-222, hier S. 216 u. 220.

¹⁹⁹ Ebd.

- Eingriffe ohne Einwilligung waren bei fehlender Einwilligungsfähigkeit oder bei entsprechender gesetzlicher Grundlage (insbesondere Unterbringung) denkbar, aber nur zur Abwehr von Gefahren für den Betroffenen (rechtfertigender Notstand) oder sein Umfeld. Forschungsmaßnahmen hätten hierauf also allenfalls gestützt werden können, wenn eine solche Gefahrenlage vorlag und sie deren Abwehr diene. Für Schleswig-Holstein ließ sich das Vorliegen einer solchen unterbringungsrechtlichen Rechtsgrundlage allerdings nicht ermitteln.
- Besonders umstritten waren die Anforderungen an die Aufklärung, insbesondere mit Blick auf die damit einhergehende Belastung des Patienten. Die darauf bezogene Kontroverse zwischen Ärzteschaft und Rechtsprechung (bei der sich die rechtswissenschaftliche Literatur auf beiden Seiten wiederfand) wäre auch im Forschungskontext fortzusetzen gewesen. Die Linie der Rechtsprechung hätte auch hier zu einer relativ stringenten Aufklärungspflicht hinsichtlich der geplanten Eingriffe führen müssen, soweit sich aus ihr nicht konkrete gesundheitliche Gefahren für den Patienten ergeben hätten – erst recht, soweit diese Eingriffe nicht medizinisch indiziert waren. Zum hypothetischen Umgang mit forschungsspezifischen Aufklärungselementen (z.B. über den Forschungscharakter der Maßnahmen) lässt sich der Rechtsprechung naturgemäß nichts entnehmen.
- Schließlich wäre auch das Erfordernis einer angemessenen Nutzen-Risiko-Abwägung, die in jeder Behandlungsentscheidung eingeschlossen ist und daher als Teil der ärztlichen Pflichten anerkannt war, höchstwahrscheinlich übertragen worden, wenngleich in einer an den Forschungskontext angepassten Form. Auch das Strafrecht kannte Grenzen der Einwilligungsmöglichkeit in Körperverletzungen (§ 228 StGB, damals § 226a StGB), so dass die Rechtsprechung wohl auch im Forschungskontext die Einwilligung allein nicht als grenzenlosen Rechtfertigungsgrund hätte gelten gelassen. In der Literatur ist der generalklauselartige Verweis in § 226a StGB auf die guten Sitten vereinzelt sogar als Anknüpfungspunkt fruchtbar gemacht worden, um die Vorgaben der forschungsethischen Kodizes mittelbar in die Rechtsordnung einfließen zu lassen.
- In jedem Fall ist die Unterscheidung zwischen reinem wissenschaftlichen Humanexperiment, Forschung im Behandlungskontext und unerprobten Behandlungsmethoden (in heutiger Diktion: Probandenstudie, Patientenstudie und individueller Heilversuch) von besonderer Bedeutung.²⁰⁰ Zwar unterlagen alle denselben arztrechtlichen Grundregeln, aber bei Erprobungen mit einem Behandlungsziel, mithin aufgrund einer Indikation, bestanden größere ärztliche Spielräume.

²⁰⁰ Besonders sorgfältig ausdifferenziert bei Friedhelm Böth, Das wissenschaftliche-medizinische Humanexperiment, Diss. jur., Universität Köln 1966, S. 22 ff., aber die Unterscheidung war auch der Rechtsprechung bekannt (vgl. o. Fn. 122).

2.2.5.3. Arzneimittelrechtliche Rahmenbedingungen

Das Arzneimittelrecht enthielt erst ab dem AMG 1976 eine gesetzliche Regelung zu den Anforderungen an klinische Prüfungen (s.o.). Auch ein gesetzliches Zulassungsverfahren mit entsprechenden materiellen Prüfpflichten der Zulassungsbehörde wurde erst durch das AMG 1976 eingeführt.

Zuvor beschränkte sich das Arzneimittelrecht auf ein Anzeige- bzw. Registrierungsverfahren, das zwar – jedenfalls seit 1964 – vom Hersteller Angaben zur Durchführung klinischer Prüfungen verlangte, der Behörde (seit 1961 eine Bundesbehörde) aber keine inhaltlichen Überprüfungs- und Entscheidungsbefugnisse einräumte. In materieller Hinsicht durften Arzneimittel keine unvermeidbaren gesundheitlichen Schädigungen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch erwarten lassen; die Einhaltung dieser Voraussetzung lag aber in der Verantwortlichkeit des Herstellers. Bis 1959 galt zwar auf Verordnungsebene ein zulassungsartiges Verfahren, das jedoch keinerlei materielle Maßstäbe spezifizierte.

Alle diese Regelungen bezogen sich zudem nur auf das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, worunter die Abgabe zu Zwecken klinischer Forschung in der Regel nicht gezählt wurde.

2.3. Forschungsstand zur Praxis der Medikamentenerprobungen in psychiatrischen Kliniken und Einrichtungen der Behindertenhilfe in der Bundesrepublik Deutschland

In den letzten Jahren ist eine Reihe von Studien zu Medikamentenerprobungen in der Bundesrepublik mit regionalem oder institutionellem Fokus erschienen, über die im Folgenden ein Überblick gegeben wird. Die sich in der Zusammenschau des Forschungsstandes abzeichnenden übergreifenden Linien bereiten die anschließende Ergebnispräsentation zu Medikamentenerprobungen in Schleswig-Holstein vor. Sie bilden den Hintergrund, vor dem die schleswig-holsteinische Praxis der Arzneimittelproben im Untersuchungszeitraum einzuordnen ist.

Die Entwicklung und Einführung von Psychopharmaka gehört zu den etablierten Themenfeldern der Medizingeschichte.²⁰¹ Die (Alltags-)Praxis der Medikation sowie klinischer Arzneimittelproben in psychiatrischen Einrichtungen hingegen war bis vor kurzem noch kaum erforscht. Das galt insbesondere für die deutsche Psychiatriege-

²⁰¹ Vgl. exemplarisch Hans C. Bangen, Geschichte der medikamentösen Therapie der Schizophrenie, Berlin 1992; David Healy, The Psychopharmacologists. Interviews by David Healy, London 1996 (3 Bde.); Edward Shorter, A History of Psychiatry. From the Era of the Asylum to the Age of Prozac, New York 1997; David Healy, The Antidepressant Era, Cambridge 1997; Matthias M. Weber: Die Entwicklung der Psychopharmakologie im Zeitalter der naturwissenschaftlichen Medizin. Ideengeschichte eines psychiatrischen Therapiesystems, München 1999; David Healy, The Creation of Psychopharmacology, Cambridge 2002.

schichte, die für die Nachkriegszeit Medikations- und Prüfpraktiken bis vor einigen Jahren allenfalls am Rande berücksichtigt hatte.²⁰²

Für die BRD hat Viola Balz 2010 eine grundlegende Arbeit zur Geschichte der Neuroleptika und ihrer Erprobungspraxis in der Bundesrepublik vorgelegt.²⁰³ Balz wendete sich mit Blick auf die Einführung von Chlorpromazin, das von Bayer seit 1953 in der Bundesrepublik unter dem Namen „Megaphen“ vermarktet wurde, gegen die herkömmliche Deutung einer „psychopharmakologischen Revolution“, wonach sich die Psychiatrie mit dem Einsatz moderner Psychopharmaka plötzlich von einer verwahrenden in eine therapierende Disziplin verwandelt habe.²⁰⁴ Hinsichtlich des Arzt-Patient:innen-Verhältnisses war die Autorin zu dem Ergebnis gekommen, dass sich Medikamentenerprobungen in den 1960er Jahren grundlegend gewandelt haben. Es sei zu einer „statistisch-experimentellen“ Wende gekommen, welche die ärztlichen Beobachtungs- und Erfahrungsberichte der 1950er Jahre sukzessive durch standardisierte Erfassungsbögen ersetzte.²⁰⁵

Neue Impulse hat die psychiatriehistorische Forschung zu Psychopharmaka(-versuchen) in der BRD in den letzten Jahren im Kontext einer Aufarbeitung von Leid und Unrecht in der Heimerziehung erhalten.²⁰⁶ Nachdem Menschen, die als Kinder und Jugendliche in Heimen untergebracht waren, 2006 im Petitionsausschuss des Deutschen Bundestags von Missständen in ihren Einrichtungen berichtet hatten, initiierte der Bundestag 2009 den sogenannten „Runden Tisch Heimerziehung“ und beauftragte ihn mit einer wissenschaftlichen Studie.²⁰⁷ Berichten ehemaliger Heimkinder, dass ihnen über Jahre hinweg sedierende Arzneimittel sowie Testpräparate verab-

²⁰² Zur Frage, welche Rolle die Einführung der Psychopharmaka für die Reformtendenzen in der Psychiatrie seit den 1950er Jahren gespielt hat vgl. u.a. Heinz Häfner, Die Inquisition der psychisch Kranken geht ihrem Ende entgegen. Die Geschichte der Psychiatrie-Enquete und Psychiatriereform in Deutschland, in: Franz-Werner Kersting (Hg.), Psychiatriereform als Gesellschaftsreform. Die Hypothek des Nationalsozialismus und der Aufbruch der sechziger Jahre, Paderborn 2003, S. 113-140, hier S. 124-125; Franz-Werner Kersting, Abschied von der „totalen Institution“? Die westdeutsche Anstaltspsychiatrie zwischen Nationalsozialismus und den Siebzigern, Archiv für Sozialgeschichte 44 (2004), S. 267-292, hier S. 282-283; Cornelia Brink, Grenzen der Anstalt. Psychiatrie und Gesellschaft in Deutschland 1860-1980, Göttingen 2010, S. 412-425.

²⁰³ Viola Balz, Zwischen Wirkung und Erfahrung – eine Geschichte der Psychopharmaka. Neuroleptika in der Bundesrepublik Deutschland 1950-1980. Bielefeld 2009.

²⁰⁴ Neben aktuellen psychopharmakologischen Lehrbüchern findet sich das Revolutionsnarrativ u.a. bei Edward Shorter, A History of Psychiatry. From the Era of the Asylum to the Age of Prozac, New York 1997. Eine Übersicht verschiedener Positionen zur Deutung der psychopharmakologischen Revolution liefert Nicolas Henckes, Magic Bullet in the Head? Psychiatric Revolutions and Their Aftermath, in: Jeremy A. Greene/Flurin Condrau/Elizabeth S. Watkins (Hg.), Therapeutic Revolutions: Pharmaceuticals and Social Change in the Twentieth Century, Chicago 2016, S. 65-96.

²⁰⁵ Zu diesem Aspekt siehe auch Viola Balz, Von zuverlässigen Zeugen und wortloser Objektivität. Zur Geschichte der Psychopharmaka und ihre Bedeutung für die Transformation der Psychiatrie, in: Roland Anhorn/Marcus Balzereit (Hg.), Handbuch Therapeutisierung und Soziale Arbeit, Wiesbaden 2016, S. 583-603.

²⁰⁶ Einer breiteren Öffentlichkeit bekannt geworden waren Missstände in Kinderheimen bis in die 1970er Jahre hinein vor allem durch den Film „Die unbarmherzigen Schwestern“ (2002) (orig. The Magdalene Sisters; Regie: Peter Mullan) sowie Peter Wensierski, Schläge im Namen des Herrn. Die verdrängte Geschichte der Heimkinder in der Bundesrepublik, München 2006.

²⁰⁷ Informationen zum Runden Tisch Heimerziehung und der Abschlussbericht finden sich unter: <https://www.fonds-heimerziehung.de/index.php?id=9>, letzter Zugriff: 21.4.2021.

reicht worden seien, wurde dabei nicht weiter nachgegangen. Der Abschlussbericht des „Runden Tisches“ stufte 2010 den Medikamenteneinsatz in geschlossenen Einrichtungen zur Disziplinierung, Sedierung oder zu Versuchszwecken als „Missbrauch“ ein, der auch nach damaligen Maßstäben „ggf. den Tatbestand der (schweren Körperverletzung)“ erfüllt habe. Dies sollte Gegenstand einer weiteren Aufarbeitung werden.²⁰⁸ Parallel zum „Runden Tisch“ laufende Forschungsprojekte zur Aufarbeitung von Leid- und Unrechtserfahrungen in Heimen, Einrichtungen der Behindertenhilfe und psychiatrischen Institutionen hatten den Einsatz von Medikamenten eher am Rand thematisiert.²⁰⁹ Laut Abschlussbericht des „Runden Tisches“ bestand 2010 lediglich Kenntnis von der Prüfung des Neuroleptikums Chlorprothixen (=Truxal, Tropenwerke), die 1966 in dem Kinderheim Neu-Düsselthal nach Zustimmung des Leiters des Landesjugendamtes Rheinland und unter der Oberleitung des Direktors der Rheinischen Landesklinik durchgeführt worden war.

Der Historiker Uwe Kaminsky leistete mit seiner sich dieser Prüfung widmenden Studie²¹⁰ Pionierarbeit und brachte wichtige Thesen auf den Weg. Kaminsky zeigte nicht nur, wie umstritten die Erprobung von Truxal an „schwererziehbaren“ Kindern und Jugendlichen bereits im zeitgenössischen Kontext war. Laut Kaminsky sei der Forschung über die Wirkung von Medikamenten auf „schwererziehbare“ Kinder zudem eine „Türöffnerfunktion“ für die vermehrte Ausgabe von Medikamenten im Heim Neu-Düsselthal zugekommen.²¹¹ Die Medikamente seien als willkommenes Mittel zur Erleichterung des Heimalltags betrachtet worden, auch weil die körperliche Züchtigung in den 1960er Jahren zunehmend kritisch betrachtet wurde, durch Unterbesetzung und mangelnde Ausbildung des Personals zugleich aber eine permanente Überforderungssituation bestand.

2016 wurde im Auftrag des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales eine Vorstudie veröffentlicht, die sich mit Leid und Unrecht in Behinderteneinrichtungen und psychiatrischen Institutionen in der BRD und DDR befasste. 120.000 Kinder und Jugendliche sollen demnach Leid und Unrecht erfahren haben, davon rund zehn Prozent durch Einsatz von Psychopharmaka, weil dem Einsatz keine zureichende Indikationsstellung vorlag, die Betroffenen nicht über die Vergabe aufgeklärt wurden,

²⁰⁸ Abschlussbericht des Runden Tisches „Heimerziehung in den 50er und 60er Jahren“, 2010 (https://www.fonds-heimerziehung.de/fileadmin/de.fonds-heimerziehung/content.de/dokumente/RTH_Abschlussbericht.pdf, letzter Zugriff: 21.4.2021).

²⁰⁹ Siehe Peter Wensierski, *Schläge im Namen des Herrn. Die verdrängte Geschichte der Heimkinder in der Bundesrepublik*, München 2006, S. 91-93; Mathias Benad/Hans-Walter Schmuhl/Kerstin Stockhecke, *Endstation Freistatt. Fürsorgeerziehung in den v. Bodelschwingschen Anstalten Bethel bis in die 1970er Jahre*, Bielefeld 2009, S. 208; Matthias Frölich, *Quellen zur Geschichte der Heimerziehung in Westfalen 1945-1980*, Paderborn 2011, S. 614; Bernhard Frings/Uwe Kaminsky, *Gehorsam – Ordnung – Religion. Konfessionelle Heimerziehung 1945-1975*, Münster 2012, S. 269.

²¹⁰ Uwe Kaminsky, *Die Verbreiterung der „pädagogischen Angriffsfläche“*, in: LVR (Hg.), *Verspätete Modernisierung: Öffentliche Erziehung im Rheinland – Geschichte der Heimerziehung in Verantwortung des Landesjugendamtes (1945-1972)*, Essen 2011, S. 485-494.

²¹¹ Ebd., S. 492-493.

ihre Zustimmung nicht eingeholt wurde, oder unerwünschte Wirkungen in Kauf genommen wurden.²¹²

Die weitere Untersuchung von Medikamententests und Impfversuchen in Einrichtungen der Behindertenhilfe, Kinder- und Jugendpsychiatrien geriet dann 2016 vor allem durch einen Aufsatz der Pharmazeutin Sylvia Wagner zu Arzneimittelstudien an Heimkindern in den Fokus der Öffentlichkeit. Mit dem Anspruch, ein Versäumnis des „Runden Tisches“ Heimerziehung aufzuarbeiten, arbeitete Wagner auf der Grundlage von zeitgenössischen Veröffentlichungen in Fachzeitschriften 33 Versuche mit Impfstoffen und 13 weitere Medikamentenversuche auf, denen Kinder und Jugendliche in Heimen und psychiatrischen Institutionen in der Bundesrepublik ausgesetzt waren.²¹³ In keiner dieser Veröffentlichungen ließen sich Hinweise auf eine Einwilligung der Betroffenen oder ihrer gesetzlichen Vertreter:innen finden. Von eingetretenen Schädigungen oder Komplikationen wurde dagegen berichtet. Vor diesem Hintergrund ging Wagner davon aus, dass bei diesen Prüfungen gegen die Bestimmungen des Nürnberger Kodex bzw. der Deklaration von Helsinki verstoßen wurde. Zudem stellte sie heraus, dass zum Teil staatliche Behörden und Institutionen mitverantwortlich für Studien gewesen seien, weil sie davon gewusst, ihnen zugestimmt (etwa bei Chlorprothixen in Neu-Düsseldorf 1966) oder sie – wie in einem Fall einer Pockenschutzimpfung – sogar beauftragt hatten.

Wagner situierte Psychopharmakaversuche in einer allgemeineren Medikationspraxis, der die Funktion zugekommen sei, psychiatrische Einrichtungen und Heime im Sinne einer „totalen Institution“ zu führen.²¹⁴ Insbesondere die Sedierung, wie sie auch in zeitgenössischen Publikationen hervorgehoben worden sei, verstand Wagner als Instrument, das Verhalten und den Tagesablauf von Kindern und Jugendlichen im Einklang mit institutionellen Abläufen zu überwachen und zu kontrollieren.²¹⁵

Die Studie von Sylvia Wagner löste in Schleswig-Holstein ein großes Medienecho aus, hatten doch mehrere der von ihr identifizierten Medikamententests hier stattgefunden.²¹⁶ Auch in anderen Bundesländern hat die Arbeit Wagners für ein mediales

²¹² Vgl. Joachim Jungmann, Ermittlung der Anzahl von Kindern und Jugendlichen, die in den Jahren 1949 bis 1975 in der Bundesrepublik Deutschland sowie in den Jahren 1949 bis 1990 in der Deutschen Demokratischen Republik in stationären Einrichtungen der Behindertenhilfe bzw. Psychiatrie Leid und Unrecht erfahren haben. Forschungsbericht 466, 2016 (https://www.ssoar.info/ssoar/bitstream/handle/document/46998/ssoar-2016-jungmann-Ermittlung_der_Anzahl_von_Kindern.pdf?sequence=1, letzter Zugriff: 28.4.2021).

²¹³ Vgl. Sylvia Wagner, Ein unterdrücktes und verdrängtes Kapitel der Heimgeschichte. Arzneimittelstudien an Heimkindern, Sozial.Geschichte online 19 (2016), S. 61-113.

²¹⁴ Ebd., S. 103-106; Erving Goffman, Asylums. Essays on the Social Situation of Mental Patients and Other Inmates, New York 1961. Zur Interpretation von Heimen als „totale Institution“ siehe Hans-Walter Schmuhl, Heimerziehung in der Bundesrepublik Deutschland in den 1950er- und 1960er Jahren. Eine Spurensuche zur Rolle der Medizin, Pädiatrische Praxis. Zeitschrift für Kinder- und Jugendmedizin in Klinik und Praxis 78 H. 2 (2012), S. 189-198.

²¹⁵ Vgl. Sylvia Wagner, Ein unterdrücktes und verdrängtes Kapitel der Heimgeschichte. Arzneimittelstudien an Heimkindern, Sozial.Geschichte online 19 (2016), S. 61-113, hier S. 103-105.

²¹⁶ Vgl. Bericht „Medikamentenstudien an Schleswiger Heimkindern“, 12.10.2016; „Früherer Pfleger bestätigt Medikamentenversuche“, 17.5.2017; „Vergessene Seelen – Wie Kinder zu Versuchsobjekten wurden“, 12./13.11.2017.

Echo gesorgt und zu Aufarbeitungsbemühungen geführt. Der größte Teil dieser Forschungen ist bereits abgeschlossen, so dass mittlerweile von einem guten Forschungsstand zu Medikamentenerprobungen in der BRD gesprochen werden kann.²¹⁷

Unter anderem stellte Volker Roelcke im März 2017 seine Recherchen zu Medikamentenversuchen an der Gießener Universitätsnervenklinik für den Zeitraum 1957 bis 1963 vor.²¹⁸ Roelcke identifizierte mehrere Fachaufsätze des dort tätigen Psychiaters Hans Heinze jr. (1923-2012), die sich mit der Erprobung von Medikamenten an erwachsenen Proband:innen mit psychiatrischen oder neurologischen Erkrankungen beschäftigten. Zusätzlich wertete Roelcke systematisch die in der Gießener Universitätsnervenklinik für den Zeitraum 1957 bis 1963 erhaltenen Krankenakten aus und identifizierte so 15 Medikamente, die klinisch erprobt worden waren. Diese Erprobungen rechnete Roelcke der therapeutischen Forschung zu. In der Verabreichung habe laut Roelcke ein „potenzieller Nutzen“ für die betroffenen Patient:innen gelegen,²¹⁹ weil Substanzen nur für Indikationen verabreicht wurden, die im Zusammenhang mit den vorhandenen Krankheitsbildern der Probanden standen. Einwilligungserklärungen seitens der Proband:innen oder ihrer gesetzlichen Vertreter:innen fanden sich allerdings nicht, was Roelcke vor dem Hintergrund vorhandener Einwilligungen zu anderen Interventionen, etwa Elektrokrampftherapien, als Indiz dafür betrachtete, dass für die Medikamentenstudien tatsächlich keine Einwilligungen eingeholt wurden. Darin sah Roelcke einen Verstoß gegen die 1931 erlassenen Richtlinien des Reichsinnenministeriums zur Forschung am Menschen.

Eine weitere Studie entstand im Auftrag des niedersächsischen Sozialministeriums. Darin untersuchten Sylvelyn Hähner-Rombach und Christine Hartig Medikamentenversuche an Kindern und Jugendlichen im Rahmen der Heimerziehung in Nieder-

²¹⁷ Niklas Lenhard-Schramm, Vorstudie zur Erforschung des Medikamenteneinsatzes in Kinderheimen, Einrichtungen der Öffentlichen Erziehung und heilpädagogischen und psychiatrischen Anstalten, 2017 (<https://www.landtag.nrw.de/portal/WWW/dokumentenarchiv/Dokument/MMI17-20.pdf>, letzter Zugriff: 24.11.2020); Sylvelyn Hähner-Rombach/Christine Hartig, Medikamentenversuche an Kindern und Jugendlichen im Rahmen der Heimerziehung in Niedersachsen zwischen 1945 und 1978, 2019 (Link siehe Fußnote 26); Sylvia Wagner, Arzneimittelprüfungen an Heimkindern von 1949 bis 1975 in der Bundesrepublik Deutschland unter besonderer Berücksichtigung der Neuroleptika sowie am Beispiel der Rotenburger Anstalten der Inneren Mission, Diss. rer. nat., Universität Düsseldorf 2019 (Link siehe Fußnote 19); Frank Sparing, Medikamentenvergabe und Medikamentenerprobung an Kindern und Jugendlichen. Eine Untersuchung zu kinder- und jugendpsychiatrischen Einrichtungen des Landschaftsverbandes Rheinland 1953 bis 1975, Berlin 2020; Uwe Kaminsky/Katharina Klöcker, Medikamente und Heimerziehung am Beispiel des Franz Sales Hauses. Historische Klärungen – Ethische Perspektiven, Münster 2020; Niklas Lenhard-Schramm/Dietz Rating/Maike Rotzoll, Arzneimittelprüfungen an Minderjährigen im Langzeitbereich der Stiftung Bethel in den Jahren 1949 bis 1975, 2020 (Link siehe Fußnote 9); Christine Hartig, Medikamentenversuche an Kindern und Jugendlichen im Rahmen der Heimerziehung in Niedersachsen zwischen 1945 und 1978. Auswertung von Einzelfallakten zur Vertiefung der in Modul 1 und 2 orientierend beantworteten Fragen, 2020 (Link siehe Fußnote 27).

²¹⁸ Hessischer Landtag, 19. Wahlp.: Stenografischer Bericht, 51. Sitzung des Sozial- und Integrationspolitischen Ausschusses, 9. März 2017 (<https://hessischer-landtag.de/sites/default/files/scald/files/SIA-KB-51-09.03.17-oeAnh.pdf>, letzter Zugriff: 28.4.2021).

²¹⁹ Ebd.

sachsen zwischen 1945 und 1978.²²⁰ Sie identifizierten 18 Arzneimittel- und Impfstudien mit vorwiegend psychotropen Substanzen, „die erstens an (kinder-) psychiatrischen Einrichtungen des Landes oder an Kindern in Heimunterbringung durchgeführt wurden und die zweitens entweder mit noch nicht im Verkehr befindlichen Substanzen stattfanden oder sich Fragestellungen widmeten, die heutzutage Teil klinischer Prüfungen sind“.²²¹ Die Autorinnen gingen davon aus, dass „die Forderungen von Freiwilligkeit und Aufklärung [im Kontext von Medikamentenversuchen] erst durch das AMG [Arzneimittelgesetz] von 1976“ rechtlich wirksam wurden.²²² Gleichwohl konstatierten sie eine fehlende Dokumentation von Zustimmungen bzw. lediglich pauschale Einwilligungserklärungen und damit Verstöße gegen ethische und fachliche Standards. Impfversuche hätten zusätzlich gegen rechtliche Standards verstoßen. Die Autorinnen stellten außerdem fest, dass das Sozialministerium es in mehreren Fällen unterlassen hatte, das Einhalten von Rechtsvorschriften für Impfungen und Impfversuche seitens der betroffenen Einrichtungen einzufordern.

Im Rahmen einer Anschlussstudie kam Hartig auf der Grundlage einer Stichprobe von 250 Patient:innenakten der Kinder- und Jugendpsychiatrie am LKH Wunstorf zu dem Ergebnis, dass dort ca. vier Prozent der zwischen 1953 und 1976 aufgenommenen Kinder und Jugendlichen, d.h. eine Anzahl im niedrigen dreistelligen Bereich, in Arzneimittelproben mit Neuroleptika, Schlafmitteln und Bromverbindungen einbezogen waren.²²³ Dabei sei davon auszugehen, dass besonders betreuungsintensive Kinder für Erprobungen herangezogen wurden. Ein Teil der Prüfungen sei mit dem Ziel durchgeführt worden, „Minderjährige auch ohne eine medizinische Indikation zu sedieren“,²²⁴ denn diese Sedierung habe als Erleichterung bei der Betreuung und Unterbringung gedient. Ähnliche Interessen verschiedener Akteure hätten „ein akzeptierendes bis förderndes Klima für Arzneimittelstudien“ geschaffen.²²⁵ Dabei seien unerwünschte Wirkungen in Kauf genommen und in den Veröffentlichungen verschwiegen worden, eine Aufklärung bzw. ein Einverständnis der Erziehungsberechtigten war in keinem Fall überliefert. Vor dem Hintergrund überlieferter Einverständniserklärungen zu invasiven Therapien hielt es die Autorin für unwahrscheinlich, dass Einwilligungen zu Medikamentenerprobungen eingeholt wurden, die lediglich nicht erhalten geblieben sind.

Die von Sylvia Wagner 2019 veröffentlichte Dissertation bestätigte ihre bisherigen Ergebnisse im Wesentlichen und erweiterte sie um Forschungsergebnisse für die Rotenburger Anstalten der Inneren Mission (Niedersachsen) auf der Grundlage von

²²⁰ Sylvelyn Hähner-Rombach/Christine Hartig, Medikamentenversuche an Kindern und Jugendlichen im Rahmen der Heimerziehung in Niedersachsen zwischen 1945 und 1978, 2019 (Link siehe Fußnote 26).

²²¹ Ebd., Kurzzusammenfassung der Ergebnisse.

²²² Ebd., S. 63.

²²³ Christine Hartig, Medikamentenversuche an Kindern und Jugendlichen im Rahmen der Heimerziehung in Niedersachsen zwischen 1945 und 1978. Auswertung von Einzelfallakten zur Vertiefung der in Modul 1 und 2 orientierend beantworteten Fragen, 2020 (Link siehe Fußnote 27).

²²⁴ Ebd., S. 3.

²²⁵ Ebd., S. 3.

Akten betroffener Bewohner:innen und von Dokumenten aus dem Archiv der Firma Merck.²²⁶ Wagner kam zu dem Ergebnis, dass dort in den Jahren 1949 bis 1975 neben Neuroleptika auch Präparate gegen „Bettnässen“, zur Gewichtsreduktion, zur Triebdämpfung und zur Anregung des Hirnstoffwechsels getestet wurden. Eine hinreichende Risiko-Nutzen-Analyse habe nicht stattgefunden, weil die Wirkungsangaben in den von ihr analysierten Publikationen nicht auf spezifizierte Krankheiten, sondern „Verhaltensstörungen“ zielten.²²⁷ Risiken bzw. „Nebenwirkungen“ seien bekannt gewesen und in Kauf genommen worden.²²⁸ In keinem der von ihr untersuchten Fälle sei ein informiertes Einverständnis überliefert, was angesichts der Regelmäßigkeit, mit der Einwilligungen für Operationen und andere invasive Therapien oder Ferienfreizeiten eingeholt und in diesen Akten abgelegt worden seien, dagegen spricht, dass Einwilligungen eingeholt wurden, aber nicht überliefert sind.²²⁹ Vor diesem Hintergrund konstatierte Wagner Verstöße gegen das Grundgesetz, das Strafgesetzbuch, gegebenenfalls gegen die Reichsrichtlinien von 1931 sowie gegen ethische Kodizes,²³⁰ jedoch ohne weiter auszuführen, wie die genannten rechtlichen Grundlagen auf Medikamentenversuche in der BRD anzuwenden gewesen seien.

Für den Landschaftsverband Rheinland hatte Frank Sparing die Medikamentenvergabe und Medikamentenerprobung an Minderjährigen in kinder- und jugendpsychiatrischen Einrichtungen des Trägers in den Jahren 1953 bis 1975 erforscht. Sparing kam auf der Grundlage von zeitgenössischen Publikationen sowie Patient:innenakten zu dem Ergebnis, dass zu Beginn der 1960er Jahre auf den Kinderstationen in Grafenberg und Bedburg-Hau mit dem Neuroleptikum Haloperidol (=Haldol, Janssen) und Anfang der 1970er Jahre in der Rheinischen Landeslinik für Jugendpsychiatrie Süchteln/Viersen mit Dipiperon (Janssen) Medikamententestungen vorgenommen worden sind. Diese Erprobungen seien seiner Meinung nach aufgrund der bis 1976 nicht vorhandenen detaillierten Bestimmungen über die Durchführung von Arzneimittelstudien „nach den seinerzeit geltenden juristischen Rahmenbedingungen wohl nicht zu beanstanden“ gewesen.²³¹ Gleichwohl seien die Versuche hinsichtlich damals akzeptierter medizinethischer Standards problematisch gewesen, da es keine sorgfältige Abwägung von Risiko und Nutzen gegeben habe sowie nicht garantiert worden sei, unnötige körperliche und geistige Leiden zu verhindern. So hatten die für den Haloperidol-Versuch verantwortlichen Psychiater mindestens unangenehme Wirkungen für die Proband:innen in Kauf genommen. Beim Dipiperon-Versuch an acht bis fünfzehn Jahre alten Kindern hatten die Ärzte mit höheren Dosierungen als vom

²²⁶ Sylvia Wagner, Arzneimittelprüfungen an Heimkindern von 1949 bis 1975 in der Bundesrepublik Deutschland unter besonderer Berücksichtigung der Neuroleptika sowie am Beispiel der Rotenburger Anstalten der Inneren Mission, Diss. rer. nat., Universität Düsseldorf 2019 (Link siehe Fußnote 19).

²²⁷ Ebd., S. 165.

²²⁸ Ebd., S. 170.

²²⁹ Ebd., S. 153.

²³⁰ Ebd., S. 172.

²³¹ Frank Sparing, Medikamentenvergabe und Medikamentenerprobung an Kindern und Jugendlichen. Eine Untersuchung zu kinder- und jugendpsychiatrischen Einrichtungen des Landschaftsverbandes Rheinland 1953 bis 1975, Berlin 2020, S. 120.

Hersteller empfohlen begonnen und diese hohen Einstiegsdosen erst bei Auftreten starker unerwünschter Wirkungen reduziert. Ziel beider Versuche war es zudem gewesen, erziehungsschwierige bzw. pflegebedürftige Kinder ruhigzustellen.²³² Die Diagnosen der in die Versuche einbezogenen Kinder seien hingegen sehr heterogen gewesen, weshalb es unklar sei, „ob die Versuche tatsächlich Erkenntnisse erbringen sollten, die für geistig behinderte und psychisch kranke Kinder von Nutzen waren, oder nicht vielmehr dazu dienten, das mit den jungen Patienten überforderte Klinikpersonal zu entlasten“.²³³ Ein informiertes Einverständnis von Proband:innen oder ihrer gesetzlichen Vertreter:innen ist nicht überliefert. Sparing arbeitete außerdem heraus, dass das Thema Medikamentenversuche bereits im Untersuchungszeitraum kritisch betrachtet wurde. Habe eine Erprobung noch nicht im Handel befindlicher Medikamente durch die Landeskrankenhäuser bis Mitte der 1960er Jahre als unbedenklich gegolten, sei dies jedoch bereits im Februar 1964 durch die Gesundheitsabteilung des Landschaftsverbandes Rheinland verboten worden.

Eine weitere Untersuchung mit Bezug zu den Bodelschwingschen Stiftungen in Bethel liegt seit Mitte 2020 vor. Die Arbeit konzentrierte sich auf Minderjährige, die sich länger als sechs Monate in Bethel aufhielten und identifiziert in diesem Zusammenhang „55 Arzneimittelprüfungen bei 44 Patienten mit zumindest einem codierten Antiepileptika-Prüfpräparat und 28 Arzneimittelprüfungen bei 23 Patienten mit zumindest einem codierten Psychopharmaka-Prüfpräparat (allein oder in Kombination). Ferner gab es je eine Arzneimittelprüfung bei zwei Patienten mit einem neuen Tuberkulostatikum.“²³⁴ Dabei bildeten die Jahre von 1955 bis 1966 einen Schwerpunkt, während sich ab 1972 keine Hinweise mehr auf Prüfungen fanden. Über eine statistisch repräsentative Stichprobe kamen die Autor:innen zu dem Ergebnis, dass sich Faktoren wie etwa die soziale Herkunft oder das Geschlecht nicht auf die Wahrscheinlichkeit auswirkten, in Erprobungen einbezogen zu werden.²³⁵ Hingegen habe die Schwere der Epilepsie die Wahrscheinlichkeit erhöht, ein Antiepileptika-Präparat zu erhalten.²³⁶

Einfluss auf die verstärkte Erforschung von Antiepileptika hatte laut den Autor:innen, dass sich in Bethel ein wichtiges und anerkanntes Zentrum der Epilepsie-Behandlung etablierte, das sich ab den 1950er Jahren stark auf die Forschung ausrichtete und international vernetzte.²³⁷ Hinsichtlich der juristischen Einschätzung der Erprobungen bezogen sich die Autor:innen auf die seit Ende des 19. Jahrhunderts entwickelten Rechtsgrundsätze, nach denen es eine ärztliche Verpflichtung gab, Patient:innen aufzuklären und ihre Einwilligung einzuholen. Eine Einwilligung sei schriftlich, mündlich sowie durch konkludentes Handeln (Willensäußerung durch nonverba-

²³² Ebd., S. 99-100, 105-106.

²³³ Ebd., S. 121.

²³⁴ Niklas Lenhard-Schramm/Dietz Rating/Maike Rotzoll, Arzneimittelprüfungen an Minderjährigen im Langzeitbereich der Stiftung Bethel in den Jahren 1949 bis 1975, 2020, S. 178 (Link siehe Fußnote 9).

²³⁵ Ebd., S. 171-172.

²³⁶ Ebd., S. 141.

²³⁷ Ebd., S. 66.

les Verhalten) möglich gewesen. Die Autor:innen plädierten dafür, die allgemeinen Rechtsgrundsätze zu medizinischen Eingriffen auf Medikamentenversuche zu übertragen. Im Falle von Antiepileptikaerprobungen führten die Autor:innen Briefe an die Eltern an, in denen diese angewiesen wurden, die Versuchsmedikation auch während der Beurlaubung ihrer Kinder zu Hause fortzuführen. Ebenso sei in Entlassungsbriefen an die einweisenden Ärzt:innen mitunter darum gebeten worden, die Eltern mögen sich in Bethel melden, falls das Prüfpräparat ausginge. In diesen Fällen sei von einer Information der Eltern im Nachhinein auszugehen. Auch wenn die angeführten Dokumente keine Aussagen über „Art und Güte einer etwaigen Aufklärung“ erlaubten, könne in solchen Fällen – so die Autor:innen – „doch eine Einwilligung durch konkludentes Handeln erblickt werden“.²³⁸ Da sie die Ablage von Einverständniserklärungen an unbekanntem Orten, lediglich mündliche Einwilligungen sowie Hinweise konkludenten Verhaltens jedoch für unwahrscheinlich halten bzw. letztere nur vereinzelt im Falle von Antiepileptikaerprobungen gesichtet haben, kamen die Autor:innen gleichwohl zu dem Schluss, dass viele Erprobungsfälle nicht nur als ethisch illegitim, sondern „auch nach damaligen Maßstäben als rechtswidrig“ zu werten seien.²³⁹

Für das Essener Franz-Sales-Haus untersuchten Uwe Kaminsky und Katharina Klöcker eine T57-Erprobung (=Decentan, Merck) 1957/58 sowie einen Versuch mit UCB6215 (=Piracetam, UCB Chemie) durch Waldemar Strehl (1916-1988). Laut Kaminsky gehe aus der Firmenüberlieferung Mercks hervor, dass Strehl das Decentan weit über Mercks Empfehlungen hinausgehend dosierte, schwere unerwünschte Wirkungen in Kauf nahm und dies auf Kritik seitens Merck stieß.²⁴⁰

Eltern hätten als Inhaber der Personensorgerechte über größere medizinische Maßnahmen und damit auch die Teilnahme an Arzneimittelerprobungen bzw. -tests eigentlich zu entscheiden gehabt.²⁴¹ Es ließen sich jedoch keine oder nur pauschalierte Einwilligungserklärungen der Sorgeberechtigten finden.²⁴² Mit Blick auf die allgemeine Medikationspraxis kommt Kaminsky zu dem Ergebnis, dass interviewte ehemalige Betroffene die Medikamentenvergabe oft als Zwangshandlung wahrnahmen und sie im Zusammenhang von Strafe und Sedierung erlebten.²⁴³ Praktisch dienten Medikamente „vornehmlich zur Bestrafung und Disziplinierung“,²⁴⁴ um die Versorgung und Betreuung unter erschwerten Bedingungen zu gewährleisten. Diese Praxis führte bereits 1967 zu einer Kontroverse: Nachdem sich ehemalige Prakti-

²³⁸ Ebd., S. 184.

²³⁹ Ebd., S. 187.

²⁴⁰ Vgl. Uwe Kaminsky/Katharina Klöcker, *Medikamente und Heimerziehung am Beispiel des Franz Sales Hauses. Historische Klärungen – Ethische Perspektiven*, Münster 2020, S. 94-95, 124-128.

²⁴¹ Ebd., S. 115. Siehe auch Niklas Lenhard-Schramm/Dietz Rating/Maike Rotzoll, *Arzneimittelprüfungen an Minderjährigen im Langzeitbereich der Stiftung Bethel in den Jahren 1949 bis 1975*. 2020, S. 43-44 (Link siehe Fußnote 9).

²⁴² Vgl. Uwe Kaminsky/Katharina Klöcker, *Medikamente und Heimerziehung am Beispiel des Franz Sales Hauses. Historische Klärungen – Ethische Perspektiven*, Münster 2020, S. 118.

²⁴³ Vgl. ebd., S. 66.

²⁴⁴ Ebd., S. 83.

kanten beschwert hatten,²⁴⁵ musste sich der dort tätige Arzt Waldemar Strehl gegenüber dem Diözesan-Caritasdirektor Johannes Kessels (1909-1984) rechtfertigen.²⁴⁶

Auch die Versuchspraxis im Franz-Sales-Haus habe nach Einschätzung der Ko-Autorin Klöcker gegen die Prinzipien der Einwilligung und Aufklärung verstoßen, die bereits im Untersuchungszeitraum ethisch kodifiziert waren. Dieses individuelle Verhalten könne jedoch ethisch nicht bewertet werden, weil die Prinzipien der Einwilligung und Aufklärung kollektiv schlicht ignoriert wurden. Statt individuellen Akteuren sei der deutschen Ärzteschaft insgesamt ein „moralisches Versagen“ vorzuwerfen, weil sie sich einer ethischen Beschäftigung mit dem Thema Humanexperiment verweigert habe.²⁴⁷ Umgekehrt kann aus dieser Verweigerung einer Beschäftigung mit dem Thema – so die Einschätzung des hier vorliegenden Forschungsberichts – nicht geschlossen werden, dass sämtliche Medikamentenversuche unethisch gewesen seien. Mit Blick auf die Folgen der Decentan-Erprobung kam Klöcker zu dem Ergebnis, dass die gezielte Überdosierung auch nach damaligen Maßstäben als „expliziter Missbrauch einzuordnen“²⁴⁸ sei.

In der Zusammenschau der Forschungsergebnisse lassen sich übergreifende Linien der Medikamentenerprobung in der BRD ausmachen. *Erstens* haben in nahezu allen untersuchten Einrichtungen Medikamentenerprobungen stattgefunden. Bei Medikamentenversuchen in Heimen, Behinderteneinrichtungen und Psychiatrien handelte es sich offenbar um eine verbreitete Praxis, die sich in ihrer Quantität aufgrund lückenhafter Überlieferungen allerdings nicht vollständig rekonstruieren lassen wird. *Zweitens* zeichnet sich bei den bislang vorliegenden Forschungsergebnissen ab, dass die in die Versuche einbezogenen Personen sich weder hinsichtlich Geschlecht noch aufgrund einer spezifischen Diagnose vom allgemeinen Profil der Bewohner:innen und Patient:innen in den Einrichtungen abhoben. Vielmehr scheint der Hauptgrund für die Einbeziehung in Medikamentenerprobungen ein im Einrichtungsalltag als störend empfundenenes Verhalten der Proband:innen gewesen zu sein. Dies legt *drittens* nahe, Medikamentenversuche in der hinlänglich bekannten Praxis medikamentöser Sedierung und Disziplinierung zu situieren.²⁴⁹

Im Hinblick auf die rechtliche und ethische Bewertung von Medikamentenversuchen ist *viertens* festzuhalten, dass die bislang vorliegenden Studien das Fehlen einer Einwilligungs- und Aufklärungsdokumentation konstatieren und deswegen ausnahmslos davon ausgehen, dass gegen das Einwilligungs- und Aufklärungserfordernis verstoßen wurde. Auch wenn nicht auszuschließen ist, dass Einwilligungen mündlich gege-

²⁴⁵ Ebd., S. 77.

²⁴⁶ Ebd., S. 87.

²⁴⁷ Vgl. ebd., S. 207-211.

²⁴⁸ Ebd., S. 233.

²⁴⁹ Siehe dazu z.B. Frank Sparing, Zwischen Verwahrung und Therapie. Psychiatrische Unterbringung und Behandlung im Bereich des Landschaftsverbandes Rheinland von 1945-1970, Berlin 2018, S. 285-300; Franz-Werner Kersting/Hans-Walter Schmuhl, Psychiatrie- und Gewalterfahrungen von Kindern und Jugendlichen im St. Johannes-Stift in Marsberg (1945-1980). Anstaltsalltag, individuelle Erinnerung, biographische Verarbeitung, Münster 2018, S. 84-88, 102-103.

ben wurden oder ihre schriftliche Dokumentation nicht überliefert ist, erscheinen diese Möglichkeiten als unwahrscheinlich. Dem Einwilligungserfordernis, darüber herrscht Einigkeit, wurde nicht schon durch eine pauschalierte Einwilligungserklärung genügt, wie sie bisweilen gefunden wurde.²⁵⁰

Fünftens bestehen mit Blick auf das zeitgenössische Gebot einer Nutzen-Risiko-Abwägung unterschiedliche Einschätzungen: Hinsichtlich der medizinischen Indikation, wie sie von einigen Autor:innen in Abrede gestellt wird, ist laut Lenhard-Schramm, Rotzoll und Rating zu beachten, dass ab den 1950er Jahren Präparate immer öfter als Mittel entwickelt und vermarktet wurden, die soziale Probleme behandeln sollten.²⁵¹ Zu diesen Problemen wurden auch „Verhaltensstörungen“ wie starke Unruheerscheinungen von Patient:innen in psychiatrischen Anstalten (bei Minderjährigen „Erethismus“) gezählt.²⁵² Aus zeitgenössischer medizinischer Sicht lag in entsprechenden Fällen mitunter eine Indikation für die Medikamentenverabreichung vor, die in erster Linie auf die Beruhigung der Patient:innen zielte. Berücksichtigt werden muss in diesem Kontext zudem, dass sich die Vorstellung einer krankheitsspezifischen Wirkung von Psychopharmaka erst im Untersuchungszeitraum herausbildete und umstritten blieb. Bei Einführung der Neuroleptika wurden diese von Psychiater:innen zunächst als Sedativa interpretiert.²⁵³ Eine Unterscheidung von Medikation zu therapeutischen auf der einen und zur Sedierung auf der anderen Seite ist deswegen vor dem zeitgenössischem Hintergrund problematisch. Lenhard-Schramm, Rotzoll und Rating betonten außerdem, dass fundierte Aussagen zu Nutzen und Risiken zum Zeitpunkt des Versuchs noch gar nicht getroffen werden konnten, weil sie selbst Gegenstand der Forschung waren. Dementsprechend hätte die ärztliche Aufklärungspflicht gerade darin bestanden, über das Nicht-Wissen von Risiko und Nutzen zu informieren.²⁵⁴

Während Verstöße gegen ethische Richtlinien in allen Studien konstatiert werden, gehen *sechstens* die rechtlichen Bewertungen von Medikamentenversuchen auseinander. Eine Reihe von Autor:innen hat angesichts der bis 1976 nicht gesetzlich geregelten Praxis klinischer Medikamentenversuche die von ihnen analysierten Arz-

²⁵⁰ Vgl. Sylvelyn Hähner-Rombach/Christine Hartig, Medikamentenversuche an Kindern und Jugendlichen im Rahmen der Heimerziehung in Niedersachsen zwischen 1945 und 1978, 2019, S. 74 (Link siehe Fußnote 26); Niklas Lenhard-Schramm/Dietz Rating/Maike Rotzoll, Arzneimittelprüfungen an Minderjährigen im Langzeitbereich der Stiftung Bethel in den Jahren 1949 bis 1975, 2020, S. 44 (Link siehe Fußnote 9).

²⁵¹ Vgl. Niklas Lenhard-Schramm/Dietz Rating/Maike Rotzoll, Arzneimittelprüfungen an Minderjährigen im Langzeitbereich der Stiftung Bethel in den Jahren 1949 bis 1975, 2020, S. 34 (Link siehe Fußnote 9).

²⁵² Helmut Helwig, Psychopharmaka im Kindesalter, Monatschrift für Kinderheilkunde 121 (1973), S. 114-120.

²⁵³ Vgl. Joanna Moncrieff, Magic Bullets for Mental Disorders: The Emergence of the Concept of an ‘Antipsychotic’ Drug. *Journal of the History of the Neurosciences* 22 H. 1 (2013), S. 30-46; Joel T. Braslow/Stephen R. Marder, History of Psychopharmacology, *Annual Review of Clinical Psychology* 15 (2019), S. 25-50, hier S. 29-31.

²⁵⁴ Vgl. Niklas Lenhard-Schramm/Dietz Rating/Maike Rotzoll, Arzneimittelprüfungen an Minderjährigen im Langzeitbereich der Stiftung Bethel in den Jahren 1949 bis 1975, 2020, S. 47-48 (Link siehe Fußnote 9).

neimittelprüfungen als ethisch illegitim betrachtet, ging jedoch explizit oder implizit von ihrer Legalität aus. Mittlerweile wurde die Rechtsprechung zum allgemeinen Arztrecht allerdings gründlich aufgearbeitet. Es hat sich herausgestellt, dass die zeitgenössische Rechtsprechung ärztliche Eingriffe im Allgemeinen einem Einwilligungs- und Aufklärungserfordernis unterworfen hat, dass die Einwilligungsbefugnis für Behandlungen an in Anstalten untergebrachten Minderjährigen im Regelfall bei den Eltern als Inhaber der Personensorgerechte lag, und dass das Aufklärungs- und Einwilligungserfordernis hypothetisch auch auf Medikamentenversuche zu übertragen ist. Die unter Abschnitt 2.2 vorgelegte rechtshistorische Einschätzung bestätigt in diesem Punkt Lenhard-Schramm, Rotzoll und Rating.

3. Ergebnisse

3.1. Gesundheitspolitische Rahmenbedingungen der Versorgung in psychiatrischen Einrichtungen und Heimen der Behindertenhilfe in Schleswig-Holstein 1949-1975

Im Folgenden werden die historischen Bedingungen, zeitgenössischen gesundheitspolitischen Diskussionen und Maßnahmen nachgezeichnet, die sich auf die mangelhafte Infrastruktur und Versorgungslage in psychiatrischen Einrichtungen und Heimen der Behindertenhilfe in Schleswig-Holstein im Untersuchungszeitraum bezogen.

Nach umfangreichen Patient:innendeportationen, Um- und Fremdnutzungen im Zweiten Weltkrieg befanden sich die großen psychiatrischen Einrichtungen und Heime der Behindertenhilfe in der BRD nach 1949 in einer langandauernden Phase des Wiederaufbaus. Analog zur Entwicklung in der gesamten Bundesrepublik schnellten in den 1950er Jahren in Schleswig-Holstein die Aufnahme- und Belegungszahlen der Einrichtungen wieder in die Höhe, ohne dass die Sanierung der räumlichen Verhältnisse damit Schritt halten konnte.

Auf landespolitischer Ebene gab es mit Beginn der 1960er Jahre erste Initiativen, an dieser schlechten Versorgungssituation im Land etwas zu ändern. Am Anfang standen dabei die Beauftragung des Deutschen Krankenhausinstitutes in Düsseldorf (DKI) auf Initiative des Finanzausschusses des Landtages mit einem diesbezüglichen Gutachten, das zum 17. Januar 1962 vorgelegt wurde,²⁵⁵ sowie ein Gutachten der schleswig-holsteinischen Anstaltsärzte. Die Bestandsaufnahme in beiden Gutachten verdeutlichte, dass seit den 1950er Jahren auf dem Gebiet der psychiatrischen Versorgung in Schleswig-Holstein keine substantiellen Verbesserungen unternommen worden waren. Gleichzeitig wurden Ausstattung und Bauzustand der LKH als weiterhin mangelhaft bewertet, Personalmangel und Überbelegung als Probleme benannt. Die räumlichen Bedingungen in Schleswig und Neustadt erschienen als völlig veraltet, das LKH Heiligenhafen wurde insgesamt als nur bedingt geeignet für seinen Zweck bewertet. Neben der baulichen Erweiterung der bestehenden LKH empfahl das DKI bei Vorlage des Gutachtens die Errichtung eines vierten LKH, das mit 850 Betten den strukturell unterversorgten Westen Schleswig-Holsteins mit abdecken sollte. Daneben sollten psychiatrisch-neurologische Abteilungen an Allgemeinkrankenhäusern geschaffen werden, wohingegen für sogenannte Langzeitpatienten „Sondereinrichtungen“ errichtet werden sollten. Die Kosten für die vom DKI geforder-

²⁵⁵ Nach Angaben des SPD-Abgeordneten Klaus Konrad (1914-2006), 1962-1967 Vorsitzender des „Ausschusses für Volksgesundheit“ im schleswig-holsteinischen Landtag, war das Ausgangsinteresse bei der Beauftragung eigentlich gewesen, mögliche Einsparungen bei den laufenden Investitionen zu erzielen. Schleswig-Holsteinischer Landtag (5. Wahlperiode), Stenographischer Bericht über die 23. Tagung, 40. Sitzung, 26.1.1965, S. 1392. Tatsächlich stand am Anfang des Fragenkataloges an das DKI die Frage nach der rationelleren Gestaltung des Betriebs der LKH durch organisatorische Maßnahmen und wie der „Personalbestand herabgemindert“ werden könnte. Vgl. Aktenvermerk, II b 17, o.D., LAS Abt. 64.1 Nr. 1128.

ten Maßnahmen wurden vom schleswig-holsteinischen Innenministerium auf etwa 70 Millionen DM geschätzt.²⁵⁶ In der Folge verabschiedete die Landesregierung 1964 ein Sanierungsprogramm für die bestehenden drei LKH im Umfang von 90 Millionen DM, das sich über einen Zeitraum von 15 Jahren erstrecken sollte.²⁵⁷

Diese Planungen und Gutachten führten zu Beginn des Jahres 1965 zu einer ersten ausführlichen Debatte zur Situation der psychisch Kranken im Land, die vom schleswig-holsteinischen Landtag geführt wurde. Anlass war die Beantwortung einer großen Anfrage der SPD zur psychiatrisch-neurologischen Versorgung der Bevölkerung Schleswig-Holsteins durch den zuständigen Innenminister, Hartwig Schlegelberger (1913-1997). Wesentliche Bezugspunkte der Debatte waren John F. Kennedys „Special Address to Congress on Mental Illness and Mental Retardation“ von 1963 und die Empfehlungen des Aktionsausschusses zur Verbesserung der Hilfe für psychisch Kranke von 1964²⁵⁸, und es wurden auch Reformvorschläge und Einschätzungen der Psychiater Caspar Kulenkampff (1921-2002) und Friedrich Panse in der Debatte vorgebracht. Dass die seit 1950 in Schleswig-Holstein regierende CDU das Problem nicht eher in Angriff genommen hatte, begründete Schlegelberger damit, dass „diese Frage in der Bewusstseinsbildung noch nicht die Bedeutung gewonnen hatte, die sie nun allmählich Schritt für Schritt zu gewinnen beginnt. Entscheidend ist, dass jetzt etwas getan wird und dass es richtig gemacht wird.“²⁵⁹

Außer der Bereitstellung von Mitteln für unumgängliche Sanierungen und Neubauten passierte in den folgenden Jahren allerdings weiterhin wenig, um die Situation von Menschen mit psychischen Erkrankungen und geistigen Behinderungen in Schleswig-Holstein substantiell zu verbessern. So hieß es im Schleswig-Holsteinischen Ärzteblatt 1966,

„daß nicht jeder Patient, wie es schon des Prestiges wegen gewünscht wird, in der Universitäts-Nervenlinik zu Kiel untergebracht werden kann, sondern daß in den meisten Fällen die Unterbringung in einem unserer Landeskrankenhäuser notwendig ist. Leider entsprechen die Einrichtungen nicht immer den Ansprüchen, die man stellen müsste, wobei nicht nur mangelnde Baulichkeiten, sondern auch der Mangel an Personal eine Rolle spielt. Ein umfangreiches Reformprogramm besteht zwar, ist

²⁵⁶ Vgl. Bettina Schubert, Psychiatrie im Wiederaufbau. Das Landeskrankenhaus Neustadt in Holstein. Zwischen Euthanasie-Aktion und Reform, Diss. rer. biol. hum., Universität Lübeck 2017, S. 71-73. Siehe auch Kabinettsvorlage des Innenministeriums an den Ministerpräsidenten, die Minister und Ministerialdirektoren, 23.10.1962, LAS, Abt. 64.1 Nr. 1128.

²⁵⁷ Schleswig-Holsteinischer Landtag (5. Wahlperiode), Stenographischer Bericht über die 23. Tagung, 40. Sitzung, 26.1.1965, S. 1397.

²⁵⁸ Der Initiator der Großen Anfrage, Klaus Konrad, merkte dabei kritisch an, dass das Gutachten der Ärzte aus den LKH Schleswig-Holsteins nicht mit den Empfehlungen des „Aktionsausschusses“ übereinstimmte, weil es davon ausgehe, dass ein der größte Teil der Pflegefälle weiter in den LKH verbleiben solle. Schleswig-Holsteinischer Landtag (5. Wahlperiode), Stenographischer Bericht über die 23. Tagung, 40. Sitzung, 26.1.1965, S. 1392.

²⁵⁹ Schleswig-Holsteinischer Landtag (5. Wahlperiode), Stenographischer Bericht über die 23. Tagung, 40. Sitzung, 26.1.1965, S. 1401.

aber nur zu einem geringen Teil durchgeführt worden. Wann und wie dieses Programm durchgeführt wird, steht bei der Finanzlage des Landes noch dahin.“²⁶⁰

Dem zuständigen Innenministerium waren also durch den Austausch mit den Anstaltsdirektoren die Missstände in den LKH seit den 1950er Jahren bekannt und mit den genannten Gutachten zu Beginn der 1960er Jahre auch offiziell und fachlich bestätigt worden. Aufgrund der direkten Unterstellung der Haushaltsplanung der LKH waren dem Innenministerium auch die Probleme der Arzneimittelfinanzierung in den LKH seit Etablierung der neuen Psychopharmaka in den 1950er Jahren bekannt. 1968 hielt der Innenminister fest, dass seit den Beschlüssen von 1964 die „Vormerkliste unbedingt stationär behandlungsbedürftiger“ Minderjähriger mit geistigen Behinderungen auf nahezu 200 angewachsen sei, was die Öffentlichkeit beunruhigt und zu Anfragen und Debatten im Landtag geführt habe.²⁶¹

In den folgenden Jahren wurde der Plan für ein viertes LKH zugunsten von psychiatrischen Behandlungsplätzen in Allgemeinkrankenhäusern, „psychiatrischen Krankenheimen“ sowie Tages- und Nachtkliniken aufgegeben. Außer zu einer psychiatrischen Abteilung im Neubau des Städtischen Krankenhauses Neumünster konnte das Innenministerium dazu 1969 aufgrund unklarer „finanzieller Möglichkeiten“ noch keine Zusagen machen.²⁶² Noch 1971 musste sich Hartwig Schlegelberger den öffentlichen Vorwurf vom SPD-Abgeordneten Walter Tiemann (1926-1986) gefallen lassen, er würde das Sanierungsprogramm der LKH verschleppen.²⁶³

Umfangreichere Finanzmittel des Landes flossen auch in Neubauten und Sanierungen der Psychiatrischen Einrichtungen der Diakonie in Kropp und Rickling. In Kropp hatte das Land 500.000 DM für die Errichtung des Krankenhausneubaus „Salem“ 1961 bereitgestellt, im Rahmen eines umfangreichen Sanierungsplans im Lauf von zehn Jahren wurden Altbauten erneuert oder abgerissen.²⁶⁴ Auch in Rickling begannen in den 1960er Jahren erste Bau- und Sanierungstätigkeiten. Mit der Modernisierung der 1943 errichteten Krankenhausbaracken, welche einen Großteil der „psychiatrischen Heime“ Lindenhof und Thetmarshof beherbergten, wurde allerdings erst 1974 begonnen. Sie dauerten etwa zehn Jahre.²⁶⁵

Dem Anhang des Berichtes der Psychiatrie-Enquete 1975 zufolge befanden sich zu diesem Zeitpunkt rund 90 Prozent der psychiatrischen Behandlungsplätze im Land in LKH mit mehr als 1.000 Betten, etwa 82 Prozent aller Betten wurden von öffentlichen

²⁶⁰ Rudolf Beier, Fragen der Entmündigung und der Einweisung in die Anstalt (Unterbringung), Schleswig-Holsteinisches Ärzteblatt 19 H. 9 (1966), S. 324-332, hier S. 326.

²⁶¹ Kabinettsvorlage 22/68, Innenminister an den Ministerpräsidenten, die Minister und die Amtschefs, 12.2.1968, LAS Abt. 64.1 Nr. 1129.

²⁶² Schleswig-Holsteinischer Landtag (6. Wahlperiode), Antwort des Innenministers auf die Kleine Anfrage der Abgg. Noll (SPD) und Tiemann (SPD), 15.12.1969 (Drucksache VI/1042). Vgl. dazu auch Bettina Schubert, Psychiatrie im Wiederaufbau. Das Landeskrankenhaus Neustadt in Holstein. Zwischen Euthanasie-Aktion und Reform, Diss. rer. biol. hum., Universität Lübeck 2017, S. 76-77.

²⁶³ Flensburger Tageblatt, 3.2.1971.

²⁶⁴ Harald Jenner, ...ein langer Weg. Kropper Anstalten, Diakoniestalt, Diakoniewerk Kropp. 111 Jahre helfen – heilen – trösten, Kropp 1990, S. 111-113.

²⁶⁵ Irmela Bartels, Rickling – Eine Chronik, Neumünster 2014, S. 165. vgl. auch Abschnitt 3.2.4.

Krankenhäusern vorgehalten.²⁶⁶ In einer Stellungnahme zu Reformvorhaben auf Länderebene berichtete der damalige schleswig-holsteinische Psychiatriereferent, Alexander Boroffka (1920-2014), dass seit 1971 ein Programm zur Dezentralisierung der Psychiatrie angelaufen sei, in dessen Rahmen Psychiatrische Abteilungen an den Krankenhäusern in Neumünster und Itzehoe entstehen sollen. Im Übrigen verwies er auf das Sanierungsprogramm von 1964 und erklärte zur quantitativen und qualitativen Verbesserung der Personalsituation in der psychiatrischen Versorgung, dass die „derzeitige Finanzlage“ dazu „nur wenig Möglichkeiten“ lasse.²⁶⁷ Ein von Boroffka für 1976 angekündigter Gesamt-Psychiatrieplan für Schleswig-Holstein wurde 1978 veröffentlicht. Nach dem Regierungswechsel 1988 nannte der neue Sozialminister Günther Jansen (*1936) die Situation der psychiatrischen Versorgung im Land „ernüchternd“ und stellte fest, dass seit „Mitte der 1970er Jahre die Dezentralisierung der psychiatrischen Krankenhausversorgung nicht mehr weiter betrieben“ worden sei.²⁶⁸

3.2. Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen

3.2.1. Psychiatrische und Nervenlinik der Universität Kiel

Die Psychiatrische und Nervenlinik der Universität (PNU) Kiel wurde bis 1953 von Hans-Gerhard Creutzfeldt (1885-1964) und von 1954 bis 1972 von Gustav E. Störing (1903-2000) geleitet. Bei Störings Amtsantritt verfügte die Klinik über 190 Betten. Über die damaligen Verhältnisse lässt sich einem Berufungsvermerk entnehmen, dass neuere Behandlungsmethoden nicht möglich seien und Creutzfeldt zuletzt dazu übergegangen sei, „die Kranken sich selbst zu überlassen“.²⁶⁹ Ab 1947 bestand an der PNU eine Kinderstation, zunächst mit sechs, ab 1951 mit zwölf Betten. Sie bezog 1958 einen Neubau mit 19 Betten und wurde 1974 selbständig.²⁷⁰ Die Teilung in eine Psychiatrische und eine Neurologische Klinik erfolgte 1973.²⁷¹

Wie für eine forschende Universitätsklinik zu erwarten, fanden an der PNU viele Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen statt. Im Untersuchungszeitraum ließen sich insgesamt 14 Publikationen von Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen identifizieren. Nach diesen Publikationen und Archivunterlagen waren hier mindestens 632 Personen einbezogen und mindestens 15 Prä-

²⁶⁶ Deutscher Bundestag, 7. Wahlperiode, Anhang zum Bericht über die Lage der Psychiatrie in der Bundesrepublik Deutschland – Zur psychiatrischen und psychotherapeutisch/psychosomatischen Versorgung der Bevölkerung (Drucksache 7/4201), S. 101.

²⁶⁷ Alexander Boroffka an den Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit, 8.10.1975, Bundesarchiv Koblenz (BAK), B 208 Nr. 614.

²⁶⁸ Minister für Soziales, Gesundheit und Energie Schleswig-Holstein (Hg.), Hilfen für psychisch Kranke und Behinderte. Psychiatrieplan Schleswig-Holstein 1990, Kiel 1990, S. 1.

²⁶⁹ Vermerk über das Ergebnis der Verhandlungen mit Prof. Störing, 30.11.1953, LAS Abt. 811 Nr. 12324.

²⁷⁰ Klaus Christiani (Hg.), 100 Jahre Universitäts-Nervenlinik Kiel, Kiel 2001, S. 80-82.

²⁷¹ Ebd., S. 67, 80.

parate eingesetzt.²⁷² Die Anwendungsbeobachtungen und Erprobungen von Medikamenten an der PNU fanden üblicherweise an Erwachsenen statt, eine Publikation erwähnte den Einschluss von „Jugendlichen“, eine weitere nannte „Frauen aller Altersstufen“.²⁷³ Für die oben genannte Kinderabteilung konnten im Rahmen der Recherchen keine Hinweise auf Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen gefunden werden.

Hinweise auf eine Aufklärung oder Einwilligung der Patient:innen ließen sich weder in den zeitgenössischen Publikationen noch in den gesichteten Archivunterlagen sowie Patient:innenakten finden. Im Folgenden werden zunächst die für die 1950er Jahre identifizierten Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen dargestellt, um dann das Vorgehen in den 1960er und 1970er Jahren zu beschreiben.

Die identifizierten Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen der 1950er Jahre stellen überwiegend wenig systematisierte Beobachtungs- und Erfahrungsberichte von Wirksamkeit und Verträglichkeit dar. 1955 publizierte Gerrit Zillinger (1920-?)²⁷⁴ eine Verträglichkeitsprüfung des Ultrakurz-narkotikums Thiogenal vor Elektrokrampfbehandlungen (EKT). Die Firma Merck hatte das Mittel bereits im April 1954 auf den Markt gebracht, da sie mit einem Konkurrenzprodukt des Herstellers Bayer rechnete.²⁷⁵ Zillingers Veröffentlichung nennt fünf Fälle von Atemstillstand infolge der Verabreichung, von denen einer als „ernsterer Zwischenfall“ bewertet wurde, wobei der Autor einen Zusammenhang mit der Thiogenal-Gabe als „zweifelhaft“ ansah.²⁷⁶ Direkt kausal hingegen nannte Zillinger das Auftreten von Phlebitiden (Venenentzündungen) mit erhöhter Thrombosegefährdung, die durch Injektionen von Thiogenal in 10%-er Lösung verursacht wurden und „in Einzelfällen zu nicht unerheblichen Schwellungen des Unterarms und des Handrückens führten, die erst nach Tagen unter Alkohol-Verbänden und Ruhigstellung abklangen“.²⁷⁷ Die „Versuchsreihe“ mit der 10%-igen Lösung sei beendet worden, „da bei 50 % unserer in der 1. Ver-

²⁷² Bei einer Gemeinschaftsstudie mit den psychiatrischen Universitätskliniken in Mainz und Marburg ließ sich die Probandenzahl für Kiel nicht ermitteln. Vgl. Uwe Boeters/Hans Grahmann/Nikolaus Petri-lowitsch/Klaus Reckel/Ulrich Spiegelberg, Klinische Gemeinschaftsprüfung des Antidepressivums Noxiptilin in den Universitätskliniken Kiel, Mainz und Marburg, *Arzneimittelforschung* 19 Supp. 5a (1969), S. 895-897. Ebenfalls fehlten bei einer Publikation Angaben zur Anzahl der involvierten Patient:innen: Fritz Reimer, Vergleichende Untersuchungen über das Wirkungsprofil verschiedener Benzodiazepin-Derivate, *Arzneimittelforschung* 18 H. 12 (1968), S. 1568-1569.

²⁷³ Gerrit Zillinger, Klinische Versuche mit Thiogenal als Schlafmittel bei Elektro-Schockbehandlung, *Therapie der Gegenwart* 94 H. 9 (1955), S. 329-331; Gerrit Zillinger, Cito-Eunarcon als Schlafmittel bei Elektroschockbehandlung, *Münchener Medizinische Wochenschrift* 11 (1956), S. 378-379; Gerrit Zillinger, Erfahrungen mit Tofranil (G 22355) bei der Behandlung depressiver Zustände, *Medizinische Welt* 10 H. 38 (1959), S. 1762-1765.

²⁷⁴ Zillinger wechselte 1952 vom LKH Heiligenhafen an die PNU Kiel und war dort bis 1958 beschäftigt. Personalakte Gerrit Zillinger, LAS Abt. 47 Nr. 6387.

²⁷⁵ Mitteilung, 20.4.1954, Archiv der Firma Merck KGaA, Darmstadt (=Merck-Archiv), V15-102. Im Merck-Archiv finden sich mit Bezug auf die Publikation zur Testung von Thiogenal ein Auszug aus dem entsprechenden Erfahrungsbericht der Kieler Prüfer Störing und Zillinger. Auszug aus einem Thiogenal-Erfahrungsbericht der PNU Kiel, MPA-Lit., 23.2.1955, Merck-Archiv, V15-102.

²⁷⁶ Gerrit Zillinger, Klinische Versuche mit Thiogenal als Schlafmittel bei Elektro-Schockbehandlung, *Therapie der Gegenwart* 94 H. 9 (1955), S. 329-331, hier S. 330.

²⁷⁷ Ebd., S. 331.

suchsreihe behandelten Pat. schon nach der 1. bzw. 2. Injektion in die gleiche Vene“ die oben genannten Thrombosen sowie Venenentzündungen auftraten. Dreimal sei außerdem „in der Einschlafphase – ‚vielleicht nach reichlich schneller Injektion‘ – ein Atemstillstand von 10-20 Sek. Dauer“ eingetreten.²⁷⁸

Weitere Veröffentlichungen beschrieben ebenfalls Erfahrungen mit bereits auf dem Markt befindlichen Substanzen. Dabei handelte es sich um eine Kombinationsprüfung der Präparate Megaphen und Insulin, eine Untersuchung zur Wirksamkeit des Einschlafmittels Cito-Eunarcon vor Elektrokrampftherapie sowie – in Zusammenarbeit mit Otto Pribilla (1920-2003) vom Institut für gerichtliche und soziale Medizin der Universität Kiel – um die Überprüfung der Ausscheidung des für diesen Untersuchungszweck verabreichten Schlafmittels Persedon sowie des Neuroleptikums Megaphen.²⁷⁹

Die Anwendungsprüfung von Cito-Eunarcon 1956 erfolgte ähnlich wie bei Thiogental mit dem Ziel, die Eignung des 1954 auf den Markt gebrachten Ultrakurz-narkotikums als Einschlafmittel bei EKT-Behandlungen zu beobachten. Aufgrund der Verabreichung an 31 Frauen im Alter von 18 bis 68 Jahren bei 200 Elektroschocks wurde als Ergebnis festhalten, dass es „für den psychiatrischen Gebrauch vorzüglich geeignet“ und im Betrieb der Nervenlinik als Kurz-narkotikum – auch gegenüber Thiogental – „überlegen“ sei. Bei zehn Patientinnen seien dabei neben 53 EKT-Behandlungen mit Cito-Eunarcon als Einschlafmittel parallel „Megaphenkuren“ mit einer „Dauer-dosis“ von 200mg vorgenommen worden.²⁸⁰

Konkrete Mitteilungen zu Versuchsaufbau und Verlaufskontrollen ließen sich bei der Untersuchung des Zusammenwirkens von Megaphen und Insulin 1955 sowie der Prüfung der Ausscheidung des Schlafmittels Persedon und von Megaphen 1956 in der PNU Kiel finden.²⁸¹ Die Überprüfung von körperlichen Reaktionen erfolgte bei beiden Untersuchungen offensichtlich losgelöst von einem die Proband:innen betreffenden therapeutischen Ziel. Bei den 1955 veröffentlichten „Klinischen Versuchen mit der Kombination von Megaphen und Insulin“ stand für Zillinger die Frage im Mittelpunkt, ob das Psychopharmakon die Wirkung von Insulin „bedrohlich“ potenziere. Dahinter stand offenbar also die Überlegung, das Neuroleptikum mit der bereits etablierten Behandlungsmethode zu kombinieren. Hier schilderte der Autor einen konkreten Versuchsaufbau, der sich auf die schematische Gabe von bestimmten Mega-

²⁷⁸ Auszug aus einem Thiogental-Erfahrungsbericht der PNU Kiel, MPA-Lit., 23.2.1955, Merck-Archiv, V15-102.

²⁷⁹ Gerrit Zillinger, Klinische Versuche mit der Kombination Megaphen-Insulin, *Ärztliche Forschung* 9 H. 3 (1955), S. 124-131; Gerrit Zillinger, Cito-Eunarcon als Einschlafmittel bei Elektroschockbehandlung, *Münchener Medizinische Wochenschrift* 98 H. 11 (1956), S. 378-379; Otto Pribilla/Gerrit Zillinger, Die Ausscheidung des 2,4-Dioxo-3,3-diaethyltetrahydropyridin beim Menschen, *Arzneimittelforschung* 6 H. 11 (1956), S. 681-685.

²⁸⁰ Gerrit Zillinger, Cito-Eunarcon als Einschlafmittel bei Elektroschockbehandlung, *Münchener Medizinische Wochenschrift* 98 H. 11 (1956), S. 378-379, hier S. 378.

²⁸¹ Gerrit Zillinger, Klinische Versuche mit der Kombination Megaphen-Insulin, *Ärztliche Forschung* 9 H. 3 (1955), S. 124-131; Otto Pribilla/Gerrit Zillinger, Die Ausscheidung des 2,4-Dioxo-3,3-diaethyltetrahydropyridin beim Menschen, *Arzneimittelforschung* 6 H. 11 (1956), S. 681-685.

phen- und Insulindosen bezog und Laborkontrollen u.a. des Blutzuckers, der Leukozyten und der Körpertemperatur beinhaltete.²⁸² Als Zwischenfall wurde im Artikel über einen „ganz flüchtige[n] Kollaps“²⁸³ berichtet. In den Einzelfallakten der PNU konnte lediglich die Akte eines suizidgefährdeten 63-jährigen Mannes mit der Diagnose „Depressiv-paranoide Psychose der Rückbildungsjahre“ aus dem Jahr 1953 identifiziert werden, die einen Bezug zur Prüfung der Kombination von Megaphen und Insulin nahelegt. In der Patientenakte ist in der Fieberkurve eine dreitägige „Megaphen-Insulin-Belastung“ vermerkt.²⁸⁴ Eine eigene Test-Dokumentation oder Angaben in der Krankengeschichte, warum diese „Megaphen-Insulin-Belastung“ im konkreten Fall vorgenommen wurde, finden sich allerdings nicht.

Eine Veröffentlichung von 1956 aus der PNU befasste sich mit der Ausscheidung des bereits seit 1949 auf dem Markt befindlichen Schlafmittels Persedon und des Neuroleptikums Megaphen. Diese sollte laut den Autoren einerseits aufgrund von sich häufenden Berichten von Vergiftungsfällen, aber auch wegen des steigenden Einsatzes der Präparate in der PNU untersucht werden. Andererseits interessierte die Untersucher, wie sich die Ausscheidung des Schlafmittels bei gleichzeitiger Verabreichung von Megaphen verhält. Auch in diesem Beitrag lassen sich definierte Dosierungsschemata bei gleichzeitigen Laboruntersuchungen erkennen.²⁸⁵

Neben diesen Anwendungsbeobachtungen, die im Wesentlichen Verträglichkeitsprüfungen von bereits auf den Markt gebrachten Medikamenten darstellten, sind für die 1950er Jahre ebenfalls Prüfungen von Arzneimitteln nachweisbar, die noch nicht im Handel waren. Dies betrifft das Antiepileptikum 16'038 (=Elipten, CIBA), das Antidepressivum G 22355 (=Tofranil, Geigy) sowie das Neuroleptikum Bayer 1213 (=Neurocil, Bayer).

Für das Jahr 1956 lässt sich die Prüfung des Antiepileptikums 16'038 (=Elipten, CIBA) nachweisen, die offenbar nicht publiziert wurde. Walter Döhner (1919-2003), zum damaligen Zeitpunkt noch Oberarzt an der PNU, berichtete dabei von der Testung des Mittels „auf Anregung der CIBA“ seit März des Jahres. Geprüft werden sollte die therapeutische Wirkung auf cerebrale Krampfanfälle. Die Testung sei ambulant bei fünf „seit Jahren uns bekannten Epileptikern“ sowie in zwei Fällen stationär bei „Temporal[lappen]epilepsie“ erfolgt. Es sei kein Nachlassen der Anfälle beobachtet worden, auch stationär zeigte sich „keine positive Wirkung“. Weitere Dosissteigerungen seien nicht vorgenommen worden, „solange das Präparat noch im Versuchsstadium ist, und auch im Hinblick auf die von Ihnen seinerzeit mitgeteilten Temperatur-

²⁸² Gerrit Zillinger, Klinische Versuche mit der Kombination Megaphen-Insulin, *Ärztliche Forschung* 9 H. 3 (1955), S. 124-131.

²⁸³ Ebd., S. 128.

²⁸⁴ Archiv der Universität Kiel im Landesarchiv Schleswig (=LAS/UAK), Patientenakten der Psychiatrischen und Nervenlinik Kiel, 816/53. Die Akten der PNU sind archivalisch unverzeichnet, es werden hier die ursprünglichen Kliniksignaturen übernommen.

²⁸⁵ Otto Pribilla/Gerrit Zillinger, Die Ausscheidung des 2,4-Dioxo-3,3-diaethyltetrahydropyridin beim Menschen, *Arzneimittelforschung* 6 H. 11 (1956), S. 681-685.

steigerungen in einem besonderen Fall. [...] Nach den negativen Erfahrungen mit dem Mittel haben wir in der letzten Zeit keine weiteren Versuche fortgesetzt.“²⁸⁶

Das Geigy-Prüfpräparat G22355 (=Tofranil, Geigy) wurde ab Juni 1957 und damit vor der Markteinführung in der BRD 1958 an der PNU mindestens 60 Frauen verabreicht.²⁸⁷ In den ersten zehn Tagen wurde G22355 in Dosen von 3x50mg intramuskulär injiziert. Während dieser Zeit mussten die Probandinnen Bettruhe halten. Danach wurde die Injektion durch Dragées ersetzt, wobei Tagesmengen bis zu 400mg verabreicht wurden. Zur Beurteilung des Behandlungsergebnisses legte Gerrit Zillinger die Parameter „Stimmungslage, körperliche Missempfindungen (auf depressiver Grundlage), Puls- und Temperaturkontrolle (3mal täglich), Blutdruck, Schwindel, Schwitzen, Appetit, Durst, Verdauung usw.“ fest. Nach Zillinger sei schon „nach den ersten Versuchen“ zu erkennen gewesen, „daß Tofranil in einer bislang nicht erklärbaren Weise tief in das depressive Krankheitsgeschehen eingreift“, was danach an sieben Einzelfällen von insgesamt 60 Probandinnen im Beitrag verdeutlicht wurde. Im Ergebnis lobte Zillinger das Mittel als „eine echte Bereicherung der therapeutischen Möglichkeiten in der Behandlung depressiver Erkrankungen“, wobei er eine Spezifizierung der Wirksamkeit bei einzelnen depressiven Krankheitsbildern unter dem Vorbehalt der „geringe[n] Fallzahl“ vornahm.²⁸⁸

Die Medikamentenerprobung des Phenotiazin-Derivats Bayer 1213 (=Neurocil, Bayer) nahm ab Juni 1958 Helmut Neumann (?-?) in der PNU Kiel vor und publizierte sie 1960.²⁸⁹ Von dieser Substanz wurde seit 1956 in Frankreich unter dem Testkürzel 7044 RP berichtet, die Erprobung fand in der PNU vor der Markteinführung 1959 statt. Geprüft wurde laut Publikation die „Anwendungsbreite“ von Bayer 1213, indem bei 100 Patienten die „bisher üblichen Neuroplegica“ durch das Testpräparat ersetzt wurden, „ohne besondere Krankheitsgruppen auszuwählen“. Unverträglichkeiten wurden auch bei „gelegentlich“ intramuskulärer Gabe zur „schnelle[n] Ruhigstellung“ nicht beobachtet. Neumann stellte fest, dass Bayer 1213 hinsichtlich Stärke und Schnelligkeit dem Megaphen überlegen sei, besonders mit intramuskulären Injektionen sei eine Ruhigstellung „in kürzester Zeit“ möglich:

„Dies ist u.E. ein Fortschritt [...], da sich durch die Injektion des neuen Präparates Sitzwachen am Bett der unruhigen Patienten und eine Fixierung der Kranken in der früher üblichen Weise im allgemeinen jetzt erübrigen. Dies erscheint uns bei dem herrschenden chronischen Mangel an gutem Pflegepersonal als ein wesentlicher Gesichtspunkt.“²⁹⁰

²⁸⁶ Walter Döhner an die CIBA Wehr/Baden, 17.9.1956, Novartis-Archiv, Box 201.

²⁸⁷ Gerrit Zillinger, Erfahrungen mit Tofranil (G 22355) bei der Behandlung depressiver Zustände, *Medizinische Welt* 10 H. 38 (1959), S. 1762-1765. Zillinger gab im Beitrag an, dass sich die Fallzahlen zwischen Beginn der Erprobung 1957 und der Veröffentlichung 1959 „mehr als vervierfacht“ hätten. Ebd., S. 1762.

²⁸⁸ Gerrit Zillinger, Erfahrungen mit Tofranil (G 22355) bei der Behandlung depressiver Zustände, *Medizinische Welt* 10 H. 38 (1959), S. 1762-1765.

²⁸⁹ Helmut Neumann, Neurocil, ein neues Phenotiazin-Derivat in der Psychiatrie, *Medizinische Klinik* 55 H. 5 (1960), S. 188-190.

²⁹⁰ Ebd., S. 190.

An dieser Stelle wird deutlich, dass Neumann die Vorzüge des Prüfpräparats Bayer 1213 vor allem im Zusammenhang mit der Erleichterung der pflegerischen Betreuung definierte. Allerdings hob er außerdem hervor, dass die fehlenden Müdigkeitserscheinungen bei dem Medikament darüber hinaus eine „frühzeitige psychotherapeutische Behandlung und auch Beschäftigungstherapie“ ermöglichten.²⁹¹ Insgesamt maß Neumann dem Präparat selbst also keine therapeutische Qualität bei, sondern begründete diese mittelbar einerseits über den ruhigstellenden Effekt – auch im Sinne einer Humanisierung des Klinikbetriebs durch eine schnelle und effektive Sedierung, die Fixierungen erübrige –, andererseits mit der Eröffnung von Möglichkeiten der therapeutischen Beeinflussung.

Weitere, bisher nicht näher identifizierte Medikamentenanwendungen in den 1950er Jahren beruhten auf einer offenbar engen Kooperation der PNU mit Boehringer Mannheim. Hierzu fanden sich in verschiedenen Archiven direkte und indirekte Hinweise auf finanzielle sowie materielle Unterstützungen der Universitätsnervenklinik. So lehnte der Klinikleiter Störing 1958 gegenüber Merck die Unterstützung einer Veranstaltung zu „Neuroleptischen Behandlungsmethoden“ mit Decentan ab und begründete dies damit, dass er kurz zuvor bereits eine ähnliche Veranstaltung für Boehringer mit Bezug auf das Rauwolfia-Alkaloid Reserpin (=Sedaraupin) abgehalten habe. In einer vertraulichen Mitteilung informierte ein Merck-Mitarbeiter seine Firma, dass ein Mitarbeiter der Medizinisch-Wissenschaftlichen Abteilung Boehringers beabsichtige, bei Störing zu habilitieren, und dem Labor der PNU „erhebliche Zuwendungen“ in Aussicht gestellt habe.²⁹² Auch ein Ärztebesucher der CIBA, der die PNU für die Prüfung eines neuen Kombinationspräparates aus Serpasil und Aturban (=10'870) gewinnen wollte, hielt in einem Bericht über ein Gespräch mit Walter Döhner im Februar 1958 fest:

„Wie der Ref. heraushören konnte, müssen enge Verbindungen zwischen seinem Chef Professor Störing und Boehringer bestehen. Untersuchungen mit unserem Kombinationspräparat wurden bisher nicht durchgeführt, da die Klinik große Phasemengen besitzt und anscheinend auch von Boehringer eine größere Subvention für diese Arbeiten bekommt. Es erscheint mir im jetzigen Zeitpunkt auch zwecklos, auf Verwendung unseres Kombinationspräparates zu dringen.“²⁹³

Das Konkurrieren der pharmazeutischen Industrie um die PNU Kiel unterstreicht die Bedeutung der Klinik als Prüfort für Arzneimittel in den 1950er Jahren. Derlei Interessenkonflikte der Medikamentenhersteller sind für die darauffolgenden Jahre nicht belegt, die Rolle der PNU als prüfende Einrichtung blieb jedoch bestehen.

²⁹¹ Ebd.

²⁹² Vermerk, 16.5.1958, Merck-Archiv, L10-160. Zur Testung von Decentan wurde die PNU offenbar nicht Betracht gezogen. Ebd.

²⁹³ Sonderbericht Klinische Prüfung Präparat 10'870, Besuch 19.2.1958, Novartis-Archiv, Box 157. Leider konnten in den genutzten Archiven keine weiteren Hinweise auf diese offenbar intensive Kooperation ausfindig gemacht werden. Der pharmazeutische Hersteller Hoffmann-La Roche kaufte Boehringer Mannheim 1997.

Ab den 1960er Jahren wurden neben Neuroleptika noch weitere Antidepressiva sowie neue Benzodiazepine geprüft. Für den Zeitraum von 1960 bis 1975 sind Medikamentenerprobungen des Thioridazin-Derivats TPN12 (=Inofal), von Ketimipramin/G35259, von Bayer 1521 (=Noxiptilin)²⁹⁴, des Benzodiazepins Medazepam (=Nobrium)²⁹⁵ sowie von BL 191 (=Pentofral) nachweisbar. Im Fall des Prüfpräparates Bayer 1496 liegt zwar nahe, dass dieses auch in der PNU Kiel geprüft wurde, ein direkter Beleg fehlt allerdings.²⁹⁶

Die Prüfung von BL 191 ist durch Unterlagen in einer Patientenakte belegt. Hier wurde einem 56 Jahre alten Mann, der nach einem Verkehrsunfall am 1.8.1966 mit einer „constitutionellen Hirnschädigung“ sowie „cerebralen Durchblutungsstörungen“ in die PNU eingeliefert wurde, ab dem 17.8.1966 bis zum 29.9.1966 die Substanz BL 191 verabreicht. Dabei handelte es sich um Pentoxyfillin, einem Durchblutungsmittel, das von den Chemischen Werken Albert entwickelt und 1972 unter dem Namen Trental von Hoechst auf den Markt gebracht wurde.²⁹⁷ Die Dosierungen variierten zwischen 0,5 und 2ccm bei intravenöser Gabe. Wirkungen und unerwünschte Effekte wurden im Pflegebericht wie folgt dokumentiert:

„17.9. Pat. [...] wird von Helfergin umgestellt auf BI 191: Reaktion ‚kalt im Kopf‘. 19.9. Fühlt sich unbehaglich, da er nach der Injektion plötzlich Wärme im Kopf spürte. 20.9. Übelkeit nach der Spritze. Pat. macht längere Spaziergänge. 25.9. Pat. klagt über die üblichen Kopfschmerzen, die noch nicht besser geworden seien. Nach der Spritze von BI 191 verspüre er große Übelkeit. Es wird reduziert auf 1,5 cc. 26.9. Pat. bringt die selben Beschwerden vor: ‚Mir ist als würde der Kopf voll.‘ Es wird auch leichte Kost angeordnet. Pat. geht nachmittags spazieren. 1.10. Patient geht es viel besser, er schläft gut und geht viel spazieren. Beschwerden im Kopf geringer. Entlassung.“

Die von Hans Grahmann (1922-2020) verfasste Epikrise nannte die Gabe des Prüfpräparates nicht, dafür wurde die Verabreichung von dem damals neu auf den Markt gekommenen Encephabol als neues, „aus dem Cosaldon entwickelte[s] injizierbare[s] gefässerweiternde[s] Präparat“ erwähnt und dafür ein Rezept mitgegeben.²⁹⁸

Das Thioridazin-Derivat TPN12 (=Inofal) wurde ab März 1967 – also zwei Jahre vor Markteinführung – von Ulrich Boeters (1934-1994) und Grahmann in der PNU Kiel geprüft. Die Psychiater begründeten die Prüfung des Thioridazin-Derivates in der

²⁹⁴ Uwe Boeters/Hans Grahmann/Nikolaus Petrilowitsch/Klaus Reckel/Ulrich Spiegelberg, Klinische Gemeinschaftsprüfung des Antidepressivums Noxiptilin in den Universitätskliniken Kiel, Mainz und Marburg, Arzneimittelforschung 19 Supp. 5a (1969), S. 895-897.

²⁹⁵ Fritz Reimer, Vergleichende Untersuchungen über das Wirkungsprofil verschiedener Benzodiazepin-Derivate, Arzneimittelforschung 18 H. 12 (1968), S. 1568-1569.

²⁹⁶ Im Bayer-Archiv findet sich ein knapper Hinweis zur Prüfung des Neuroleptikums Bayer 1496. Hier wird in einer Besprechungsnotiz von 1965 darauf hingewiesen, dass sich in den Universitätskliniken Erlangen und Berlin gemachte Wirkungsbeobachtungen auch „in Kiel bestätigt“ haben, ohne eine konkrete Institution zu nennen. Direktion Elberfeld, Besprechungsnotiz, 14.10.1965, Bayer AG: Bayer Archives (im Folgenden: BAL), 363-222. Auch die Prüfung von Bayer 1496 am LKH Schleswig im selben Jahr legt nahe, dass eine Erprobung an der PNU stattgefunden hat. Vgl. Abschnitt 3.2.2.

²⁹⁷ Wilhelm Bartmann, Zwischen Tradition und Fortschritt. Aus der Geschichte der Pharmabereiche von Bayer, Hoechst und Schering, Diss. phil., Universität Heidelberg, 2001, S. 279.

²⁹⁸ LAS/UAK N1952/67.

zugehörigen Fachpublikation 1968 mit der deutlichen Abweichung vom Wirkspektrum des verwandten Stoffes Melleril in bereits erfolgten pharmakologischen Prüfungen, die eine deutlich stärkere motorische Dämpfung sowie einen ausgeprägten kataleptischen (Beibehaltung von Körperhaltungen, „Starrsucht“) Effekt gezeigt hätten. Die Prüfung an der PNU Kiel erfolgte „nach Möglichkeit“ an allen „geeigneten Kranken“, die von März bis Mai 1967 auf der „unruhigen Frauenstation“ der Klinik aufgenommen wurden. Bei dieser Prüfung erlitten zwei Patientinnen einen Kreislaufkollaps, eine Patientin ein ausgeprägtes Parkinson-Syndrom, auch klagten mehrere Frauen über „quälende Müdigkeit“.²⁹⁹ Im Ergebnis stellten die Prüfer fest, dass die Substanz wegen ihrer ausgeprägten „sedierenden Eigenschaft“ eine „Sonderstellung“ innerhalb der Psychopharmaka einnehmen könnte. Gleichzeitig konstatierten Boeters und Grahmann, dass die Anwendung zunächst „erfahrenen“ Therapeuten vorbehalten bleiben sollte, da sich das Medikament ihren Worten nach „als etwas unberechenbar erwies“.³⁰⁰ Eine Prüfung des gleichen Präparats erfolgte ab November 1968 im LKH Schleswig-Staffeld.³⁰¹

Für die Testung von TPN12 sowie von Bayer 1521³⁰² konnte eine Akte einer 60-jährigen Frau identifiziert werden, die 1967 mit der Diagnose „paranoid-halluzinatorische Involutionspsychose“ und 1968 mit der Diagnose „endogene Psychose paranoid-halluzinatorischer Symptomatik“ per Gerichtsbeschluss aufgrund ihrer Suizidgefährdung in der PNU Kiel war. Vier Tage nach der ersten Aufnahme am 13.3.1967 wurde bei der Patientin Truxal abgesetzt und mit der Verabreichung des Prüfpräparats TPN12 begonnen. Die Dosierung startete bei 2x100mg täglich und wurde über den gesamten, 46-tägigen Vergabezeitraum aufgrund der symptomatischen Auswirkungen variiert, mit einer Höchstdosierung von 3x150mg und einer Minimaldosierung von 3x50mg täglich. Hinsichtlich der Dokumentation der TPN-Verabreichung zeigte sich in der Patientinnenakte lediglich die Durchnummerierung der Tage, an denen das Prüfpräparat verabreicht wurde. Im Hygiene-Institut der Universität erstellte Papierelektrophorese-Befunde der Patientin vom 22.3., 21.4. und 8.5.1967 dürften im Kontext der Erprobung angefertigt worden sein. In den Pflegeberichten selbst ließen sich folgende Eintragungen zur Prüfung finden, die Veränderungen in der Dosierung kommentierten und begründeten:

„20.3. [...] Durch die Medikamente fühlt sich die Patientin immer schläfrig. [...] [10.4.] [...] Pat. klagt darüber, dass sie wieder innerlich sehr unruhig sei, vor allem in den Beinen sei die Unruhe zeitweise kaum zu ertragen. Wird wieder mit TPN 12 gesteigert. – Ansonsten ist die frdl.+aufgeschlossen. Die Haltung ist immer noch etwas starr. 14.4. [...] Heute klagt Pat. über Benommenheit. TPN 12 wird reduziert. 15.4. Die Pat. läuft in einer starren gebundenen Haltung herum. Über Unruhe in den Beinen

²⁹⁹ Ulrich Boeters/Hans Grahmann, Ergebnisse klinischer Prüfungen eines neuen Thioridazin-Derivates (TPN 12), *International Pharmacopsychiatry* 1 (1968), S. 221-229, hier S. 221, 223, 224.

³⁰⁰ Ebd., S. 227.

³⁰¹ Vgl. Abschnitt 3.2.2.

³⁰² Uwe Boeters/Hans Grahmann/Nikolaus Petrilowitsch/Klaus Reckel/Ulrich Spiegelberg, Klinische Gemeinschaftsprüfung des Antidepressivums Noxiptilin in den Universitätskliniken Kiel, Mainz und Marburg, *Arzneimittelforschung* 19 Supp. 5a (1969), S. 895-897.

klagt sie weiter. Den Vorschlag einer Konvulsionstherapie weist sie energisch zurück. „Ich habe Angst vor Strom, lieber nehme ich wieder mehr Tabletten.“³⁰³

Später wurde im Pflegebericht vermerkt, dass die Patientin nun doch der Konvulsionstherapie zustimme. Eine Einwilligung der Patientin oder ihrer Angehörigen zur Verabreichung des Testpräparats findet sich in der Akte nicht, lediglich eine pauschale mündliche Einwilligung in medizinische Maßnahmen war vermerkt. Neben vier Konvulsionsbehandlungen erhielt die Patientin während ihres ersten Klinikaufenthalts zusätzlich zum TPN12 die bereits eingeführten Mittel Melleril, Depot-Effortil, Haloperidol sowie Paraldehyd zur Nacht. Die von Störring und Boeters unterzeichnete Epikrise nach der ersten Entlassung nannte das Prüfpräparat nicht, sondern sprach – ebenso wie ein für das Amtsgericht am 5.4.1967 erstelltes nervenärztliches Gutachten der Psychiater – allgemein von „Behandlung mit Psychopharmaka“. Es ist nicht anzunehmen, dass hier eine Prüfung verheimlicht werden sollte, sondern vielmehr zeigt sich an diesem Beispiel sehr gut die Selbstverständlichkeit einer allgemeinen Prüfpraxis an der PNU.

Bei der zweiten Aufnahme zum 21.12.1967 nach einem Suizidversuch wurde der Patientin vom 23.12. bis 25.12. Bayer 1521 in Dosen von 3x1/2 bis 3x1 Tablette verabreicht. Danach wurde das Präparat durch das Antidepressivum Anafranil (=Clomipramin, Geigy) ersetzt. Ab dem 28.12. erhielt sie TPN12 in der Dosis von 3x50mg und gleichzeitig Haloperidol 3x3 Tropfen bis zum 1.1.1968, dem Tag vor ihrer Entlassung. Eine dokumentierte Einwilligung lässt sich auch für diese Prüfungen nicht finden. Auffällig ist, dass am Tag der Entlassung die gesamte Medikation der Patientin auf Melleril und Akineton umgestellt wurde, so dass Ulrich Boeters in der Epikrise dem Städtischen Krankenhaus empfehlen konnte, „die zuletzt [!] hier durchgeführte Behandlung“ fortzusetzen.³⁰⁴ Dies legt nahe, dass von Seiten der behandelnden Psychiater der PNU weder die Mitteilung über die Verabreichung von Prüfpräparaten noch eine Mitgabe dieser Testsubstanzen wünschenswert oder erforderlich schien.

Die Verabreichung von Bayer 1521 bei der Patientin fand im Rahmen einer klinischen Gemeinschaftsprüfung an den Universitätskliniken Kiel, Mainz und Marburg im Zeitraum von April 1967 bis April 1968 statt. Diese Gemeinschaftsprüfung ist im Kontext der Testung des Präparats im LKH Schleswig zu sehen, die umfangreich publiziert wurde und deren Ergebnisse auch im Rahmen eines von Bayer finanzierten Symposiums zur „Planungs- und Auswertungsmethodik bei der Prüfung von Antidepressiva in Klinik und Praxis am Beispiel des Noxiptilin“ in Schleswig Anfang Juni 1970 vorgestellt wurden.³⁰⁵ In der Veröffentlichung zu dieser Gemeinschaftsprüfung wurden unter Anwendung eines „einheitlichen Symptomschlüssels“ insgesamt 256 Patient:innen mit „depressiven Verstimmungen“ aus den beteiligten Kliniken in Kiel, Mainz und Marburg in die Prüfung einbezogen. Bei einem Teil der Patient:innen sei-

³⁰³ LAS/UAK N2072/67.

³⁰⁴ LAS/UAK N2072/67.

³⁰⁵ Zu den Prüfungen im LKH Schleswig vgl. Abschnitt 3.2.2. Die Dokumentation des Symposiums findet sich in: Arzneimittelforschung 21 H. 5 (1971), S. 601-649.

en auch „umfangreichere Laborprüfungen“ vorgenommen worden. Im Rahmen der Gemeinschaftsprüfung wurde von folgenden unerwünschten Wirkungen berichtet, ohne diese einer einzelnen Einrichtung zuordnen zu können: „flüchtige Delirien“, „Excitationserscheinungen“ (Erregungserscheinungen) bei „abrunder Dosiserhöhung“, ein Fall motorischer Unruhe, „leichtere“ Kreislaufregulationsstörungen, Schleimhaut-trockenheit, Sehstörungen, Störungen der Blasenentleerung, in zwei Fällen allergi-sche Exantheme (Hautausschlag) sowie ein Anstieg der Transaminasen in sieben Fällen.³⁰⁶ Im Ergebnis wurde festgestellt, dass das Präparat ein „rasch wirkendes Thymoleptikum mit ausgeglichener Relation von stimmungsaufhellenden und hem-mungslösenden Effekten“ sei, das vor allem bei „cyclothymen Depressionen“ gut wir-ke.³⁰⁷ Die Publikation aus der Nervenlinik – wie auch weitere aus dem LKH Schles-wig und anderen Einrichtungen – wurde von Bayer dem Briefwechsel zur Registrierung des Medikamentes mit dem Bundesgesundheitsamt beigefügt.³⁰⁸

Zur Prüfung des nicht auf den Markt gebrachten Antidepressivums G35259 (=Ketipramin, Geigy) in der PNU Kiel 1968 liegen formalisierte Fallberichte sowie ein Abschlussbericht von Hans Grahmann und Ulrich Boeters vor. Anhand von Prüfungen an 21 Frauen – darunter elf mit „depressiven Zustandsbildern“ – kam Grahmann 1968 zum Ergebnis, dass eine

„fundierte Aussage über das Wirkungsprofil von Ketipramin [...] anhand der geringen Fallzahl und der etwas heterogenen Behandlungsergebnisse nicht möglich [ist]. Mit den gebotenen Vorbehalten läßt sich jedoch feststellen, daß das Präparat bei gehemmt-depressiven Bildern offenbar am besten wirkt, wenn wir auch in Einzelfällen günstige Ergebnisse bei agitierten und paranoiden Depressionen sahen. [...] Eine zuverlässige sedative Wirkung fehlte in der Regel. [...] Auffällig war, daß bei immerhin 4 Kranken von 21 unter therapeutischen Dosen erhebliche psychotische Exacerbationen [Verschlechterungen des Krankheitsbildes] auftraten, die in jedem Falle der Behandlung mit Ketipramin zur Last gelegt werden mussten. [...] Bei allen diesen Fällen kam es nach Abbruch des Versuchs und Übergang auf andere Psychopharmaka zu einer raschen Rückbildung der Nebenerscheinungen.“³⁰⁹

Die von Grahmann genannten „psychotischen Exacerbationen“ umfassten den Umschlag des Krankheitsbildes in eine Manie, ein „agitiert-paranoides Mischbild“, eine „schizophrenieverdächtige Symptomprovokation“ sowie ein „präderilantes Syndrom“.³¹⁰ Deutlich wird anhand des Berichtes, dass solche unerwünschten Wirkungen offenbar billigend in Kauf genommen wurden, um das „Wirkungsprofil“ des Prüfpräparats zu erforschen. Trotz eines gewissen Formalisierungsgrades der Prüfung durch die Fallberichte war dem Berichtersteller 1968 bewusst, dass im Rahmen des

³⁰⁶ Uwe Boeters/Hans Grahmann/Nikolaus Petrilowitsch/Klaus Reckel/Ulrich Spiegelberg, Klinische Gemeinschaftsprüfung des Antidepressivums Noxiptilin in den Universitätskliniken Kiel, Mainz und Marburg, Arzneimittelforschung 19 Supp. 5a (1969), S. 895-897, hier S. 896.

³⁰⁷ Ebd., S. 897.

³⁰⁸ Bayer an das Bundesgesundheitsministerium (Entwurf), 30.4.1969, BAL 323-70.

³⁰⁹ Abschlussbericht Grahmann, 21.11.1968, Novartis-Archiv, Box 8. Zu dieser Erprobung liegen nach derzeitigem Kenntnisstand keine Publikationen vor.

³¹⁰ Abschlussbericht Grahmann, 21.11.1968, Novartis-Archiv, Box 8.

Vorgehens mit einer so geringen Probandinnenzahl kaum belastbare Aussagen zur Wirkung des Präparats getroffen werden konnten.

Auch die Erprobung des Benzodiazepin-Derivats Nobrium 1968 ein Jahr vor Markteinführung durch Fritz Reimer (*1931) diente der Ermittlung des „Wirkungsprofils“, hier im Vergleich zu anderen Benzodiazepinen. Besonders eine seelische „Gewöhnung“ von ambulant behandelten Patient:innen an bekannte Benzodiazepine könne nach Reimer die „Neueinführung eines ähnlichen Präparats“ rechtfertigen. Dementsprechend wurden „differenzierte[n] Kranken mit psychosomatischen Beschwerden“ verschiedene Präparate dieser Substanzklasse aus dem Hause Hoffmann-La Roche für die Patient:innen „verblindet“ verordnet (d.h. die Patienten wurden nicht informiert, ob sie ein Prüfpräparat oder ein Kontrollmedikament erhielten – dies entsprechend der neuen Prüfpraxis). Wie bei dieser Vergabe von den Patient:innen „unbekannten“ Benzodiazepin-Derivaten vorgegangen wurde ist im Beitrag leider nicht beschrieben.³¹¹ Ohne Nennung einer Proband:innenzahl stellte der knappe Beitrag anhand einer Tabelle – die dazu vier Benzodiazepine anhand von fünf Wirkungselementen (angstlösend, sedierend, schlafanstoßend, muskelrelaxierend, antiepileptisch) verglich – fest, dass die Eigenschaften von Nobrium „eine unbedenkliche Behandlung auch in höherer Dosierung bei entsprechenden neurotisch Kranken“ ermögliche. Die Vergleichsuntersuchung wurde vom Autor als „noch nicht abgeschlossen“ bezeichnet.³¹² Möglicherweise ist dies darauf zurückzuführen, dass die Bewertungskriterien der genannten Wirkungselemente im knappen Beitrag nicht spezifiziert sind. So handelt es sich um einen knappen Erfahrungsbericht, der offenbar die Erprobung eines neuen Benzodiazepin-Derivats nur rudimentär zu systematisieren versuchte.

Neben den oben angeführten Medikamentenerprobungen vor Markteinführung ab 1960 ließen sich für diesen Zeitraum mehrere Anwendungsbeobachtungen nach Markteinführung feststellen. Diese betrafen das Benzodiazepin-Derivat Tavor (Wyeth-Pharma)³¹³, das Schlafmittel Mogadan (Hoffmann-La Roche)³¹⁴, das Neuroleptikum Ponsital (Asta-Werke)³¹⁵, das Depot-Neuroleptikum Lyogen-Depot (Byk-Gulden)³¹⁶ sowie das pflanzliche Arzneimittel Valmane (Kali-Chemie).³¹⁷

Die Anwendungsbeobachtung des Schlafmittels Mogadan 1967 durch Fritz Reimer an 96 „unausgewählten“ Patienten einer Männerstation sowie 17 ambulanten Patien-

³¹¹ Fritz Reimer, Vergleichende Untersuchungen über das Wirkungsprofil verschiedener Benzodiazepin-Derivate, *Arzneimittelforschung* 18 H. 12 (1968), S. 1568-1569, hier S. 1568.

³¹² Ebd., S. 1569.

³¹³ Helga Wätzig/Rudolf Michaelis, Tavor: Kein problemloses Benzodiazepin-Derivat, *Nervenarzt* 44 H. 9 (1973), S. 499-500.

³¹⁴ Fritz Reimer, Klinisch-psychiatrische Erfahrungen mit einem neuartigen Schlafmittel, *Medizinische Welt* 18 H. 40 (1967), S. 2388-2389.

³¹⁵ Fritz Reimer/Klaus Christiani, Klinische Erfahrungen mit dem neuen Phenotiazinderivat Chlorimiphenin, *Medizinische Klinik* 62 H. 39 (1967), S. 1515-1516.

³¹⁶ Klaus Christiani, Erfahrungen mit einem neuen Depot-Neuroleptikum, *Medizinische Klinik* 64 H. 39 (1969), S. 1761-1762.

³¹⁷ Ulrich Boeters, Behandlung vegetativer Regulationsstörungen mit Valepotriaten (Valmane), *Münchener Medizinischer Wochenschrift* 111 H. 37 (1969), S. 1873-1876.

ten verfolgte das Ziel, positive Berichte über die Eigenschaften des Präparates zu überprüfen.³¹⁸

Im Fall von Ponsital begründeten Fritz Reimer und Klaus Christiani (*1936) 1967 ihre Anwendungsstudie mit der Frage, ob „das neue Präparat therapeutisch eine Bereicherung darstellt und in welchem Ausmaß Begleiterscheinungen somatischer und psychischer Art in Erscheinung treten“. Denn trotz des „relativ großen Angebots an Psychopharmaka“ bestehe nach wie vor die „Forderung an die Industrie“, Präparate mit einer „größere[n] Wirkungsspezifität“ und „geringen Nebenwirkungen“ zu entwickeln.³¹⁹ Nach der Verabreichung an 48 stationär behandelten Männern der PNU mit sehr unterschiedlichen Diagnosen kamen die Psychiater zu dem Ergebnis, dass das „Versuchspräparat“ zur Behandlung von „akuten und chronischen paranoid-halluzinatorischen Psychosen“ geeignet sei.³²⁰ Als unerwünschte Wirkungen wurden bei der Anwendungsprüfung von Ponsital die Absenkung des Blutdrucks, Harnverhaltungen sowie Dyskinesien und Parkinson-Syndrome genannt.³²¹ Hinsichtlich der beobachteten Absetzung ohne „irreversible Nebenwirkungen“ empfahlen Reimer und Christiani wegen der Bedeutung für die „Dauerbehandlung chronisch Kranker“ weitere „Untersuchungsreihen“ – möglicherweise ist in diesem Kontext die Anwendungsbeobachtung desselben Präparats am LKH Schleswig-Stadtfeld zu betrachten.³²²

Der Erfahrungsbericht zur Verabreichung des pflanzlichen Mittels Valmane beruhte nach Angaben des Autors Boeters auf dem Bestreben, bei vegetativen Dysregulationen nicht auf hochpotente Neuroleptika zurückgreifen zu müssen. Zu solchen Dysregulationen rechnete Boeters psychosomatische Störungen, das „umstrittene“ Bild der „vegetativen Dystonie“ sowie körperliche Phänomene „psychogener Krisen“ und depressiver Erkrankungen. Die Behandlung sei ein „schwieriges Problem“, das trotz der Vielzahl der verfügbaren Psychopharmaka die Suche nach neuen Mitteln „möglichst ohne gravierende Nebenerscheinungen“ rechtfertige. Die Gabe von Neuroleptika bei diesem Krankheitsbild bezeichnete Boeters 1969 als „bedenklichen“ Trend: Unerwünschte Wirkungen und Dauerfolgen dieser Stoffgruppe würden „in keinem Verhältnis zum ursprünglichen Beschwerdebild“ stehen.³²³ Die Anwendung erfolgte in der PNU bei 70 Patient:innen mit den Indikationen Entziehungserscheinungen, psychosomatische Störungen, „vegetative Störsyndrome bei depressiven Bildern“, „Begleit-

³¹⁸ Fritz Reimer, Klinisch-psychiatrische Erfahrungen mit einem neuartigen Schlafmittel, *Medizinische Welt* 18 H. 40 (1967), S. 2388-2389.

³¹⁹ Fritz Reimer/Klaus Christiani, Klinische Erfahrungen mit dem neuen Phenotiazinderivat Chlorimpiphenin, *Medizinische Klinik* 62 H. 39 (1967), S. 1515-1516.

³²⁰ Ebd., S. 1516. Die Diagnosen der einbezogenen Patienten lauteten: Endogene Depression, Manie, Zyklische Randpsychosen, Schizophrenien, Paranoische Reaktionen, Depressive Reaktionen, Zwangneurosen, Alkoholismus, Posttraumatisches Korsakow-Syndrom, Postenzephalitische Psychose, Zerebraler Gefäßprozess, Morbus Alzheimer. Vgl. ebd.

³²¹ Fritz Reimer/Klaus Christiani, Klinische Erfahrungen mit dem neuen Phenotiazinderivat Chlorimpiphenin, *Medizinische Klinik* 62 H. 39 (1967), S. 1515-1516, hier S. 1516.

³²² Ebd.; Friedrich Eckmann/Herbert Immich/Otto Schäpperle, Langzeitbehandlung mit PONSITAL bei chronisch psychisch Kranken, *International Pharmacopsychiatry* 1 (1968), S. 80-85. Vgl. Abschnitt 3.2.2.

³²³ Ulrich Boeters, Behandlung vegetativer Regulationsstörungen mit Valepotriaten (Valmane), *Münchener Medizinischer Wochenschrift* 111 H. 37 (1969), S. 1873-1876, hier S. 1873.

erscheinungen kleiner und mittlerer Insulinkuren“ sowie „psychotische[] Erregungszustände[] unterschiedlicher Genese“. Im Ergebnis beurteilte Boeters das Mittel als in erster Linie zur Behandlung von psychosomatischen Störungen „mit Unruhe- und Spannungszuständen sowie vegetativen Regulationsstörungen“ geeignet.³²⁴

Bei der Anwendungsbeobachtung von Lyogen-Depot durch Klaus Christiani 1969 stand laut Publikation die Frage im Vordergrund, was das Depot-Präparat zur Resozialisierung und Rehabilitation „Psychosekranker“ beitragen könne. Anwendungsgebiete für derlei Depot-Präparate sah Christiani bei zur Entlassung vorgesehenen Patient:innen, in Fällen eines „postremissiven Entlassungssyndroms“ sowie bei Nichtgewährleistung der weiteren Einnahme von kurz wirkenden Psychopharmaka nach Entlassung.³²⁵ Das Mittel wurde 82 stationären und fünf ambulanten Patient:innen gegeben, von denen 45 die Diagnose „endogene Psychose“ bekommen hatten. Bei den übrigen nannte Christiani „symptomatische Psychosen“ oder „psychotische Episoden bei Hirnorganikern und Schwachsinnigen“ sowie drei Personen ohne „befriedigende diagnostische Einordnung“. Der Einsatz von Lyogen-Depot habe zu einer „leichten“ Hypokinese (Bewegungsarmut) bei allen Probandinnen und Probanden geführt, bei zehn Prozent von diesen seien Akathisien (=motorische Unruhe) aufgetreten. Zwölf Patient:innen entwickelten „leichte“ und eine Person „heftige“ Dyskinesien (Bewegungsstörungen). Während der Untersuchung wurden offenbar anfänglich hohe Dosierungen zurückgenommen, da sich laut Christiani zeigte, dass die zunächst im Abstand von acht Tagen gegebene Dosis auch für einen neuroleptischen Effekt von drei Wochen reichte. Dementsprechend wurden dyskinetische Wirkungen auf die „zu kurzen Injektionsintervalle“ zurückgeführt. Obwohl im Ergebnis Lyogen-Depot insbesondere für die Weiterbehandlung nach Klinikentlassung empfohlen wurde, traf Christiani dazu keine Aussage mit Bezug auf die Proband:innen der Anwendungsstudie. Der Beitrag schloss lediglich mit einer knappen „Kasuistik“ eines „als beliebiges Beispiel“ herausgegriffenen Patienten, der nach einer Wiederkehr seiner Psychose wieder in die Klinik aufgenommen werden musste – was „hätte wahrscheinlich vermieden werden können, wenn ihm bei Entlassung [...] ein Neuroleptikum mit Langzeitwirkung verabreicht worden wäre“.³²⁶

1972 erfolgte eine Anwendungsbeobachtung zur Prüfung, ob bei Tavor im Vergleich mit anderen Benzodiazepinen seltener Müdigkeit als unerwünschte Wirkung auftrete. Bei der Gabe beobachteten die Prüferin und der Prüfer jedoch das Auftreten „ausgeprägter euphorischer Zustände bzw. hypomanischer Syndrome“ und „leichter Bewusstseinsstörungen mit Amnesie“ in sieben Fällen.³²⁷

³²⁴ Ebd., S. 1875.

³²⁵ Klaus Christiani, Erfahrungen mit einem neuen Depot-Neuroleptikum, Medizinische Klinik 64 H. 39 (1969), S. 1761-1762, hier S. 1761.

³²⁶ Ebd., S. 1762.

³²⁷ Helga Wätzig/Rudolf Michaelis, Tavor: Kein problemloses Benzodiazepin-Derivat, Nervenarzt 44 H. 9 (1973), S. 499-500, hier S. 499.

3.2.2. Landeskrankenhaus Schleswig

Die „Irrenanstalt Schleswig“ wurde im Jahr 1820 im Stadtteil Schleswig-Stadtfeld eröffnet. Im Rahmen der nationalsozialistischen „Euthanasie“-Aktionen wurden im Mai und Juli 1941 über 360 Patient:innen deportiert. 1944 mussten im Zuge sich verstärkender Luftangriffe nochmals etwa 700 Schleswiger Patient:innen aus Kiel evakuierten Universitätskliniken weichen. Sie wurden in die Tötungsanstalt Meseritz deportiert und dort ermordet.³²⁸

Geleitet wurde die Einrichtung bis 1951 von Carl Grabow (?-?), von 1952 bis 1961 von Walter Hellermann (1902-1961) und danach bis 1975 von Walter Döhner.³²⁹ Das LKH verfügte neben psychiatrischen Stationen über eine somatische Abteilung mit 43 Plätzen, eine psychotherapeutische Station sowie eine psychiatrisch-neurologische Abteilung.³³⁰ Die Patient:innenzahl in der Einrichtung stieg von 1490 im Jahr 1950 auf 2203 im Jahr 1970.³³¹ Nach der Auflösung des Provinzialverbandes Schleswig-Holstein waren die Landesheilanstalt und ihre Ausstattung bis 1970 direkt der Haushaltsplanung des Landes unterstellt.³³²

Seit 1852 existierte ebenfalls in Schleswig eine „Heil- und Erziehungsanstalt für blöd- und schwachsinnige Kinder“, die 1872 den Standort auf dem Hesterberg bezog. Von Dezember 1941 bis Mai 1945 bestand an der Abteilung im Rahmen der nationalsozialistischen „Kindereuthanasie“ eine „Kinderfachabteilung“, in der mindestens 216 Kinder und Jugendliche ermordet wurden. Im Zuge von „Euthanasie“-Transporten, Räumungen und Umnutzungen in den Jahren 1941 und 1942 hatte die Hesterberger Einrichtung ihre institutionelle Eigenständigkeit verloren und war in der Organisationsstruktur des LKH Schleswig aufgegangen.³³³ Da so die Kinder- und Jugendpsychiatrie Hesterberg als Abteilung des LKH ohne eigenständigen ärztlichen Direktor geführt wurde, waren die oben genannten Direktoren sowohl für die Erwachsenenpsychiatrie in Stadtfeld als auch für den Hesterberg verantwortlich. Die Abteilung wurde von Max Hetzer (1899-?) geleitet, dazu betreute seit den 1950er Jahren Rolf

³²⁸ Harald Jenner, „Euthanasie“-Verbrechen in Schleswig-Stadtfeld und Schleswig-Holstein, in: Harald Jenner (Hg.), Frühjahrstagung des Arbeitskreises zur Geschichte der „Euthanasie“ und Zwangssterilisation vom 12.-14.5.1995 in Schleswig, Schleswig/Hamburg 1996, S. 5-20, hier S. 9-12.

³²⁹ Harald Jenner, Die Geschichte einer psychiatrischen Klinik. Schleswig-Stadtfeld, Schleswig 1995, S. 151. Walter Hellermann starb 1961 im Alter von 58 Jahren. Vgl. Schleswig-Holsteinisches Ärzteblatt 4 (1961), S. 154-155. Döhner war mit Gustav E. Störing von der Universitätsnervenklinik Düsseldorf 1954 nach Kiel gewechselt, bevor er 1961 den Direktorenposten des LKH Schleswig erhielt. Vgl. Gustav E. Störing, Gustav E. Störing, in: Ludwig J. Pongratz (Hg.), Psychiatrie in Selbstdarstellungen, Bern u.a. 1977, S. 384-385.

³³⁰ Aufstellung über Umfang und Belegung der Abteilungen des LKH Schleswig, Beilage zum Schreiben von Döhner an das Deutsche Krankenhausinstitut, 11.11.1961, LAS Abt. 64.1 Nr. 1128.

³³¹ Landeskrankenhaus Schleswig (Hg.), Rückblick auf die Entwicklung im Wirtschafts- und Verwaltungsbereich. Landeskrankenhaus Schleswig 1920-1970, Schleswig 1970, S. 13.

³³² Harald Jenner, Die Geschichte einer psychiatrischen Klinik. Schleswig-Stadtfeld, Schleswig 1995, S. 127.

³³³ Susanna Misgajski, Geschichte der Kinder- und Jugendpsychiatrie in Schleswig bis 1945. In: Landesarchiv Schleswig-Holstein (Hg.), Der Hesterberg. 125 Jahre Kinder- und Jugendpsychiatrie und Heilpädagogik in Schleswig, Schleswig 1997, S. 7-56.

Jacobs (1919-2012) mit wechselnden Ärzt:innen die dort untergebrachten Kinder.³³⁴ 1965 lag die Platzzahl auf dem Hesterberg nach Angaben der Landesregierung bei 631.³³⁵ Aufgenommen wurden Kinder ab dem Säuglingsalter.³³⁶

Nach einem 1964 gefassten Kabinettsbeschluss der Gesundheitsabteilung im schleswig-holsteinischen Innenministerium wurde die Kinder- und Jugendpsychiatrie Hesterberg zum Juli 1970 ärztlich-pflegerisch eigenständig.³³⁷ Die Leitung dieser Abteilung übernahm ab März 1971 Hermann Meyerhoff (1935-1993).³³⁸ Im gleichen Jahr urteilte Meyerhoff anlässlich einer Besichtigung der Einrichtung durch den Sozialausschuss, die „ständige Überbelegung beschwöre teilweise kaum zu vertretende medizinisch-hygienische und pflegerische Situationen herauf.“³³⁹

Bauliche Situation

Die baulichen Verhältnisse des LKH sind für den gesamten Untersuchungszeitraum als mangelhaft zu bezeichnen. Nach den letzten Neubauten im Jahr 1930 fanden in den 1950ern lediglich Investitionen in die Anstaltsinfrastruktur statt, so etwa die Einrichtung einer Telefonanlage, der Bau eines Heizwerkes und der Anschluss an die

³³⁴ Hetzer an Direktor LKH Stadtfeld, 4.3.1955, LAS Abt. 64.1 Nr. 152. Eine Personalakte von Rolf Jacobs konnte leider nicht ausfindig gemacht werden, der genaue Beginn seiner Tätigkeit auf dem Hesterberg ist unklar. Nach vorliegenden Informationen studierte der aus Schwerin stammende Jacobs 1941 bis 1943 an der Universität Rostock Medizin, wo er auch zum Thema „Lähmungen in der Schwangerschaft, unter der Geburt und im Wochenbett“ 1944 promovierte. Vgl. Matrikelportal der Universität Rostock (<http://purl.uni-rostock.de/matrikel/300007071>, letzter Zugriff: 21.10.2020). Aus Publikationen ergibt sich, dass Jacobs vor Beginn seiner Tätigkeit auf dem Hesterberg in der Städtischen Kinderklinik Lübeck gearbeitet hat. Vgl. Rolf Jacobs, Über seelische Veränderungen als Frühzeichen postdiphtherischer Lähmungen im Kindesalter, Archiv für Kinderheilkunde 136 (1949), S. 112-116.

Die Besetzung der zweiten Mediziner:innen-Stelle im Untersuchungszeitraum ist nach Aktenlage nur lückenhaft nachvollziehbar. Nach den Unterlagen und den Erinnerungen von Betroffenen waren im Untersuchungszeitraum folgende Mediziner:innen auf dem Hesterberg tätig: Ingeborg Schnell (?-?), Dr. Volkmer, Dr. Gabriel, Inge Bauer und Egon Höhnke. Vgl. Hetzer an Direktor LKH Stadtfeld, 4.3.1955, LAS Abt. 64.1 Nr. 152 sowie Klaus Schepker/Eckhart Kowalke/Franz Wagle/Günter Wulf, Wissenschaftliche Dokumentation über die Rechercheergebnisse des Besuches von Mitgliedern des Vereins ehemaliger Heimkinder Schleswig-Holstein (VeH SH) in den Archiven der Bayer AG in Leverkusen und in Berlin, 2019 (<http://www.landtag.ltsh.de/infothek/wahl19/umdrucke/03400/umdruck-19-03423.pdf>, letzter Zugriff: 24.11.2020).

³³⁵ Schleswig-Holsteinischer Landtag, 5. Wahlperiode, 1962, Antwort des Innenministers auf die Kleine Anfrage des Abg. Klinke (SPD), 3.11.1962 (Drucksache Nr. 603).

³³⁶ Irmgard Fricke (Bearb.), Verzeichnis der Erziehungsheime und Sondereinrichtungen für Minderjährige in der Bundesrepublik Deutschland einschließlich Berlin (West), Hannover 1964, S. 139. 1960 nannte Rolf Jacobs 94 Kinder im Alter von 0 bis 6 Jahren, die auf dem Hesterberg untergebracht waren. Rolf Jacobs, Einmal offen ausgesprochen... Kurze Betrachtungen zur Situation einer medizinischen Disziplin in unseren Tagen, Schriftenreihe aus dem Landeskrankenhaus Schleswig 7 H. 3 (1960), S. 13-22, hier S. 17.

³³⁷ Michael Hiller, Wirtschaftliche, personelle und bauliche Entwicklung der Fachkliniken Schleswig seit 1970, in: Harald Jenner, Die Geschichte einer psychiatrischen Klinik. Schleswig-Stadtfeld, Schleswig 1995, S. 129-131.

³³⁸ Hartwig Schlegelberger, 150 Jahre Landeskrankenhaus Schleswig, Schleswig-Holsteinisches Ärzteblatt 23 H. 11 (1970), S. 766-768, hier S. 768.

³³⁹ Niederschrift über Besprechung/Besichtigungsreise des Sozialausschusses in Hesterberg, 1.10.1971, LAS Abt. 761 Nr. 9805.

Vollkanalisation der Stadt.³⁴⁰ Auch war das LKH bis in die 1960er Jahre von Umnutzungen betroffen. Teile des Hesterberger Gebäudes waren bis in die 1960er Jahre mit Abteilungen des örtlichen Stadtkrankenhauses belegt.³⁴¹

Das Gutachten des Deutschen Krankhausinstituts von 1961 bezeichnete den Bauzustand der meisten Häuser des LKH als unzureichend. Seitdem waren immer wieder Maßnahmen anvisiert worden, Sanierungsrückstände und die anhaltende Überbelegung des LKH zu beheben. 1968 wurden mit zwei Abteilungen für Männer und Frauen mit insgesamt 140 Plätzen die ersten Neubauten seit 50 Jahren bezogen.³⁴² Eine vom Hesterberger Arzt Rolf Jacobs immer wieder geforderte Infektionsabteilung „im Hinblick auf die Tatsache gehäuften Auftretens von Infektionen aller Art unter unserem überaus gefährdetem Kinderkrankengut“ harrte 1966 noch ihrer Realisierung.³⁴³ 1968 wurde mit dem Neubau von drei Abteilungen für 135 Minderjährige auf dem Hesterberg begonnen, ein weiteres Haus wurde saniert sowie 1970 mit der Instandsetzung des Schulgebäudes angefangen.³⁴⁴

Mehrere erhaltene Beschwerdebriefe von Patient:innen oder deren Angehörigen an das Innenministerium schilderten Anfang der 1960er Jahre ebenfalls die „schlechten Verhältnisse“ im LKH, wie dauerhafte Isolationen, Enge auf den Stationen, Schikaniierungen und Misshandlungen durch das Pflegepersonal und zur Bestrafung gegebene „Beruhigungsspritzen“. So beklagten 1961 drei Patienten in einem an das „Bundesgericht“ adressierten Schreiben, dass im LKH Schleswig „schwerste“ Briefzensur herrsche. Bei kritischen Schreiben werde

„der Brief vernichtet, außerdem droht die Prügelstrafe, 4 Wochen Bettruhe, oder Beruhigungsspritzen. [...] Voll Arbeitsfähige, Altrentner und so weiter werden doch nur hier festgehalten, um das Haus voll zu haben, und sich ihre Existenz zu sichern. [...] 30-40 Menschen in einem Schlafsaal. Einzelzimmer nicht größer als eine Gefängniszelle 4 Mann eingepfergt [sic], ohne Nachtschränke, Tische, nur ein Stuhl.“³⁴⁵

1964 beschwerte sich ein männlicher Patient schriftlich beim Regierungspräsidenten darüber, dass er seit neun Monaten keinen Ausgang erhalten habe:

„So wie ich Arbeit verweigere werde ich schikaniert oder man versucht mir alles wegzunehmen. Auch kommt es vor dass Patienten gegen mich aufgehetzt werden, mit mir Streitigkeiten anzufangen. [...] Verweigere ich die Arbeit umsonst täglich sagt

³⁴⁰ Landeskrankenhaus Schleswig (Hg.), Rückblick auf die Entwicklung im Wirtschafts- und Verwaltungsbereich. Landeskrankenhaus Schleswig 1920-1970, Schleswig 1970, S. 18.

³⁴¹ Harald Jenner, Die Geschichte einer psychiatrischen Klinik. Schleswig-Stadtfeld, Schleswig 1995, S. 127.

³⁴² Landeskrankenhaus Schleswig (Hg.), Rückblick auf die Entwicklung im Wirtschafts- und Verwaltungsbereich. Landeskrankenhaus Schleswig 1920-1970, Schleswig 1970, S. 18; Heinrich Kühn, Re-sozialisierende Gruppenarbeit in einem psychiatrischen Landeskrankenhaus, Schleswig-Holsteinisches Ärzteblatt 23 H. 12 (1970), S. 170.

³⁴³ Jacobs an den Verwaltungsdirektor des LKH Schleswig, 9.6.1969, LAS Abt. 64.1 Nr. 1173.

³⁴⁴ Landeskrankenhaus Schleswig (Hg.), Rückblick auf die Entwicklung im Wirtschafts- und Verwaltungsbereich. Landeskrankenhaus Schleswig 1920-1970, Schleswig 1970, S. 18.

³⁴⁵ Patienten T., T. und S. an das Bundesgericht, 1.9.1961, LAS 64.1 Nr. 444, p. 106.

Pfleger kannst Du verhungern oder verrecken, oder Du bekommst eine Spritze. Warmes Wasser holst Du Dir aus der Toilette sagt Pfleger [Name].³⁴⁶

Obwohl diese Beschwerden offenbar nicht weiter verfolgt wurden, erscheinen sie im Kontext der mangelhaften Versorgungsverhältnisse, der Überbelegung und der personellen Engpässe als plausibel.

Pflegepersonal

Parallel zum Anstieg der Bettenzahl verdoppelte sich auch die Zahl der Planstellen für Pflegepersonen von 317 im Jahr 1950 auf 621 im Jahr 1970. Auf eine Pflegeperson entfielen rechnerisch im Jahr 1955 7,7 Planbetten, im Jahr 1970 4,22 Planbetten.³⁴⁷

Die tatsächliche Personalversorgung fiel offenbar deutlich schlechter aus, als es die rechnerischen Größen des Pfleger:innen-Patient:innen-Schlüssels und der hauswirtschaftsmäßig veranschlagten Planstellen vermitteln, denn 1954 wies der Verwaltungsdirektor des LKH Schleswig das Innenministerium darauf hin, dass aus seiner Sicht die Besetzung mit Pfleger:innen schlechter als vor dem Zweiten Weltkrieg war:

„Es sollte von der Regierung nicht verkannt werden, dass heute noch ein ungünstigeres Pflegeverhältnis als vor dem Kriege 1939 besteht. Für die Anlage Stadtfeld kommt hinzu, dass fast 400 ruhigere Patienten in den Privatanstalten liegen, sodass sich zwangsläufig die unruhigen und siechen Patienten mit dem wesentlich grösseren Pflegebedürfnis hier in der Anstalt sammeln.“³⁴⁸

Dies war ein Zustand, der offenbar ohne größere Veränderungen bis in die 1970er Jahre anhielt. Die Schwierigkeit, Pflegepersonal für psychiatrische Einrichtungen zu bekommen, war dabei in der Bundesrepublik angesichts der allgemein hohen Nachfrage nach Arbeitskräften ein überregionales Problem.³⁴⁹ Hinzu kam offensichtlich ein Sparwille des Landes in dieser Sache: Noch 1974, also bereits auf dem Höhepunkt psychiatriereformeller Bestrebungen in der Bundesrepublik, musste das LKH Schleswig Stellung zu möglichen Konsequenzen von geplanten Personaleinsparungen des Landes beziehen:

„Das Personal reicht nicht aus, um die Patienten nach den modernen Erkenntnissen der Psychiatrie optimal zu behandeln und zu pflegen. [...] Die ursprünglich geplante funktionelle Verbesserung der Pflege und Behandlung der Kranken ist schon seit 1972/1973 zum Stillstand gekommen. Der Landtag hat aber anerkannt, daß die Kran-

³⁴⁶ Patient B. an Regierungspräsident, 7.9.1964, LAS Abt. 611 Nr. 444.

³⁴⁷ Landeskrankenhaus Schleswig (Hg.), Rückblick auf die Entwicklung im Wirtschafts- und Verwaltungsbereich. Landeskrankenhaus Schleswig 1920-1970, Schleswig 1970, S. 13.

³⁴⁸ Verwaltungsdirektor an Innenminister, 12.3.1954, LAS 64.1 Nr. 1140.

³⁴⁹ Vgl. dazu u.a. Gerda Engelbracht, Von der Nervenklinik zum Zentralkrankenhaus Bremen-Ost. Bremer Psychiatriegeschichte 1945-1977, Bremen 2004, S. 175-202; Christof Beyer/Karen Nolte, Psychiatriepflege nach 1945, in: Sylvelyn Hähner-Rombach/Pierre Pfütsch (Hg.), Entwicklungen in der Krankenpflege und in anderen Gesundheitsberufen nach 1945. Ein Studien- und Lehrbuch, Frankfurt/Main 2018, S. 65-90; Christof Beyer, Von der Kreis-Irrenanstalt zum Pfalzkrankenhaus. Eine Geschichte der Psychiatrie in Klingenberg, Kaiserslautern 2009, S. 183-189.

kenbetreuung auch bei der Zuweisung von Planstellen Vorrang hat. Er hat wenigstens einen Teil der beantragten Planstellen bewilligt und freigegeben. Unter dieser Voraussetzung ist die im o.a. Erlaß gestellte Frage unverständlich. [...] Die [...] gestellte Frage muß mithin so beantwortet werden, daß die Verminderung der Planstellen die Schließung entsprechender Stationen zur Folge hätte. [...] Es kann bei dieser Gelegenheit nicht unterlassen werden, die Anträge auf Vermehrung der Planstellen noch einmal ausdrücklich zu bestätigen.“³⁵⁰

Auch die personelle Situation auf dem Hesterberg war im hier behandelten Untersuchungszeitraum überwiegend mangelhaft. Bereits 1954 schilderte der Leiter der Abteilung, Max Hetzer, die Auswirkungen des Personalmangels bei einer Klientel mit überwiegend schweren seelischen und geistigen Beeinträchtigungen:

„Wenn eine Pflegerin über den ganzen Tag 30 und mehr Kinder betreuen soll, die ruhelos um sie herumquirlen [sic], nicht aufs Wort hören, sich zanken und schlagen und sonstigen Unfug treiben, wenn sie dazu noch das Saubermachen der Räume beaufsichtigt, die Kleidung der Kinder in Ordnung halten, Knöpfe annähen und Strümpfe stopfen soll, so wird sie in diesen Gruppen damit zwangsläufig ihrer erzieherischen Tätigkeit entzogen, die doch schließlich nicht ihre geringste Aufgabe sein sollte. Von diesen Kindern sind eben tatsächlich ein großer Teil durchaus wachsaalbedürftig. Ihre nächtliche Unterbringung in Schlafsälen ohne Wache kann ärztlich und vom Standpunkt der Schadenshaftung nicht weiter verantwortet werden. Es befinden sich darunter zahlreiche Kinder, die nachts ihr Bett verlassen, unfugtreibend herumgeistern, in andere Betten kriechen und diese beschmutzen oder ausräumen oder auf die Fensterbretter klettern, sodass also in jedem Augenblick die Gefahr von Unglücksfällen oder Schadenstiftung besteht. Wir behelfen uns bisher notgedrungen auf die Weise, dass wir solche Unruhestifter wie Kinder im Kinderwagen abends in ihrem Bett mit Gurten festbinden, die unter dem Bettrahmen verknotet werden. Aber auch dann noch kommt es nicht selten vor, dass irgendein anderes Kind die so Festgebundenen losmacht und die getroffenen Sicherungsmaßnahmen auf diese Weise illusorisch werden. Die Zahl dieser auch nachts überwachungsbedürftigen Kinder ist so gross, dass zu den bestehenden 3 Wachsälen die weitere Einrichtung von 3 zusätzlichen Wachsälen nötig wäre. [...] Da keinerlei Ausweichmöglichkeiten mehr bestehen, ist bei dieser Überbelegung naturgemäß auch die Infektionsgefahr erhöht, was sich etwa bei einer jederzeit möglichen Scharlach- oder Typhusepidemie verhängnisvoll auswirken müsste.“³⁵¹

Zu diesem Zeitpunkt kamen auf eine Pflegekraft auf dem Hesterberg rechnerisch etwas mehr als acht minderjährige Patient:innen.³⁵² Die Zahl der „körperlich hilflosen, unsauberen und ständig pflegebedürftigen Idioten und organisch Hirngeschädigten“ habe laut Hetzer auf dem Hesterberg ebenso zugenommen wie die „Zahl der unruhigen und zu Zerstörung neigenden Schwachsinnigen“. Durch den hohen Anteil dieser stark pflegebedürftigen Minderjährigen sei, so Hetzer, „ein großer Teil an ärztlicher

³⁵⁰ Kühn/Hermann Meyerhoff/Hirschmann an den Herrn Sozialminister, 6.1.1975, LAS Abt. 64.1 Nr. 156.

³⁵¹ Hetzer an Hellermann, Schleswig, den 8. November 1954, LAS Abt. 64.1 Nr. 156.

³⁵² Pflegeschlüssel Hesterberg 1:8,1; Stadtfeld 1:6,6. Verwaltungsdirektor des LKH Schleswig an Friedrich Struwe, Hans Burkhardt und Hetzer, 9.3.1954, LAS Abt. 64.1 Nr. 182.

Tätigkeit den Aufgaben entzogen, die im Interesse der Allgemeinheit mindestens ebenso wichtig ist, nämlich der individuellen psychagogischen Beeinflussung und Förderung des ‚besseren‘ Teiles unserer Pflinglinge.“³⁵³

Diese Entwicklung hielt offenbar an: 1958 monierte eine Oberin in Schleswig aus Anlass der Bewilligung von zusätzlichen Pflegepersonalstellen für die Abteilungen Stadtfeld (elf Stellen) und Hesterberg (sechs Stellen) infolge der Einführung der 51-Stunden-Woche, dass „die Zahl der stark pflege- und aufsichtsbedürftigen Patienten (besonders bei den Kleinstkindern in Hesterberg, die eine intensive Pflege erfordern), in letzter Zeit stark gestiegen und die Zahl der Kranken, die zu kleinen Hilfeleistungen herangezogen werden könnten, immer weniger geworden“ sei, weswegen bereits bisher die Regelarbeitszeiten „nur unter äußerster Anstrengung des Personals, unter Zurückstellung aller nicht unbedingt nötigen Arbeiten, und nicht selten auf Kosten der Patienten“ einzuhalten seien.³⁵⁴

Als im Kontext von einem Infektionsausbruch ungeklärter Ursache 1960 tatsächlich zehn Kinder auf dem Hesterberg starben, wies Direktor Walter Hellermann abermals auf die Überbelegung der kinder- und jugendpsychiatrischen Abteilung hin und nutzte die Gelegenheit, auf die Verbesserung des Pflegeschlüssels zu drängen. Auch sei das LKH keine „Bewahranstalt“.³⁵⁵ Hellermann berichtete im gleichen Jahr an das Innenministerium, er habe einem Journalisten des „Hamburger Echos“ bei einer Anstaltsführung auch zwei Stationen auf dem Hesterberg gezeigt, weswegen dieser das Haus „mit erheblich weichen Knien“ verlassen habe.³⁵⁶ In einem Beitrag in der Schriftenreihe des LKH malte Rolf Jacobs 1960 ein ähnlich düsteres Bild zur Situation auf dem Hesterberg:

„Unser Haus ist dauernd überbelegt. Betten- und Personalmangel lassen uns schier verzweifeln. Und die meisten dieser unschuldigen, vom Schicksal so schwer benachteiligten Kinder kommen in unserer heutigen Gesellschaft nicht zu ihrem Lebensrecht. An diesen bedauernswerten Geschöpfen geht das Wirtschaftswunder praktisch kalt-herzig vorüber; es wird vielmehr kleinlich um Bruchteile von Pfennigen gefeilscht, wenn es gilt, in den Etats Mittel [...] zu bewilligen.“³⁵⁷

Das vom schleswig-holsteinischen Finanzministerium beauftragte Gutachten zur Modernisierung der psychiatrischen Versorgung in Schleswig-Holstein forderte 1962 entsprechend die dringliche Modernisierung der Anlagen des Hesterberg.³⁵⁸ Die Abteilung war nach dem DKI für eine Kapazität von 360 Betten ausgelegt, aber mit 560 Minderjährigen belegt. Diese „ständige starke Überbelegung“ könne „nicht länger ver-

³⁵³ Hetzer an Hellermann, Schleswig, den 8. November 1954, LAS Abt. 64.1, Nr. 156.

³⁵⁴ Stellungnahme Oberin T., 15. März 1958, LAS Abt. 64.1, Nr. 1209.

³⁵⁵ Hellermann an Innenministerium, 28.11.1960, Abt. 611 Nr. 444, p. 4-5. Auch seine Bemühungen in den vergangenen Jahren um eine Verbesserung des Verpflegungsschlüssels, eine Erhöhung der Mittel für Bekleidung und der Mittel für Fachbücher seien gescheitert. Ebd.

³⁵⁶ Hellermann an das Innenministerium Schleswig-Holstein, 4.11.1960, LAS Abt. 611 Nr. 444, p. 36.

³⁵⁷ Rolf Jacobs, Einmal offen ausgesprochen... Kurze Betrachtungen zur Situation einer medizinischen Disziplin in unseren Tagen, Schriftenreihe aus dem Landeskrankenhaus Schleswig 7 H. 3 (1960), S. 13-22, hier S. 19.

³⁵⁸ Vgl. Abschnitt 3.1.

treten“ werden.³⁵⁹ Auch Walter Döhner hielt 1962 gegenüber dem Innenminister Schleswig-Holsteins fest:

„Bei der bekannten Notlage der Anlage Hesterberg ist es dringend erforderlich, daß der geplante Ausschuss für die bauliche und betriebliche Weiterentwicklung der Landeskrankenhäuser möglichst schon im Januar 1963 zu einer Empfehlung bezüglich der Durchführung von Sofortmaßnahmen im Bereich des Landeskrankenhauses Schleswig kommt.“³⁶⁰

Neben der mangelhaften räumlichen Situation und pflegerischen Versorgung wurde auch die ärztliche und pädagogische Versorgung der Abteilung Hesterberg als defizitär beschrieben. Wiederholt bat deren Leiter Hetzer 1959 und 1961 das Land um die Besetzung einer zweiten Sonderschullehrerstelle als „dringend“ und „unbedingt notwendig“:

„Zur Zeit unterrichtet Herr Lehrer Kiesow durchschnittlich etwa 60 Kinder, - es liegt auf der Hand, daß diese so nur völlig unzureichend beschult werden können. Weitere 20-30 Kinder können, solange nur ein Lehrer vorhanden ist, nicht in den Genuß einer unterrichtlichen Förderung gelangen und müssen zur Zeit davon ausgeschlossen bleiben. Dieser Zustand kann ärztlicherseits nicht weiter verantwortet werden.“³⁶¹

Auch sei die Erhöhung der Stellen für Kindergärtnerinnen und Kinderpflegerinnen dringend erforderlich, da die Zahl von Vorschul-, Klein- und Kleinstkindern in den letzten Jahren deutlich zugenommen habe.³⁶²

Im Jahr 1963 hielt ein Sonderausschuss für die Gestaltung der Jugendpsychiatrie in Schleswig-Holstein fest, dass auf dem Hesterberg nahezu ausschließlich „chronische Pflegefälle“ untergebracht seien, die nicht ausreichend differenziert werden könnten.³⁶³ Eine Aufstellung der Hesterberger Stationen von 1961 bezeichnete die Stationen F, G, H, J, K, L entsprechend lediglich als „Aufnahme- und Pflegeabteilungen für geistesschwache Kinder und Jugendliche“.³⁶⁴ Die oben genannten Neubauten auf dem Hesterberg von 1968 mit 135 weiteren Betten und die damit verbundene weitere Zentralisierung der Versorgung im Land wurden auch mit Bezug auf diese Klientel begründet. Die 1966 avisierte Erweiterung der Hesterberger Kapazitäten hätte sich „durch die Prüfung von Vorstellungen, die sich mehr für eine dezentralisierte Versorgung aussprachen“, verzögert. Allerdings vertrat das Innenministerium 1968 den Standpunkt, dass „diese Auffassung [...] zwar vom Grundsatz her beachtlich“ sei,

³⁵⁹ Innenminister, Kabinettsvorlage an Ministerpräsidenten, Minister und Ministerialdirektoren, 23.10.1962, LAS Abt. 64.1 Nr. 1128.

³⁶⁰ Döhner an den Innenminister, 17.11.1962, LAS Abt. 64.1 Nr. 1172. Der Ausschuss für die Weiterentwicklung der LKH wurde als Folge des DKI-Gutachtens gebildet.

³⁶¹ Hetzer an Hellermann, 9.2.1961, LAS Abt. 64.1, Nr. 157.

³⁶² Hetzer an Hellermann, 9.2.1961; Verwaltungsdirektor des LKH Schleswig an den Innenminister, 14.4.1961, LAS Abt. 64.1 Nr. 157.

³⁶³ Niederschrift über die Sitzung des Sonderausschusses für die Gestaltung der Jugendpsychiatrie am 11.7.1963, LAS Abt. 711 Nr. 11061.

³⁶⁴ Aufstellung über Umfang und Belegung der Abteilungen des LKH Schleswig, Beilage zum Schreiben von Döhner an das DKI, 11.11.1961 LAS Abt. 64.1 Nr. 1128.

„jedoch auf die hier zu versorgende Krankengruppe“ nicht zutreffen.³⁶⁵ Minderjährige mit geistigen Beeinträchtigungen wurden demnach zu diesem Zeitpunkt vom Innenministerium nicht als Zielgruppe alternativer Versorgungsformen außerhalb der Anstalt angesehen.

Praxis der Medikamentenverabreichung

Diese Missstände wirkten sich über den gesamten Untersuchungszeitraum auf die Medikamentenverabreichung in den Abteilungen des LKH aus. Dabei wurden von den Verantwortlichen in Schleswig-Holstein und auch von den therapeutischen Praktikern im LKH Schleswig die psychiatrischen Medikamente vor allem als Weg zur „Klinifizierung“ der Anstalt gesehen. Anlässlich der Pressekonferenz zur Vorstellung der Planungen auf der Grundlage des DKI-Gutachtens stellte das Innenministerium fest, dass Medikamente zu den „entscheidenden Faktoren“ für die Entwicklung der Psychiatrie zur Wissenschaft gehörten:

„Viele Patienten, die früher einer ständigen Anstaltsverwahrung bedurften, können mit Hilfe dieser Arzneimittel heute entlassen werden. Bei anderen und besonders schwer erregbaren Patienten ist eine weitgehende Ruhigstellung möglich, die die Beschäftigung von Patienten innerhalb der Landeskrankenhäuser ermöglicht und insgesamt das innere Bild eines psychiatrischen Krankenhauses nachhaltig beeinflusst hat.“³⁶⁶

Mit der Verfügbarkeit von neuen Psychopharmaka stiegen auch die Ausgaben für Medikamente im LKH, die sich anhand der Quellen allerdings nur lückenhaft nachvollziehen lassen. Weil die Haushaltstitel des LKH Schleswig für Medikamente ab 1954 stark anstiegen, bildeten sie einen kontinuierlichen Streitpunkt zwischen Klinik und Land. Bereits 1955 monierte das Wirtschaftsministerium, dass sich die Kosten allein für den Megaphenverbrauch in der Abteilung Stadtfeld im Vergleich zum Vorjahr von 6.425 auf 14.549 DM mehr als verdoppelt hatten.³⁶⁷ Auch stiegen die Kosten für Medikamente im LKH Schleswig laut Haushaltstitel von 64.700 DM (1954) auf 306.000 DM (1964); umgerechnet auf die Einzelansätze für Medikamente pro Patient:in je Krankenpflegetag verfünffachten sie sich von sieben Pfennig im Jahr 1954 auf 38 Pfennig im Jahr 1964.³⁶⁸ Offenbar lagen dabei die Kostenanschläge für die Abteilung Stadtfeld deutlich höher als für die Abteilung Hesterberg (1957: Abteilung Stadtfeld: 46.400 DM; Abteilung Hesterberg: 9.500 DM).³⁶⁹

Direktor Walter Hellermann begründete 1959 den starken Anstieg der Medikamentenkosten auch mit den vielen „Nachhol-Kuren“, die mit neu verfügbaren Medikamenten mit sogenannten Langzeitpatient:innen gemacht würden:

³⁶⁵ Kabinettsvorlage Nr. 22/68, 12.2.1968, LAS Abt. 64.1 Nr. 1129.

³⁶⁶ Anlage zur Pressekonferenz des Innenministeriums vom 16.12.1964, 15.12.1964, LAS Abt. 64.1 Nr. 1137.

³⁶⁷ Az. II M4, Wirtschaftsministerium, 20.7.1956, LAS Abt. 64.1 Nr. 1306.

³⁶⁸ Aufstellung Einzelansätze je Krankenpflegetag in Schleswig „Psychiatrie“ für medikamentöse Versorgung, LAS Abt. 64.1 Nr. 1299; II M 1, Schleswig, 19.7.1962, LAS Abt. 64.1 Nr. 1300.

³⁶⁹ Struwe an die Arzneimittelausgabestelle/Karl Wiercinski, 8.4.1957. Kostenanschläge für Titel 404 (Medikamente), LAS Abt. 64.1 Nr. 1298.

„Hierunter sind Therapieversuche zu verstehen an Kranken, die seit langem auf Randabteilungen untergebracht sind. Die Ansatzpunkte der modernen Therapie mit Megaphen, Decantan usw. müssen ausgeschöpft werden, um diesen Patienten gerecht zu werden. Bei Versuchen dieser Art sind die ersten Erfolge bereits zu verzeichnen; Kranke die jahrelang hier sind, stehen zur Entlassung an. [...] Wenn diese Kuren nicht zum bestrebenswerten Erfolg der Resozialisierung außerhalb des Landeskrankenhauses führen, so wird doch eine Anstaltssozialisierung erreicht. Während die Kranken wahnhaft bedingt als ‚Eckensteher‘ oder ‚Säulenheilige‘ in den Tagräumen sich damit beschäftigen, die Wände zu beschmieren und sich die Knöpfe vom Anzug abdrehen, so werden sie durch die intensive Medikation soweit aufgelockert, daß sie sich zumindest selbst besorgen, bzw. sie können arbeitstherapeutisch eingesetzt oder von der geschlossenen auf eine offene Abteilung verlegt werden. Durch Beachtung dieser Maßgabe konnten z.B. auf der Psychiatrischen Männer-Abteilung außer den Häusern 1 oben und 3 die Stationen 4 und 17 zu praktisch offenen Abteilungen gemacht werden.“³⁷⁰

Ähnlich schrieb intern auch Oberarzt Manfred in der Beeck (1920-2004), dass sich die Verhältnisse für Jugendliche und Fürsorgezöglinge durch die „intensive medikamentöse Einstellung aller Patienten“ gebessert habe. „Chronische Kranke mit stereotypen Unruhezuständen“ hätten sich „beruhigt“, womit „ein wesentlicher Faktor für die Auslösung handgreiflicher Aggressionen bei den relativ jugendlichen Patienten eliminiert worden“ sei.³⁷¹

Die gesichteten Verwaltungsunterlagen legen nahe, dass der Einsatz von Testpräparaten auch den knappen Haushaltsmitteln für Arzneimittel geschuldet war. So hält ein Vermerk von 1955 zur Arzneiversorgung im LKH Schleswig fest, dass der Bezug von „erhebliche[n] Mengen an kostenlosen Ärztemustern“ durch die Gutachtertätigkeit von Gerhard Orzechowski (1902-1977) auf der neurologischen Abteilung und die entsprechenden „Erprobungsfälle“ zur Kostensenkung eingesetzt wurden.³⁷² Auch der Verwaltungsdirektor des LKH Schleswig nannte 1956 die „versuchsweise“ Verabfolgung von Atosil- und Sedapaurin-Präparaten neben Megaphen als Folge der „Sparmaßnahmen“ des Ärztlichen Direktors:

„Dieser Versuch ergab, dass die Rauwolfia-Präparate an Wirksamkeit dem Megaphen sehr nachstehen und letzten Endes so hohe Dosierungen gegeben werden mussten, dass der Geldaufwand wieder die gleiche Höhe erreichte.“³⁷³

Als auf Anregung des schleswig-holsteinischen Landesrechnungshofes 1960 zur Debatte stand, die Haushaltsmittel für Medikamente wieder zu kürzen, betonte Hellermann gegenüber dem Innenministerium nochmals die Notwendigkeit der erhöhten Finanzmittel. Gleichzeitig stellte er Einsparungsmöglichkeiten in Aussicht:

„Eine gewisse Erleichterung kann sich in den nächsten Monaten ergeben, weil die längere Anwendung der verschiedenen fortlaufend neu entwickelten Mittel der Phe-

³⁷⁰ Hellermann an Innenminister, 24.8.1959, LAS Abt. 64.1 Nr. 1298.

³⁷¹ In der Beeck an Döhner, 18.2.1965, LAS, Abt. 64.1 Nr. 1124.

³⁷² Aktenvermerk, 1.9.1955, LAS Abt. 64.1 Nr. 1298.

³⁷³ Az. II M4, Wirtschaftsministerium, 20.7.1956, LAS Abt. 64.1 Nr. 1306.

notiazingruppe endlich einen Überblick über die optimale Wirksamkeit bestimmter Präparate gestattet [...]. Die bisherige Verzettlung der Haushaltsmittel auf diesem Gebiete der Psychopharmaka wird dadurch vermieden [...]. [...] [D]em hiesigen Bestreben auf eine verbesserte Wirtschaftlichkeit [kam] die verstärkte Konkurrenz der Pharmazeutischen Industrie mit einer teilweise recht hohen Naturalrabattgewährung (bis zu 100%) [entgegen]. Dieses Geschäftsgebaren wurde erst möglich, als die Höhe der Haushaltsmittel es verschiedenen Herstellern lukrativ erscheinen ließ, mit dem hiesigen Krankenhaus ‚ins Geschäft zu kommen‘.³⁷⁴

Damit machte der Schleswiger Direktor deutlich, wie sich die Entwicklung des Psychopharmaka-Marktes auf die Medikamenten-Verabreichung im LKH auswirkte. Die Effektivität der neuen Arzneimittel wurde demnach nicht nur nach therapeutischen, sondern auch nach finanziellen Kriterien eingeschätzt. Diese finanziellen Kriterien standen in direktem Zusammenhang mit der Menge der auf dem Markt verfügbaren Produkte und der Erfahrung der Behandler:innen vor Ort. Das Austarieren des Budgets für Medikamente zwischen LKH und Land orientierte sich dabei auch an der Attraktivität der Einrichtung als „Großabnehmer“ und der institutionsinternen Kostenreduktion durch Gratismargen der pharmazeutischen Hersteller.

Die Kosten für Medikamente blieben wohl länger ein kritischer Punkt in der Finanzlage des LKH Schleswig, der auch zu internen Maßnahmen führte. Noch kurz vor seinem plötzlichen Tod beschwerte sich Direktor Hellermann 1960 intern, dass sein Appell zur Beschränkung des Medikamentenverbrauchs „auf ein Minimum“ aufgrund von Haushaltsüberschreitungen „ungehört verhallt“ sei.³⁷⁵ Als sich 1963 in Zuge von „Allgemeinen Bewilligungen für Notstandsmaßnahmen“ die Möglichkeit zur „Arzneimittelbevorratung“ ergab, bestellte das LKH Schleswig Atosil, Decentan, Dominal, Haloperidol, Itridal, Librium, Megaphen, Melleril, Phasein forte, Triperidol, Tofranil, Vesitan und Penicillin als „Standardmittel“.³⁷⁶

Maßnahmen zur Rationalisierung des Medikamentenverbrauchs wurden wiederholt in Angriff genommen. 1967 ließ Direktor Döhner ein Merkblatt über Psychopharmaka für Ärzte, Stationsschwester und -pfleger kursieren, in dem Wirkungen und unerwünschte Effekte von Neuroleptika, Antidepressiva und Tranquilizern genannt waren. In einem Beiblatt wurden die Neuroleptika in „schwächer potente“ und „stärker potente“ unterschieden. 1968 folgte ein internes Rundschreiben mit „Richtlinien für eine sachgemäße medikamentöse Therapie“, das helfen sollte, „Überdosierungen und Dauerschäden“ zu „vermeiden“. Entscheidungen über Neueinführungen von Medikamenten sollten demnach in Schleswig von einer vierteljährlich tagenden Arzneimittel-Kommission, bestehend aus dem Direktor, den leitenden Abteilungsärzten sowie

³⁷⁴ Hellermann an Innenminister, Entwurf, 15.6.1960, LAS, Abt. 64.1 Nr. 1298.

³⁷⁵ Hellermann an das Ärztekollegium Stadtfeld und Hesterberg, 5.2.1960, LAS Abt. 64.1 Nr. 1306.

³⁷⁶ Die genaue Bestellung lautete: 5.000 Atosil, 1.000 Atosil-Ampullen, 50.000 Decentan Tabletten zu 8 mg, 1.000 Dominal Ampullen zu 80 mg, 1.000x15,0 Haloperidol-Tropfen, 20.000 Itridal-Tabletten, 1.000 Itridal Ampullen, 1.000 Librium Dragées zu 25 mg, 100.000 Megaphen cps Dragées, 200.000 Melleril Dragées zu 25 mg, 20.000 Melleril Dragées zu 100 mg, 5.000 Phasein forte Dragées, 100x15,0 Triperidol Tropfen, 1.000 Tofranil Dragées, 5.000 Vesitan Dragées, 16 Mega Depot Penicillin. Bestellung des LKH Schleswig, 10.9.1963, LAS Abt. 64.1 Nr. 1309.

dem für die Arzneimittelausgabestelle im LKH zuständigen Arzt Karl Wiercinski (?-?), getroffen werden.³⁷⁷

Die wesentliche Funktion dieser Maßnahmen war die Kostenkontrolle der Medikamentenausgaben, da die Überziehung der Mittel für Medikamente jeweils vor der schleswig-holsteinischen Regierung zu rechtfertigen war, worauf auch in den „Richtlinien“ von 1968 verwiesen wurde: „Es ist damit zu rechnen, daß dieser umfangreichen, begründeten Mehrforderung stattgegeben wird unter der Voraussetzung, daß hausintern alle Maßnahmen für eine sachgemäße Therapie ohne Polypragmasie gewährleistet sind.“³⁷⁸ Der gleichzeitigen Verabreichung von zahlreichen Medikamenten sollte also intern aus Kostengründen entgegengesteuert werden. Nachdem Döhners Vorgänger Hellermann 1960 einen „Überblick über die optimale Wirksamkeit bestimmter Präparate“ in Aussicht gestellt hatte, schien dieser Aspekt offenbar acht Jahre später nicht zu einer durchgängig gezielten Medikation geführt zu haben, die spezifische Richtlinien gegen eine „Polypragmasie“ überflüssig gemacht hätte, denn im Oktober 1969 veranlasste die Klinikverwaltung eine Sperre der Arzneimittelausgabe für alle Abteilungen bei Erreichen des Haushaltsverfügungsbetrages, bis das schleswig-holsteinische Innenministerium die „überplanmäßige[n] Mittel“ für Medikamente bewilligte.³⁷⁹ Mit Umstellung der Haushaltsführung zu Beginn des Jahres 1970 waren solche Verfahren nicht mehr erforderlich, da das LKH nun selbst über seine Erlöse verfügen konnte.³⁸⁰

Grundsätzliche Überlegungen zum Medikamenteneinsatz stellte Döhner 1963 in einem internen Manuskript dar, das 1967 in abgewandelter Form in der „Medizinischen Welt“ veröffentlicht wurde.³⁸¹ Nach dem jahrelangen, aus Sicht des Autors erfolgreichen „Umgang mit den zunächst neuartigen, in ihrer Wirkung unbekanntem Medikamenten“ befasste er sich hier vor allem mit den Folgen und unerwünschten Wirkungen neuroleptischer Dauerbehandlung. Im Mittelpunkt der Erörterung dieses Problems sollten nach Döhner die exakte Überprüfung von Medikamentenwirkungen

³⁷⁷ Richtlinien für eine sachgemäße medikamentöse Therapie, Walter Döhner (interne Leitlinie), 30.9.1969; Richtlinien für eine sachgemäße medikamentöse Therapie, 1968; Merkblatt für Psychopharmaka für Ärzte und Stationsschwester und -pfleger, LKH Schleswig, Juni 1967, LAS Abt. 64.1 Nr. 1299.

³⁷⁸ Döhner, Richtlinien für eine sachgemäße medikamentöse Therapie, 1968, LAS, 64.1 Nr. 1299.

³⁷⁹ LAS, Abt. 64.1 Nr. 1299. Diese Mittel lagen 1969 bei: Manfred in der Beeck (Psych. Männer-Abt.): 150.635 DM; Friedrich Eckmann (Abt. 5): 3.695 DM; Hans Burkhardt (Psych. Frauen-Abt.): 151.900 DM; Rolf Jacobs (Jugendpsych. Abt. I): 138.005 DM, Egon Höhnke (Jugendpsych. Abt. II): 5.825 DM; Klinik (Frauennebenhaus, mit medizinischer Abteilung, neurologischer Abteilung, Privatstation Walter Döhner, sowie einer psychotherapeutischen Abteilung für Männer und Frauen): 77.820 DM; Labor: 14.970 DM; Röntgen/EEG/EKG: 23.040 DM; Prof. Dr. Brunck (Prosektur): 1.570 DM; Apotheke: 240 DM. Vgl. die handschriftlichen Aufstellungen in: LAS Abt. 64.1 Nr. 1299.

³⁸⁰ Hausinterne Mitteilung, Döhner, 15.6.1970, LAS Abt. 64.1 Nr. 1299. Der Etat für Arzneimittel lag demnach bei 555.200 DM und sollte 1971 auf 723.400 DM erhöht werden. Ebd.

³⁸¹ Walter Döhner, Praktische Hinweise zur Vermeidung negativer Auswirkungen bei der Behandlung mit Neuroleptika, Medizinische Welt 18 H. 10 (1967), S. 556-558. Das Manuskript mit dem Titel „Die medikamentöse Behandlung von psychisch Kranken“ befindet sich in LAS Abt. 64.1 Nr. 1299. Im Rahmen der hausinternen „Richtlinien für eine sachgemäße medikamentöse Therapie“ wurde Döhners Publikation 1968 an alle Ärzte des LKH weitergeleitet. Richtlinien für eine sachgemäße medikamentöse Therapie, 1968, LAS Abt. 64.1 Nr. 1299.

auf der Basis von Dokumentation und Statistik stehen, die „enge sachliche und unabhängige Zusammenarbeit mit der pharmazeutischen Industrie“, wie sie selbstverständlich sei und „schon seit Jahrzehnten praktiziert“ werde, sowie die Ausweitung systematischer neuropathologischer Untersuchungen.³⁸² Dabei nannte Döhner durchaus kritisch, dass „unzureichende personelle und räumliche Voraussetzungen“ und „eine besondere Bequemlichkeit und Handlichkeit im Umgang mit Psychopharmaka“ dazu geführt hätten, dass eine „auf chemischem Wege erzielte motorische Einmauerung“ an die Stelle der Zwangsjacke getreten sei. Er mahnte daher zum „verantwortungsbewußten Einsatz“ von Neuroleptika.³⁸³

Ein Teil der gesichteten Patient:innenakten bestätigen diese Aussage. Oftmals lassen sich hier Sedierungen feststellen, die einen disziplinierenden Zusammenhang nahelegen oder den Verhältnissen auf den jeweiligen Stationen geschuldet waren. Entsprechende Einträge in die Dokumentation für die Abteilungen Stadtfeld und Hesterberg lauten beispielsweise:

„Zerriss Leibwäsche in langen Streifen, [...] feuchtete sie mit Wasser an und schlug damit verschiedene Kinder. Kommt in den Wachsaal, erhält 4x1 Megaphentabl.“ (1954)³⁸⁴

„Weiterhin lebhaft psychomotorische Unruhe, die sich relativ gut durch 3mal 1 Pacatal + 1 Atosil dämpfen läßt; für die Nächte ist 2ccm Luminal zusätzlich notwendig, weil der Kranke sonst durch lautes Reden und lebhaft Bettflüchtigkeit, die anderen Kranken ständig stört und er selbst kreislaufmäßig zu stark belastet würde.“ (1957)³⁸⁵

„Mitunter sehr laut und störend, musste nachts SEE [Scophedal, Scopolamin-Ephetonin-Eucodal, Narkosemittel, Merck] stark erhalten.“ (1956)³⁸⁶

„Wieder zunehmend aggressiv. 3 Tage Prominal-Lu[minal] Schlaf-Kur.“ (1963)³⁸⁷

Auch die Angaben von Betroffenen aus der Kinder- und Jugendpsychiatrie Schleswig in den Dokumentationsbögen der Anlauf- und Beratungsstelle Neumünster unterstreichen diesen Befund.³⁸⁸ Betroffene oder deren Angehörige bzw. Betreuer:innen schilderten die Spritzen- und Medikamentenverabreichung als Strafe für „unartiges“ Verhalten und nannten die Verabreichung von Spritzen in einer Reihe mit Schlägen und Einsperren.³⁸⁹ Viele Betroffene schilderten die tägliche bzw. regelmäßige Einnahme von Medikamenten, Tabletten und Truxalsaft bzw. „Saft“.³⁹⁰ Mehrmals schilderten die

³⁸² Walter Döhner, Praktische Hinweise zur Vermeidung negativer Auswirkungen bei der Behandlung mit Neuroleptika, *Medizinische Welt* 18 H. 10 (1967), S. 556-558, hier S. 557-558.

³⁸³ Ebd., S. 558.

³⁸⁴ LAS Abt. 64.1 Nr. 31431.

³⁸⁵ LAS Abt. 64.1 Nr. 26655.

³⁸⁶ LAS Abt. 64.1 Nr. 26813.

³⁸⁷ LAS Abt. 64.1 Nr. 31858.

³⁸⁸ Anonymisierte Dokumentationsbögen der Anlauf- und Beratungsstelle der Stiftung „Anerkennung und Hilfe“, Neumünster (=DABN), Nr. 19-9, 19-11, 19-17, 19-21, 19-65, 19-77, 19-108, 19-110, 19-140, 19-141, 19-163, 19-210, 19-245, 19-318, 19-413, 19-418.

³⁸⁹ DABN, Nr. 19-54.

³⁹⁰ DABN, Nr. 19-10, 19-19, 19-20, 19-21, 19-38, 19-50, 19-65, 19-98, 19-114, 19-115, 19-140, 19-144, 19-148, 19-200, 19-239, 19-317, 19-359. In einem Fall wurden die Tabletten als Atosil identifiziert, DABN, Nr. 19-77.

Betroffenen, dass sie im Unklaren darüber gelassen wurden, welche Mittel ihnen warum gegeben wurden.³⁹¹ Eltern erinnerten sich, dass sie nie über Behandlungen aufgeklärt worden seien oder etwas hatten unterschreiben müssen.³⁹²

Die bisher im Rahmen der Erweiterung des vorliegenden Forschungsauftrages geführten Interviews unterstreichen diese Erfahrungen der Medikamentenverabreichung auf dem Hesterberg. Betroffene gaben an, dass Spritzen und Medikamente als Drohung, Strafe oder „Erpressung“ empfunden wurden. Bei Weigerung seien Mittel unter Zwang verabreicht worden:

„Und dann hab ich gesagt, das möchte ich nicht, und dann kamen die Pfleger, und [...] haben das, äh, mit Gewalt gemacht. [...] Ja, die haben mich genommen, und dann mit drei Mann, ja. Und das fand ich nicht gut. Als Kind, sowas, ne.“³⁹³

„Medikamente, Tabletten, da hast du alles Mögliche gekriegt. Frag nicht nach Sonnenschein. Die haben dir Sachen gegeben, fragst dich heute, wofür war das? [Hyperal?] zum Beispiel ist die Flasche, die ich nie vergessen werde. So hoch, so'n Bauch, in Braun, mit'm roten Verschluss. Entweder du nimmst das Schnapsglas voll von alleine, oder die jucken dir das mit ner Spritze in den Hintern rein, halten dich mit 3, 4 Mann fest, und kriegst du das per Spritze. Und irgendwann wirst dann müde, dann schläfst du den ganzen Tag.“³⁹⁴

„Bei uns im Heim, wenn da irgendwie wat war, so, dann hast ne Schlafspritze gekriegt und dann warst innerhalb von Minuten, lagst auf'm Bett [...]“³⁹⁵

„Es gab diese Tablettis, diese Holztablettis, [...] und in diesen standen diese Gläser drinne, diese 2cl-Gläser, und teilweise waren auch 4cl. Und da waren auch die Namen dran, die Namen der einzelnen Patienten [...]. Und die wurden dann zur Station runtergebracht und die Pfleger hatten sie zu verteilen. Wohlgermerkt, die Pfleger. [...] und da hab ich mich mal geweigert, ich sag, ne, ich will das Zeug nicht mehr, Schluß. Da hab ich eine gescheuert gekriegt. Dann wurde ich festgehalten, Kopf in den Nacken und rein damit. Und damit ich das auch runterschlucke wurde die Nase zugehalten.“³⁹⁶

Ein Betroffener erinnerte sich an die Medikamentenverabreichung, wie sie zur „Eingewöhnung“ bei seiner Verlegung auf die Abteilung Hesterberg vorgenommen wurde:

„Und denn bekam ich irgendwelche Medikamente, aber welche, das weiß ich nicht mehr. Ich weiß nur, eine war zweifarbig, eine Tablette, die andere war normal weiß, meine ich, mittags bekam ich Tropfen, und abends wieder zwei Tabletten. Und die hatten so eine merkwürdige Nebenwirkung gehabt, ich fing nur noch an zu lallen, ich

³⁹¹ „Sie musste Tabletten nehmen. Fragen durfte man nicht.“ DABN, Nr. 19-141. Eine Betroffene erinnert sich auch an die heimliche Verabreichung durch Untermischung unters Essen, DABN, Nr. 19-119.

³⁹² DABN, Nr. 19-49.

³⁹³ Interview 25.9.2020, 00:01:14-00:02:03.

³⁹⁴ Interview 26.10.2020, 00:05:01-00:05:38.

³⁹⁵ Interview 15.9.2020, 00:47:37-00:47:47.

³⁹⁶ Interview 3.9.2020, 02:08:40-02:10:27.

bekam Krämpfe in der Zungenwurzel, und ich hatte immer das Gefühl gehabt, mit dem rechten Fuß ins Leere zu treten, deswegen bin ich immer hingefallen.“³⁹⁷

Die Sedierung war den Interviewpartner:innen ebenso als leidvoll in Erinnerung wie der Umstand, dass Ihnen nie mitgeteilt wurde, welche Medikamente sie aus welchen Gründen bekamen:

„Haben sich alle gefragt, [Name], wofür krieg ich Medikamente? Ich hab nix und muss Tabletten schlucken. Ich, ja, was meinst was ich muss. Ich sag, frag mich mal, ich weiß es auch nicht und muss Tabletten schlucken.“³⁹⁸

„Warum hat man Medikamente gekriegt, das hat man sich erst im Nachhinein alles gefragt, warum, wofür, warum musste man diese ganzen Medikamente, warum haben die einen untersucht, warum haben sie einen schlafen gelegt, warum? Was haben die gemacht? [...] Spritzen, warum hat man Spritzen gekriegt, warum haben die einen schlafen gelegt, warum wusstest du von nichts mehr, von nichts. Du wusstest nicht, wie spät es war, du wusstest nicht, was da geschah, du wusstest nichts.“³⁹⁹

Aus diesem Grund wurden auch unerwünschte Wirkungen in der Erinnerung als unangenehm geschildert, da den Personen als Kindern nicht klar gewesen sei, wie diese mit den verabreichten Medikamenten zusammenhängen:

„Hab ich mich immer gewundert, also wenn ich unterwegs war mal, wenn ich in der Stadt war, dass ich immer nach links, ja, nach links bin ich immer abgedriftet auf die Straße rauf, [...] und Krämpfe hab ich gekriegt. Ich hab mich immer gewundert, woran das liegt, aber man hat sich ja nie Gedanken darüber gemacht, dass das an diesem Haloperidol liegen könnte.“⁴⁰⁰

Bei einer interviewten Person führte dieses im Unklaren lassen in Kombination mit weiteren Untersuchungsmethoden zu der Annahme, unwissentlich in Medikamentenerprobungen einbezogen worden zu sein:

„[...] ich kann Ihnen gar nicht, gar nicht sagen was wir da immer nehmen mussten, ich war immer ziemlich schläfrig, man wollte halt immer, äh, ruhigstellen, sozusagen. Bekam regelmäßig, jeden Morgen und so weiter, und ich habe denen damals erzählt, ich bin nicht krank, ich will sagen, warum krieg ich Medikamente? [...] Und dann haben sie mich immer an, musste ich regelmäßig, ich glaub sogar alle vier Wochen, an so EEG-Geräte angeschlossen werden. Und dann hab ich gefragt wofür werde ich an so ne Geräte geschlossen. [...] Ja, das ist einmal Wach-EEG und Schlaf-EEG, so haben sie's immer bezeichnet. [...] und, ich musste denn morgens schon irgendwelche, angeblich Schlafmittel einnehmen, aber ich war immer so aufgeregt und bin nicht eingeschlafen. [...] Vor allen Dingen ängstlich war ich, weil ich nicht weiß, man kriegt da so tausend Dings, und warum sie's gemacht haben, das kann ich heut nicht nachvollziehen. [...] Und dann hab ich jetzt hinterher immer überlegt, vielleicht hat das was mit den Medikamenten zu tun die man da eingenommen hat. Das die da was testen wollten. [...] Bis zum Schluss musste ich immer die

³⁹⁷ Interview 3.9.2020, 00:20:57-00:21:27.

³⁹⁸ Interview 26.10.2020, 00:28:44-00:28:55.

³⁹⁹ Interview 27.10.2020, 00:36:33-00:37:33.

⁴⁰⁰ Interview 1.9.2020, 00:24:04-00:24:20.

Medikamente nehmen. Morgens, und mittags glaub ich auch, ja, nach'm Essen und abends. Aber ich weiß nur daß ich immer sehr dösing war, vielleicht damit man nicht soviel mitbekommt. Ich bin manchmal sogar bei manchen Arbeiten so eingeschlafen, so.“⁴⁰¹

Die Vergabe der Medikamente im Haus F der Schleswiger Abteilung Hesterberg ist nach der Erinnerung mehrerer Betroffener in einem besonderen Zimmer durch das Pflegepersonal erfolgt. Dabei sei auch darauf geachtet worden, dass die Kinder die Medikamente auch tatsächlich nehmen.⁴⁰²

Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen in der Abteilung Stadtfeld (Erwachsenenpsychiatrie)

In der Erwachsenenpsychiatrie in Schleswig-Stadtfeld haben Kooperationen mit der pharmazeutischen Industrie bereits in den 1950er Jahren bestanden. Dies ergibt sich aus den Verwaltungsunterlagen und lässt sich anhand von Unterlagen aus den Pharma-Archiven sowie einzelner Patient:innenakten genauer nachweisen. Dabei spielte die Zusammenarbeit mit Bayer und Merck eine besondere Rolle, wie im Folgenden chronologisch dargestellt werden wird. Die 1960er Jahre stellten nach den vorliegenden Erkenntnissen eine Hochzeit von Stadtfeld als Prüfeinrichtung für die pharmazeutische Industrie dar, in denen die Klinik als Teil eines Forschungsverbundes agierte. Diese Entwicklung wird anschließend dargestellt.

Erste Anwendungen von Megaphen (Bayer), Atosil (Bayer), Padisal (Bayer) und Dibutil (Bayer) wurden 1954 von Gerhard Orzechowski aus der Medizinischen Abteilung des LKH beschrieben.⁴⁰³ Orzechowski war seit 1939 außerplanmäßiger Professor am Institut für Pharmakologie an der Universität Kiel gewesen und hatte 1950 die Leitung der Medizinischen Abteilung in Stadtfeld übernommen.⁴⁰⁴ Deshalb schilderte er in diesem frühen Beitrag vorrangig auch keine psychiatrischen, sondern körpermedizinische Indikationen wie die Anwendung als Schmerzmittel bei Magenkranken, zur „Ruhigstellung“ bei Poliomyelitis oder bei Parkinsontremor (Atosil). Bei letzterem Krankheitsbild seien mit dem ebenfalls angewendeten Mittel Dibutil bessere Erfolge erzielt worden. Über die Anwendung von Atosil-Sirup bei Magenschmerzen hatte auch schon Walter Trummer (?-?) aus der Medizinischen Abteilung des LKH Schleswig-Stadtfeld berichtet.⁴⁰⁵

⁴⁰¹ Interview 26.8.2020, 00:16:00-00:17:22.

⁴⁰² Interview 26.10.2020, 00:21:16-21:30; Interview 27.10.2020, 00:39:05-00:39:17.

⁴⁰³ Gerhard Orzechowski, Therapeutische Beobachtungen mit den Phenotiazinderivaten, Therapie der Gegenwart 93 H. 4 (1954), S. 145-152.

⁴⁰⁴ Orzechowski hatte in Kiel ab 1944 die Entwicklung und Prüfung der Psychostimulans „D-XI“ geleitet, einer Verbindung aus Kokain, Metamphetamin und Oxycodon, die im November 1944 an Häftlingen des Konzentrationslagers Sachsenhausen getestet wurde. Vgl. Karl-Werner Ratschko, Bundesverdienstkreuz für den NS-Wegbereiter. Die Vertreter der Chefs, Teil 2: Die Oberassistenten der medizinischen Institute der CAU - Ihre Karrieren vor, im und nach dem Krieg, Schleswig-Holsteinisches Ärzteblatt 71 H. 5 (2018), S. 26-32, hier S. 26-28.

⁴⁰⁵ Walter Trummer, Über die Behandlung von schmerzhaften Affektionen des Magens mit „Atosil-Sirup“, Therapie der Gegenwart 92 H. 8 (1953), S. 297-299.

„Praep. 4560“ (=Megaphen, Bayer) setzte Orzechowski laut seinem Beitrag zunächst als Schmerzmittel, zur Beruhigung somatischer Patient:innen oder bei Myokardinfarkten ein. Diese Art der Anwendung korrespondierte mit der frühen Vermarktung des Megaphen durch Bayer als Mittel zur Schmerzbekämpfung oder gegen postoperative Erregungszustände.⁴⁰⁶ Orzechowskis Beitrag schilderte darüber hinaus einen Selbstversuch des Psychiaters Erich Brakelmann (?-?), um dann die „Möglichkeit der Ausdehnung der Indikation des ‚Megaphen‘ auf endogene Psychosen“ zu diskutieren, wie sie sich durch die Funktion des psychiatrischen LKH als „großer Schwester“ der Medizinischen Abteilung ergeben habe. Megaphen sei deshalb auch bei „epileptischen, submanischen Verstimmungszuständen“ sowie Depressionen eingesetzt worden. Auf Basis dieser Erfahrungen, so schließt der Beitrag, sei Megaphen in der Inneren Medizin als „wegweisend“ einzuschätzen. Insgesamt liege mit Megaphen „ein neuer Stoff mit bisher unbekanntem Wirkungsqualitäten“ vor.⁴⁰⁷

Im Kontext dieser Anwendungsbeobachtung, die den Verabreichungszeitraum wie auch die Proband:innenzahl im Unklaren lässt, sind wahrscheinlich auch die Angaben in der Akte eines Patienten mit der Diagnose „Epilepsie infolge Scharlachencephalitis“ von 1953 einzuordnen, welche die Prüfung von „4560“ und „K1147“ dokumentieren:

„Klinische Durchuntersuchung o.B. Keine Kontraindikation gegen die Anwendung von 4560. Bekommt 3x25mg i.m. 18.5. War unter 4560-Wirkung sofort ruhig. Ab morgen 150mg in Tabl. Form 21.5. 4560-Medikation wird abgebaut. Hatte einen schweren Anfall. Sonst nichts Besonderes. 26.5. Pat. ist ruhig geblieben. 4560 hat in diesem Falle gut gewirkt und den Erregungszustand coupiert. 18.6. Hat wieder nach einem Anfall einen hypomaniformen Erregungszustand. Wird mit K1447, einem pflanzlichem Medikament (Sedativum) behandelt. Am 1. Tage guter Erfolg (3x2 Tabl.) Einzeldosis wirkte am 1. Tage etwa 4-5 Stunden, am 2. Tage der Medikation nur etwa 3-4 Stunden. 10.8. Konnte 4 Wochen mit K 1447 gut hingehalten werden. Dann traten im Gefolge von gehäuften Anfällen schwerste Erregungszustände auf, welche nicht mehr mit K 1447 beherrscht werden konnten, Wieder auf Luminal umgestellt.“⁴⁰⁸

Zur im Eintrag genannten Prüfung des pflanzlichen Sedativums „K1147“ ließen sich keine weiteren Hinweise finden.⁴⁰⁹

Dafür belegt ein Aktenvermerk von 1955, dass Orzechowskis Gutachtertätigkeiten für die pharmazeutische Industrie dazu führten, dass die medizinisch-neurologische Abteilung des Landeskrankenhauses über „erhebliche Mengen an kostenlosen Ärztemustern“ verfügte, die auch zur Kostensenkung des Arzneimittelletats genutzt wurden. Gleichzeitig wurde prognostiziert, dass sich durch „Wegfall“ der „Erpro-

⁴⁰⁶ Vgl. Viola Balz, Zwischen Wirkung und Erfahrung – eine Geschichte der Psychopharmaka. Neuroleptika in der Bundesrepublik Deutschland 1950-1980, Bielefeld 2010, S. 291-294, 302.

⁴⁰⁷ Gerhard Orzechowski, Therapeutische Beobachtungen mit den Phenotiazinderivaten, Therapie der Gegenwart 93 H. 4 (1954), S. 145-152.

⁴⁰⁸ LAS Abt. 64.1 Nr. 26244. Dieses Fallbeispiel wurde bereits im Zwischenbericht des Forschungsauftrages dargestellt.

⁴⁰⁹ LAS Abt. 64.1 Nr. 26244.

bungsfälle“ die Kosten für den Arzneiverbrauch der Medizinischen Abteilung wahrscheinlich erhöhen würden.⁴¹⁰ Hier wurde also explizit ein Kostenanstieg ohne „Ärzttemuster“ angenommen.

Orzechowski wechselte 1955 zum Arzneimittelhersteller Dr. Madaus in Köln, der auf pflanzliche Medikamente spezialisiert war. Im selben Jahr publizierte Eberhard Kricke (?-?) eine Anwendungsbeobachtung des pflanzlichen Sedativums „Biral“ der Firma Madaus in der Medizinischen Abteilung des LKH in der Schriftenreihe des Hauses. Im Rahmen einer „Schlafmitteluntersuchung an schlafgestörten Geisteskranken“⁴¹¹ sollte anhand von 45 „Untersuchungen“ die schlafherzeugende Wirkung des Beruhigungsmittels überprüft werden.

Anhand von Unterlagen des Merck-Archives lässt sich für die 1950er Jahre auch nachweisen, dass das bundesweit umfangreich im Rahmen von Prüfungen und Anwendungsbeobachtungen eingesetzte starke Neuroleptikum T57 (=Decentan, Merck) ebenfalls im LKH Schleswig-Stadtfeld erprobt wurde.⁴¹² Das Mittel wurde im Dezember 1957 in den Handel gebracht, allerdings laut Merck zunächst nur für die „Klinik- und Anstaltspsychiatrie“.⁴¹³ Im LKH Schleswig wurde T57 ab Oktober 1957 verwendet, wie ein Zwischenbericht der Wissenschaftlichen Abteilung Inland (WA) von Merck belegt. Darin wurde die Behandlung einer 32-jährigen Patientin mit der Diagnose Schizophrenie genannt, die 5x8mg Decentan vom behandelnden Arzt der „unruhigen Frauenstation“, Karl Wiercinski, verabreicht bekam. Diese Patientin hätte „außer einem leichten Schweregefühl“ keine Nebenwirkungen gezeigt und sei nach drei Wochen als „geheilt“ entlassen worden. Nun würden weitere „veralterte Schizophreniefälle“ mit T57 behandelt, so die Mitteilung. Für die ambulante Weiterbehandlung der Patientin mit dem Präparat sandte Merck auf Wunsch von Brakelmann „weitere Versuchsmengen“ an die behandelnde Nervenärztin in Schleswig.⁴¹⁴ Die Frage von Wiercinski nach einer empfohlenen Behandlungsdauer mit T57 vom Oktober 1957 konnte Merck aufgrund der „noch zu spärlich[en]“ und „z.T. auch widersprechend[en]“ Erfahrungen mit dem Mittel nicht eindeutig beantworten.⁴¹⁵

Eine weitere Patientin der „ruhigen Frauenstation“ zeigte nach Angaben von Erich Brakelmann deutliche unerwünschte Wirkungen, einen parkinsonähnlichen Zustand „von selten beobachteter Intensität“. Außerdem sei die Patientin sehr „lichtscheu“ geworden und habe „über subjektiv sehr starke Empfindungen (sie konnte die Arme nicht mehr bewegen)“ geklagt. Brakelmann habe das Mittel vor allem bei Depressio-

⁴¹⁰ Aktenvermerk zur Arzneiversorgung im LKH Schleswig, 1.9.1955, LAS Abt. 64.1 Nr. 1298.

⁴¹¹ Eberhard Kricke, Über die Wirkungsweise von „Biral“, Schriftenreihe aus dem LKH Schleswig 3 H. 5 (1955), S. 20-25, hier S. 23.

⁴¹² Vgl. auch die Abschnitt 2.3.

⁴¹³ Merck an Brakelmann, Merck-Archiv, L10-162. Zur Ausnahmegenehmigung des Hessischen Innenministeriums für die Herstellung und den Vertrieb von Decentan vgl. auch Klaus Schepker/Martin Kölich, Psychopharmaka in den 1950ern – Zur Verwissenschaftlichung einer Debatte, Zeitschrift für Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie 45 H. 5 (2017), S. 417-424, hier S. 420.

⁴¹⁴ Brakelmann an Merck, 2.12.1957; Merck an Brakelmann, 5.12.1957, Merck-Archiv, L10-162.

⁴¹⁵ Merck an Wiercinski, 7.11.1957, Merck-Archiv, L10-160.

nen des Rückbildungsalters in einer Dosierung von 3x8mg angewendet.⁴¹⁶ Eine weitere Notiz über Brakelmans Prüfungen beschrieb seine positiven Mitteilungen bei der Behandlung aller „Erscheinungen des schizophrenen Formenkreises“ mit Dosierungen von 24mg bis 32mg.⁴¹⁷ Brakelmans Schleswiger Kollege Karl-Wilhelm Grabert (?-?) bezeichnete Decentan Mitte 1958 als „mittleres Geschütz bei der Behandlung von Schizophrenien“, das er „nicht missen“ wolle.⁴¹⁸

Auch Erich Opitz (1911-1969), Leiter der psychotherapeutischen Abteilung des LKH, wendete Decentan 1957/1958 nach einem Besuchsbericht von Merck bei 25 „Fällen“ u.a. bei Phobien, Angstzuständen und Neurosen an. Nach den Unterlagen hatte Opitz aus seiner Sicht zunächst „keine überzeugenden Erfolge“ erzielt.⁴¹⁹ Er hielt laut einem darauf folgenden Bericht die Dosierungsempfehlungen des Pharmaherstellers für zu niedrig. Er verabreichte 3x4 bis 3x8mg der Substanz, deren Nutzen er „als Starthilfe für die Psychotherapie“ positiv sah. Unerwünschte Wirkungen wollte Opitz – auch bei der gleichzeitigen Gabe von Schlafmitteln – nicht beobachtet haben.⁴²⁰ Aus einem Schriftwechsel im Merck-Archiv geht dazu hervor, dass Opitz als Vortragender über die Wirkungserfahrungen mit Decentan von Merck zwar in Betracht gezogen, jedoch – so ein handschriftlicher Vermerk – als „sehr kritisch u. vorsichtig“ angesehen wurde.⁴²¹

Zur Prüfung des Roche-Präparats 4/0403, das 1960 als Taractan auf den Markt kam, lässt sich ein Beitrag in der Schriftenreihe des LKH finden. Hier wurde die Prüfung an 84 Patienten mit verschiedenen Psychose-Diagnosen der „Unruhigen“-Aufnahme- und Beobachtungs-Abteilung für Männer“ vom August 1959 bis zum Mai 1960 beschrieben. Das Mittel wurde zunächst durch intramuskuläre Spritzen, dann oral verabreicht. In einzelnen Fällen wurden dabei Dosen bis zu 1400mg oral bzw. 400mg intramuskulär gegeben. Als Erfolg beschrieb der Prüfer Diether Stöwsand (1930-2016), sehr unruhige Kranke seien damit „schnell und sicher“ zu beruhigen gewesen. Als unerwünschte Wirkungen wurden Tachykardien (beschleunigter Puls) bei 18 Patienten genannt sowie Gewebeeinfiltrierungen durch die Spritzen bei 14 Patienten. In der Gesamtbewertung hob Stöwsand hervor, dass auch bei längerer und hochdosierter Verabreichung von Taractan extrapyramidale Syndrome ausgeblieben seien. Bei Vorhandensein würden diese Syndrome nicht nur therapeutisch hinderlich, sondern auch für die Patienten „recht unangenehm“ sein:

„[Viele] Patienten [fühlen sich] in einer Art (pharmakologischer) Zwangsjacke, klagen über Schriftstörungen usw., Besucher erschrecken über den steifen Gang mit vorgebeugter Haltung und die mimische Starre der Kranken und erblicken nicht selten darin

⁴¹⁶ WA Inland, Zwischenbericht von verschiedenen Prüfstellen aus dem Bereich Kiel, 25.10.1957, Merck-Archiv, L10-162.

⁴¹⁷ WA Inland, 21.2.1958, Merck-Archiv, L10-162.

⁴¹⁸ Aktennotiz, 2.7.1958, Merck-Archiv, L10-162.

⁴¹⁹ MPA-Medizin, Besuchsbericht Opitz, 19.2.1958, Merck-Archiv, L10-162; WA Inland, Kurze Übersicht über die bisherigen Erfahrungen mit dem Versuchspräparat T57 im Bereich Kiel, 2.10.1957, Merck-Archiv, L10-160.

⁴²⁰ Besuchsbericht, 19.2.1958, Merck-Archiv, L10-162.

⁴²¹ WA Inland, Hamburg, 15.1.1958, Merck-Archiv, L10-160.

ein Zeichen für einen desolaten Verlauf. Das Parkinson-Syndrom hindert uns auch, die Patienten [...] frühzeitig einer Beschäftigungstherapie zu unterziehen, da sie wegen ihrer Ungeschicklichkeit schnell resignieren.“⁴²²

Während also das Fehlen dieser typischen unerwünschten Wirkung bei „gleichwertiger“ Wirksamkeit im Vergleich zu anderen Phenotiazin-Derivaten vom Autor als positiv hervorgehoben wurde, erschienen die negativen Effekte der Erprobung selbst (Tachykardien, Infiltrate) nicht problematisierungswürdig. Hinweise auf Aufklärung und Einwilligung lassen sich auch in dieser Publikation nicht finden.

Die Anstalts-Arbeitsgruppe zur Medikamentenprüfung

Die Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen in der Schleswiger Erwachsenenpsychiatrie waren in den 1960er Jahren nach den gewonnenen Erkenntnissen wesentlich durch die prominente Einbindung des LKH in die weiter oben genannte Forschungsgruppe geprägt. Dieser „Anstalts-Arbeitsgruppe“⁴²³ genannte Verbund bestand aus dem LKH Schleswig-Stadtfeld mit Oberarzt Friedrich Eckmann (1926-1995) (der ab 1975 Walter Döhner als Direktor des LKH Schleswig-Stadtfeld ablösen sollte), der Psychiatrischen Klinik im Haus Morija der Anstalt Bethel/Bielefeld mit Otto Schäpperle (?-?), der Städtischen Nervenlinik Bremen mit Helmut Tempel (?-?), der Pfälzischen Nervenlinik Landeck bei Klingenberg mit Heinrich Schwarz (?-?), dem Psychiatrischen LKH Emmendingen mit Harald Neumann (1916-2012) sowie dem Arzt und Medizinstatistiker Herbert Immich (1917-2002). Immich hatte 1942 an der Universität Kiel promoviert und war nach dem Zweiten Weltkrieg als Arzt der Medizinischen Abteilung des LKH Schleswig ein Kollege von Friedrich Eckmann gewesen, bevor er 1965 an das Institut für Dokumentation, Information und Statistik des 1964 gegründeten Deutschen Krebsforschungszentrums in Heidelberg wechselte. Ab 1971 übernahm er die Leitung des Instituts und wurde schließlich 1974 Professor für Medizinische Dokumentation und Statistik an der Universität Heidelberg.⁴²⁴ Nach Immichs eigener Beschreibung hatte Eckmann in Schleswig sich gemeinsam mit den vier anderen Kliniken im März 1963 zusammengeschlossen, um für die Prüfung von Neuroleptika „genügend große[] Fallzahlen“ zu erreichen. Nach einer ersten Prüfung mit 471 „Versuchen“ sei Immich im Februar 1964 als „Berater für statistische Fragen“ hinzugezogen worden.⁴²⁵ Entsprechend arbeitete die Prüfungsgruppe an der

⁴²² Diether Stöwsand, Erfahrungen mit einem Thioxanthen-Präparat in der Psychiatrie, Schriftenreihe aus dem LKH Schleswig 8 H. 12 (1960), S. 27-33, hier S. 32.

⁴²³ Pharm. Wiss. Med. Entwicklung 1, Bayer 1433 mite, Prüfungsdiskussion im Pharma-Büro Bremen am 5.2.1965, BAL 367-622.

⁴²⁴ Martin Schuhmacher, Methodische Grundlagen klinischer Forschung - Reminiszenzen an Herbert Immich und seine Beiträge zur Medizinischen Statistik, Informatik, Biometrie und Epidemiologie in Medizin und Biologie 35 H. 1 (2004), S. 44-53, hier S. 46. Vgl. auch die Selbstauskunft von Immich für Kürschners Gelehrtenkalender, Bundesarchiv Koblenz (=BAK), N 1395/10.

⁴²⁵ Friedrich Eckmann/Herbert Immich/Harald Neumann/Otto Schäpperle/Helmut Tempel, Probleme bei einer psychopharmakologischen Gemeinschaftsuntersuchung, Medizinische Klinik 60 H. 42 (1965), S. 1697-1700; Herbert Immich, Zur Problematik der Datenerfassung und -Verarbeitung in der Pharmaka-Psychiatrie, Arzneimittelforschung 16 H. 2a (1966), S. 293-294, hier S. 293.

Herausarbeitung statistischer, objektivierbarer Wirkungskriterien und Einzelmerkmale bzw. Merkmalskataloge für Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen von Neuroleptika und Antidepressiva.⁴²⁶

Dies wurde von der Prüfergruppe auch mit den gestiegenen Anforderungen an die Qualität von Arzneimittelprüfungen in der Psychiatrie begründet:

„Früher hat man sich meist mit offenen Prüfungen begnügt, um die Indikationen bestimmter Medikamente abzutasten. Heute werden 2 oder mehrere Medikamente miteinander verglichen, es werden Dosis-Wirkungs-Kurven aufgestellt. Einfach- und Doppelblindversuche [sic] werden auch in der Psychiatrie sehr viel häufiger durchgeführt. Diese sind erforderlich, weil die Wirkungsunterschiede zwischen den einzelnen Antidepressiva verhältnismäßig klein sind. Es bedarf daher verfeinerter Methoden, um diese Unterschiede aufzudecken.“⁴²⁷

Entsprechend gab die Gruppe an, seit ihrem Zusammenfinden als „Arbeitsgemeinschaft für Methodik und Dokumentation in der Psychiatrie“ (AMP) 1964 im Zeitraum bis 1969 an insgesamt 750 Patientinnen und Patienten der beteiligten Anstalten Antidepressiva-Prüfungen vorgenommen zu haben.⁴²⁸ Dafür hatte die Arbeitsgemeinschaft 1964 ein „Meldekartensystem“ eingeführt, deren Meldekarten auf der Basis separat geführter Protokollbögen ausgefüllt und an „den Auswerter“ – also Herbert Immich – gesendet wurden.⁴²⁹ Diese Art der Versuchsdokumentation mag dazu geführt haben, dass in den Schleswiger Einzelfallakten selbst – wenn überhaupt – relativ wenige Angaben zu Prüfungen zu finden sind. Möglicherweise ist in diesem Meldekartensystem auch der Aufbau einer statistischen Dokumentationszentrale für alle LKH Schleswig-Holsteins am LKH Schleswig zu sehen, wie dies 1964 öffentlich bekannt gegeben wurde.⁴³⁰ Allerdings konnten keine weiteren Spuren dazu archivalisch gesichert werden.

⁴²⁶ Herbert Immich, Zur Problematik der Datenerfassung und -Verarbeitung in der Pharmaka-Psychiatrie, *Arzneimittelforschung* 16 H. 2a (1966), S. 293-294; Herbert Immich/Friedrich Eckmann/Harald Neumann/Otto Schäpperle/Heinrich Schwarz/Helmut Tempel, Klinische Gemeinschaftsuntersuchung mit dem Langzeit-Neuroleptikum Fluspirilene, *Arzneimittelforschung* 20 H. 11 (1970), S. 1699-1701, hier S. 1699.

⁴²⁷ Herbert Immich/Friedrich Eckmann/Harald Neumann/Otto Schäpperle/Heinrich Schwarz/Helmut Tempel, Grundlegende Probleme der Antidepressiva-Prüfung, 1. Mitteilung, *Arzneimittelforschung* 21 H. 4 (1971), S. 525.

⁴²⁸ Herbert Immich/Friedrich Eckmann/Harald Neumann/Otto Schäpperle/Heinrich Schwarz, Kritischer Bericht zur Methodik der Antidepressiva-Prüfungen im Krankenhaus, *Arzneimittelforschung* 21 H. 5 (1971), S. 601.

⁴²⁹ Herbert Immich/Friedrich Eckmann/Harald Neumann/Otto Schäpperle/Heinrich Schwarz/Helmut Tempel, Grundlegende Probleme der Antidepressiva-Prüfung, 2. Mitteilung, *Arzneimittelforschung* 5 (1971), S. 644. Vgl. Friedrich Eckmann/Herbert Immich/Harald Neumann/Otto Schäpperle/Helmut Tempel, Probleme bei einer psychopharmakologischen Gemeinschaftsuntersuchung, *Medizinische Klinik* 60 H. 42 (1965), S. 1697-1700. Dort ist eine solche Meldekarte abgebildet.

⁴³⁰ Anlage zur Pressekonferenz des Innenministeriums vom 16.12.1964, 15.12.1964, LAS Abt. 64.1 Nr. 1137.

1969 wurden von Eckmann et al. insgesamt 18 durchgeführte Gemeinschaftsuntersuchungen genannt.⁴³¹ Für den gesamten Untersuchungszeitraum ließen sich im Rahmen der Recherchen zehn dieser Gemeinschaftsprüfungen anhand von Publikationen identifizieren.⁴³² Des Weiteren ergab sich aus Recherchen in den Archiven der Firma Bayer die Einbindung dieser „Anstalts-Arbeitsgruppe“ in die Prüfung des Antidepressivums Bayer 1433 bzw. Bayer 1433 mite (nicht eingeführt) – dazu mehr weiter unten. Gemeinsam ist den Publikationen mit den Unterlagen aus dem Pharma-Archiv, dass auch hier für keine der Prüfungen Hinweise auf Einwilligungen oder Aufklärungen der Proband:innen zu finden sind. Auch Diskussionen zu ethischen und/oder rechtlichen Fragen des Einbezugs von psychiatrischen Patient:innen in diese Gemeinschaftsuntersuchungen, die angesichts der bereits angedeuteten intensiven Methodenreflexion zu Medikamentenprüfungen hier durchaus denkbar gewesen wären, fanden in diesem Kontext offenbar nicht statt. Die Diskussion der Notwendigkeit, des Vorgehens und der methodischen Voraussetzungen von klinischen Gemeinschaftsprüfungen hätte durchaus eine Tür öffnen können, die Rolle der Proband:innen, d.h. die Notwendigkeit, Möglichkeiten und Grenzen von Aufklärung und Einwilligung, zu diskutieren – dies auch, da ein Gründungsimpuls der Forschergruppe die Erreichung „genügend großer Fallzahlen“ gewesen sei⁴³³, bei der die fehlende Mitwirkung von Proband:innen ein Problem darstellen konnte. Die Frage, ob sich an den beteiligten Kliniken überhaupt genügend Patient:innen bereit erklärt haben, an den Prüfungen teilzunehmen, spielt allerdings nirgends eine Rolle.

⁴³¹ Friedrich Eckmann/Herbert Immich/Harald Neumann/Otto Schäpperle/Heinrich Schwarz/Helmut Tempel, Die klinische Prüfung von Noxiptilin im Rahmen einer Gemeinschaftsprüfung in fünf psychiatrischen Krankenhäusern, *Arzneimittelforschung* 19 Supp. 5a (1969), S. 893-895, hier S. 893.

⁴³² Friedrich Eckmann/Herbert Immich/Harald Neumann/Otto Schäpperle/Heinrich Schwarz/Helmut Tempel, Klinische Gemeinschaftsuntersuchungen mit Trifluoperazin, *Nervenarzt* 36 H. 9 (1965), S. 404-406; Friedrich Eckmann/Herbert Immich/Otto Schäpperle, Langzeitbehandlung mit PONSITAL bei chronisch psychisch Kranken, *International Pharmacopsychiatry* 1 (1968), S. 80-85; Friedrich Eckmann/Herbert Immich/Harald Neumann/Otto Schäpperle/Heinrich Schwarz/Helmut Tempel, Die klinische Prüfung von Noxiptilin im Rahmen einer Gemeinschaftsprüfung in fünf psychiatrischen Krankenhäusern, *Arzneimittelforschung* 19 Supp. 5a (1969), S. 893-895; Friedrich Eckmann/Herbert Immich/Harald Neumann/Otto Schäpperle/Heinrich Schwarz, Psychopharmakologische Gemeinschaftsuntersuchung mit Inofal, *International Pharmacopsychiatry* 6 (1971), S. 23-27; Friedrich Eckmann, Klinische Untersuchungen mit dem Antidepressivum Nomifensin, in: Wolfgang Walcher (Hg.), *Zur Systematik, Provokation und Therapie depressiver Psychosen. 2. Internationales Symposium in Graz*, 13. und 14. April 1973, Wien 1974, S. 199-204; Friedrich Eckmann/Herbert Immich/Otto Schäpperle/Heinrich Schwarz, Klinische Untersuchungen mit Propericiazin, *Medizinische Klinik* 61 H. 4 (1966), S. 142-143; Friedrich Eckmann/Herbert Immich/Otto Schäpperle/Heinrich Schwarz, Zur Methodik der Arzneiprüfungen von Psychopharmaka [Mayeptil], *Münchener Medizinische Wochenschrift* 109 H. 10 (1967), S. 529-531; Herbert Immich/Friedrich Eckmann/Harald Neumann/Heinrich Schwarz/Helmut Tempel, Statistische Gemeinschaftsuntersuchung am Beispiel des Mayeptil, in: J.J. López Ibor (Hg.), *Proceedings. Fourth World Congress of Psychiatry, Madrid*, 5.-11. September 1966, Part 2: Symposia, Amsterdam u.a. 1968, S. 826-828; Herbert Immich/Friedrich Eckmann/Otto Schäpperle/Heinrich Schwarz/Helmut Tempel, Psychopharmakologische Gemeinschaftsuntersuchung mit einem Antidepressivum, *Arzneimittelforschung* 19 H. 3a (1969), S. 488-489; Herbert Immich/Friedrich Eckmann/Otto Schäpperle/Heinrich Schwarz/Helmut Tempel, Klinische Gemeinschaftsprüfung mit dem Langzeit-Neuroleptikum Fluspirilene, *Arzneimittelforschung* 20 H. 11 (1970), S. 1699-1701.

⁴³³ Friedrich Eckmann/Herbert Immich/Harald Neumann/Otto Schäpperle/Helmut Tempel, Probleme bei einer psychopharmakologischen Gemeinschaftsuntersuchung, *Medizinische Klinik* 60 H. 42 (1965), S. 1697-1700, S. 1697.

Die Publikationen behandeln Medikamentenerprobungen und Anwendungsstudien der Antidepressiva Bayer 1521 (=Noxiptilin/Agedal, Bayer)⁴³⁴ und Nomifensin (Hoechst)⁴³⁵, der Neuroleptika IMAP (Janssen)⁴³⁶, Oxypertin (Winthrop)⁴³⁷, Ponsital (Asta-Werke)⁴³⁸, TPN12 (=Inofal, Sandoz)⁴³⁹, Aolept (Bayer)⁴⁴⁰, des Tranquilizers Jatroneural (Röhm & Haas)⁴⁴¹ sowie des Antiepileptikums Mayeptil (Specia).⁴⁴² Bei sieben dieser Gemeinschaftsstudien ist davon auszugehen, dass sie als Medikamentenerprobungen vor Markteinführung des Präparats durchgeführt wurden (Agedal/Noxiptilin, Oxypertin, Aolept, IMAP, Inofal, Jatroneural, Nomifensin). Über die konkrete Zahl der im LKH Schleswig-Stadtfeld in diese Studien einbezogenen Patient:innen lässt sich keine Aussage treffen, da die gemeinschaftlichen Publikationen nur die Summe der Proband:innen aller Kliniken nennen.

Nur in vereinzelten Fällen fanden sich in Patient:innenakten konkrete Hinweise auf diese Prüfungen. Dies ist bei einer Schleswiger Patientin der Fall, die 1949 im Alter von 50 Jahren in das LKH kam, im September 1949 in die Schleswiger Privatanstalt Sophienhöf⁴⁴³ verlegt wurde und mit der Diagnose „schizophrener Defektzustand“

⁴³⁴ Friedrich Eckmann/Herbert Immich/Harald Neumann/Otto Schäpperle/Heinrich Schwarz/Helmut Tempel, Die klinische Prüfung von Noxiptilin im Rahmen einer Gemeinschaftsprüfung in fünf psychiatrischen Krankenhäusern, *Arzneimittelforschung* 19 Supp. 5a (1969), S. 893-895; Herbert Immich/Friedrich Eckmann/Otto Schäpperle/Heinrich Schwarz/Helmut Tempel, Psychopharmakologische Gemeinschaftsuntersuchung mit einem Antidepressivum, *Arzneimittelforschung* 19 H. 3a (1969), S. 488-489.

⁴³⁵ Friedrich Eckmann, Klinische Untersuchungen mit dem Antidepressivum Nomifensin, in: Wolfgang Walcher (Hg.), *Zur Systematik, Provokation und Therapie depressiver Psychosen*. 2. Internationales Symposium in Graz, 13. und 14. April 1973, Wien 1974, S. 199-204.

⁴³⁶ Herbert Immich/Friedrich Eckmann/Otto Schäpperle/Heinrich Schwarz/Helmut Tempel, Klinische Gemeinschaftsprüfung mit dem Langzeit-Neuroleptikum Fluspirilene, *Arzneimittelforschung* 20 H. 11 (1970), S. 1699-1701.

⁴³⁷ Friedrich Eckmann/Ladislav Badalik, Klinische Untersuchungen mit Oxypertin bei chronisch psychotisch Kranken, *Arzneimittelforschung* 20 H. 2 (1970), S. 268-269.

⁴³⁸ Friedrich Eckmann/Herbert Immich/Otto Schäpperle, Langzeitbehandlung mit PONSITAL bei chronisch psychisch Kranken, *International Pharmacopsychiatry* 1 (1968), S. 80-85.

⁴³⁹ Friedrich Eckmann/Herbert Immich/Harald Neumann/Otto Schäpperle/Heinrich Schwarz, Psychopharmakologische Gemeinschaftsuntersuchung mit Inofal, *International Pharmacopsychiatry* 6 (1971), S. 23-27.

⁴⁴⁰ Friedrich Eckmann/Herbert Immich/Otto Schäpperle/Heinrich Schwarz, Klinische Untersuchungen mit Propericiazin, *Medizinische Klinik* 61 H. 4 (1966), S. 142-143.

⁴⁴¹ Friedrich Eckmann/Herbert Immich/Harald Neumann/Otto Schäpperle/Heinrich Schwarz/Helmut Tempel, Klinische Gemeinschaftsuntersuchungen mit Trifluoperazin, *Nervenarzt* 36 H. 9 (1965), S. 404-406.

⁴⁴² Friedrich Eckmann/Herbert Immich/Otto Schäpperle/Heinrich Schwarz, Klinische Untersuchungen mit Propericiazin, *Medizinische Klinik* 61 H. 4 (1966), S. 142-143; Friedrich Eckmann/Herbert Immich/Otto Schäpperle/Heinrich Schwarz, Zur Methodik der Arzneiprüfungen von Psychopharmaka [Mayeptil], *Münchener Medizinische Wochenschrift* 109 H. 10 (1967), S. 529-531; Herbert Immich/Friedrich Eckmann/Harald Neumann/Heinrich Schwarz/Helmut Tempel, Statistische Gemeinschaftsuntersuchung am Beispiel des Mayeptil, in: J.J. López Ibor (Hg.), *Proceedings Fourth World Congress of Psychiatry*, Madrid, 5.-11. September 1966, Part 2: Symposia, Amsterdam u.a. 1968, S. 826-828.

⁴⁴³ Die sogenannten Privatanstalten im Umfeld des LKH (Kühl-Königsweg, Mahrt-Berendstamm, Berendsen-Klappschau, Hartel-Sophienhöf, Ehrich-Johannistal, Untiedt-Klosterhof) waren aus der Förderung bäuerlichen Familienpflege im Umfeld der Anstalt Schleswig im 19. Jahrhundert entstanden, mit landwirtschaftlichen Betrieben verbunden und wurden von den Ärzten der Anstalt mitbetreut. Vgl. zeitgenössisch Gerhard van Bergen, *Rehabilitationsversuche bei psychisch Kranken und Schwachsinnigen in bäuerlichen Privatanstalten*, *Schleswig-Holsteinisches Ärzteblatt* 17 H. 10 (1964), S. 353-358.

dort den Rest ihres Lebens verbrachte. Im Mai 1968 übernahm Friedrich Eckmann die ärztliche Betreuung dieser Privatanstalt. Ein formloser Eintrag vermerkt die Verabreichung von TPN 3x50mg am 20.1.1969. Weitere Notizen oder Vermerke finden sich zu dieser Prüfung in der Krankenakte nicht.⁴⁴⁴

Die Studien sind gekennzeichnet von dem Anspruch, valide Methoden für Gemeinschaftsprüfungen sowie ein Dokumentationsschema zu entwickeln und weiterzuentwickeln, Vergleichbarkeit in der Beobachtung der Veränderung von psychopathologischen Einzelsymptomen zu gewährleisten und mittels statistischer Verfahren zu verifizieren. Dabei wurde bei der Verabreichung von Prüfsubstanzen mit unklarem Wirkspektrum bei Akutkranken bewusst keinerlei Differenzierung von Diagnosen vorgenommen; Symptomatiken wurden allerdings berücksichtigt, so die „Anstalts-Arbeitsgruppe“ in der Zeitschrift „Arzneimittelforschung“ 1969:

„Bei einer Gemeinschaftsprüfung werden von uns, wenn es sich um ein mögliches Neurolepticum handelt, alle auf den Stationen und Abteilungen der fünf Prüfer in dem Versuchszeitraum aufgenommenen Kranken mit dem neuen Mittel behandelt. Wenn ein neu aufgenommener Patient aus besonderer Indikation heraus nicht mit dem Prüfpräparat behandelt werden kann, muß eine Meldekarte mit dem psychopathologischen Befund ausgefüllt und dem Auswerter geschickt werden. Dasselbe gilt für Gemeinschaftsprüfungen eines möglichen Thymolepticums. Ein solches Präparat wird allen neu aufgenommenen Kranken unabhängig von der Diagnose gegeben, bei denen eines oder mehrere der folgenden psychopathologischen Symptome bestehen: verminderte Psychomotorik, verzögerter Denkablauf, ängstlich-gequälte, hypochondrisch-klagsame, vital-traurige Verstimmung und Hypochondrien, Schuld- und Verarmungsgedanken. Wir vermeiden bei der Prüfung einer neuen, möglicherweise psychotrop wirkenden Substanz eine Selektion, um kein einseitiges und falsches Wirkungsspektrum des Mittels zu erhalten.“⁴⁴⁵

Diese Art der „unterschiedslosen“ Prüfung lassen sich bei den Publikationen der Erprobungen von Jatroneural, Propericiazin, Inofal, Mayeptil und Noxiptilin feststellen. Frappierend ist dabei, dass innerhalb der Beschreibung dieser Vorgehensweise die Zustimmung der Proband:innen als Einschlusskriterium methodisch nicht vorgesehen war. Weder in den verfügbaren Publikationen noch in den Archivunterlagen wurde eine Einwilligung thematisiert. Deshalb muss davon ausgegangen werden, dass bei der Einführung dieses neuen Systems zur Medikamentenerprobung und Anwendungsbeobachtung in die psychiatrische Praxis weder Fragen der Einwilligung und Zustimmung verhandelt wurden noch die ethisch ebenso gebotene Abwägung des Nutzens gegenüber möglichen Schädigungen thematisiert wurde.

⁴⁴⁴ LAS Abt. 64.1 Nr. 19515. Der Vormund wohnte auf dem Hesterberg.

⁴⁴⁵ Friedrich Eckmann/Herbert Immich/Harald Neumann/Otto Schäpperle/Heinrich Schwarz/Helmut Tempel, Die klinische Prüfung von Noxiptilin im Rahmen einer Gemeinschaftsprüfung in fünf psychiatrischen Krankenhäusern, *Arzneimittelforschung* 19 Supp. 5a (1969), S. 893-895, hier S. 893. Vgl. zu dieser Differenzierung auch die Anmerkungen von Klaus Schepker/Michael Kölch, *Medizinhistorische Stellungnahme zur NDR-Berichterstattung. Mehr Schaden als Nutzen für die Betroffenen?* *Zeitschrift für Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie* 46 H. 1 (2018), S. 1-5, hier S. 1.

Eine weitere Zielgruppe der Prüfungsgemeinschaft waren Langzeitpatient:innen. Sie dienten bei der Erprobung von Ponsital als Vergleichsgruppe zu akuterkrankten Personen unter der Fragestellung, inwiefern „psychopathologische Einzelmerkmale“ positiv beeinflusst würden oder nicht.⁴⁴⁶ Bei der Prüfung des Depot-Neuroleptikums Fluspirilen stand die Beeinflussung dieser Einzelmerkmale bei „chronisch Schizophrenen“ im Mittelpunkt des Interesses, die bereits zuvor „ausreichend“ mit Neuroleptika behandelt worden waren.⁴⁴⁷

Im Wesentlichen scheinen Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen an „Langzeitpatienten“ von Eckmann selbst in Schleswig vorgenommen worden zu sein. Dabei konnte er offenbar sowohl auf die auch im Rahmen der Gemeinschaftsprüfungen etablierten und gefestigten Kontakte zur pharmazeutischen Industrie wie auf die methodischen Ausarbeitungen und technischen Auswertungsmittel zurückgreifen, die sich insbesondere aus der langjährigen Zusammenarbeit von Eckmann und Immich ergaben. Dies betraf die Prüfungen von Luvatrena (Cilag), Oxyperlin (Winthrop), Noxiptilin (Bayer), Sulpirid (=Dogmatil, Hersteller unklar) und Vesitan (Boehringer Mannheim).⁴⁴⁸ Weitere Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen mit Akutkranken der Schleswiger Aufnahmestationen, die dem Vorgehen der Prüfgruppe folgten, sich jedoch nur auf Patient:innen des LKH Schleswig-Stadtfeld bezogen, betrafen Esucos (UCB Chemie), Pertofran (Geigy) und ebenfalls Oxyperlin (Winthrop).⁴⁴⁹ Luvatrena und Pertofran wurden dabei in der Abteilung Stadtfeld vor Markteinführung erprobt. In diesen nicht als Gemeinschaftsprüfung, sondern als Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen in der Erwachsenenpsychiatrie Schleswig von Eckmann publizierten Untersuchungsergebnis-

⁴⁴⁶ Friedrich Eckmann/Herbert Immich/Otto Schapperle, Langzeitbehandlung mit PONSITAL bei chronisch psychisch Kranken, *International Pharmacopsychiatry* 1 (1968), S. 80-85.

⁴⁴⁷ Herbert Immich/Friedrich Eckmann/Harald Neumann/Otto Schapperle/Heinrich Schwarz/Helmut Tempel, Klinische Gemeinschaftsuntersuchung mit dem Langzeit-Neuroleptikum Fluspirilene, *Arzneimittelforschung* 20 H. 11 (1970), S. 1699-1701.

⁴⁴⁸ Friedrich Eckmann, Klinische Untersuchungen und Erfahrungen mit Luvatrena, *Therapiewoche* 13 H. 8 (1963), S. 350-351; Friedrich Eckmann/Ladislav Badalik, Klinische Untersuchungen mit Oxyperlin bei chronisch psychotisch Kranken, *Arzneimittelforschung* 20 H. 2 (1970), S. 268-269; Walter Döhner/Friedrich Eckmann, Klinische Untersuchungen mit Noxiptilin bei langjährig hospitalisierten schizophrenen Kranken, *Arzneimittelforschung* 19 Supp. 5a (1969), S. 908-909; Friedrich Eckmann, Klinische Untersuchungen mit Sulpirid bei langjährig hospitalisierten schizophrenen Kranken, *Arzneimittelforschung* 24 H. 7 (1974), S. 993-994; Friedrich Eckmann, Über die Behandlung von schizophrenen Defektzuständen [Vesitan], *Die Therapie des Monats* 12 H. 7 (1962), S. 233-235; Walter Döhner/Friedrich Eckmann, Zur Behandlung paranoid-halluzinatorischer Syndrome mit einem neuen neuroleptischen Kombinationspräparat [Vesitan], *Medizinische Klinik* 58 H. 1 (1963), S. 24-25; Walter Döhner/Friedrich Eckmann/H.J. Krüger/H. Sattes/W. Sydath, Zum Wirkmechanismus bei Vesitan bei schizophrenen Psychosen, insbesondere paranoid-halluzinatorischen Syndromen, in: Philip Benjamin Bradley/Fritz Flügel/Paul H. Hoch (Hg.), *Psychopharmacology. Proceedings of the Third Meeting of the Collegium Internationale Neuro-Psychopharmacologium*, Munich, September 1962, Amsterdam u.a. 1964, S. 278-280.

⁴⁴⁹ Friedrich Eckmann/Herbert Immich, Klinische Untersuchung mit Esucos, *Fortschritte der Medizin* 84 H. 19 (1966), S. 750-752; Friedrich Eckmann/Herbert Immich, Klinische Studie über die medikamentöse Beeinflussung der Psychomotorik [Pertofran], *Arzneimittelforschung* 14 (1964), S. 1267; Friedrich Eckmann/Herbert Immich, Klinische Untersuchungen mit Oxyperline, *Therapie der Gegenwart* 105 H. 11 (1966), S. 1458-1463.

sen lässt sich die Zahl der Proband:innen nachvollziehen, die mit zehn identifizierten Fachartikeln bei 760 Personen⁴⁵⁰ liegt.

Dabei machen Unterlagen aus den Pharma-Archiven deutlich, dass die Publikationen nicht alle Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen in der Erwachsenenpsychiatrie Schleswigs abdecken und insofern auch der vorliegende Forschungsbericht nicht beanspruchen kann, ein lückenloses Bild dazu zu liefern. Im Bayer-Archiv befinden sich neben Parallelüberlieferungen zu den publizierten Prüfungen von Bayer 1521 (=Agedal)⁴⁵¹ und Bayer 1409 (=Aolept)⁴⁵² Unterlagen zu weiteren Testungen, die nicht in den ausgewerteten Fachzeitschriften genannt wurden. Dies sind: Bayer 1496⁴⁵³, das „psychotrope Anticholinergikum“ Bayer 1433 und Bayer 1433 mite⁴⁵⁴ sowie Bayer 1470⁴⁵⁵.

Für die Erprobung von Bayer 1433 wurde von den Prüfern Eckmann und Immich bei einer Prüfungsdiskussion in Bremen der Firma ein ausführlicher Prüfbericht über die Testung der Wirkung auf „psychomotorische Symptome“ bei 82 männlichen Patienten im Alter von 19 bis 72 Jahren übergeben.⁴⁵⁶ Das Protokoll der Prüfungsdiskussion unterstreicht die methodische Bedeutung, die den Arbeiten von Eckmann und Immich beigemessen wurde, indem auf deren Vorgehen mit dem Begriff „Schema Schleswig“ rekuriert wurde. Dies beinhaltete nach dem Protokoll ein festgelegtes Dosierungsschema, eine psychomotorische Symptomskala und ein weiteres Vorgehen nach „statistischen Erfordernissen“ bei der Prüfung von Bayer 1433:

„Eine Indikation lässt sich also noch nicht angeben. Wie schon [...] ausgeführt, ist bei einer Merkmalsprüfung nach dem Schema Schleswig eine Ausdehnung auf 350 Fälle notwendig, um dann Rückschlüsse auf eine phänomenologische Auslegung ziehen zu können. In der weiteren Prüfung müssen beide Wege weiter beschritten werden, d.h. es ist sowohl eine Merkmalsprüfung erforderlich, wobei einfach jeder aufgenommene Patient mit Bayer 1433 behandelt wird [...], als auch die kasuistische Einzelbeschreibung. Es wird abgestimmt, dass die Anstalts-Arbeitsgruppe [...] eine Merkmalsprüfung nach dem Schema Schleswig neben der Erfassung auf den Prüfbogen für Psychopharmaka (für eine spätere Auswertung) beginnt. Dr. Eckmann, der derzeitige Vorsitzende dieser Arbeitsgruppe, wird von sich aus den Arbeitskreis verständigen. [...] Zusammenfassend können wir zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht sagen, ob und in welchem Ausmaß Bayer 1433 als routinemäßig einzuplanendes Therapeutikum bei Depressionen gelten kann. [...] 350 Fälle werden in etwa ½ Jahr in dieser Prüfgruppe zu überblicken sein. Dr. Eckmann will hinsichtlich der Dosis zwischen den 4 Anstalten

⁴⁵⁰ Dabei ist es möglich, dass einzelne Personen mehrmals in Studien einbezogen wurden.

⁴⁵¹ BAL, 323-70.

⁴⁵² BAL, 363-616, 367-617, 367-622.

⁴⁵³ BAL, 363-222.

⁴⁵⁴ BAL, 367-617, 367-622.

⁴⁵⁵ BAL, 367-617.

⁴⁵⁶ Pharm. Wiss. Med. Entwicklung 1, Bayer 1433 mite, Prüfungsdiskussion im Pharma-Büro Bremen am 5.2.1965, BAL, 367-622.

abstimmen, dass ein Teil 2x1 Tabl. Bayer 1433 mite mittags und abends, der andere Teil die doppelte Dosis verabfolgt.“⁴⁵⁷

Bei einem weiteren Austausch – diesmal direkt in Schleswig – waren die Prüfungen von Bayer 1409 (=Aolept) Thema. Nach Besprechungsprotokollen wurde Mitte 1964 mit der Prüfung des Mittels an elf Patient:innen in Schleswig-Stadtfeld begonnen und im November 1964 eine Zusammenstellung weiterer Prüfungsergebnisse überreicht.⁴⁵⁸ Da eine Gemeinschaftspublikation der Arbeitsgruppe als zu langwierig angesehen wurde, sollten Schäpperle (Morija/Bethel) und Eckmann ihre Ergebnisse jeweils separat veröffentlichen. Der „Unkostenbeitrag für die Zusammenstellung der Prüfungsergebnisse“ sollte nicht auf ein „Forschungskonto Schleswig“, sondern direkt auf das Privatkonto von Eckmann überwiesen werden.⁴⁵⁹

Im Fall des wie Bayer 1433 nicht auf den Markt gebrachten Prüfpräparats Bayer 1496 erfolgte die Erprobung in Schleswig in enger Absprache mit dem Bayer-Konzern:

„Dieses Präparat ist nach dem Plan unserer letzten Besprechung bei 32 Patienten eingesetzt worden. [...] E.[ckmann] stuft Bayer 1496 in die stark wirkenden Neuroleptika ein, im Gegensatz zu den Perazinen hat dieser Stoff aber z.T. sehr erhebliche Kreislaufbegleiteffekte. Chronische Schizophrenien werden anscheinend günstig beeinflusst. Dr. E. übergibt einen ausführlichen Prüfungsbericht mit 5 Tabellen. Es ist eindrucksvoll, dass die Ergebnisse in Schleswig die Prüfungsergebnisse in Bethel und Erlangen klar bestätigen und untermauern. [...] Wir vereinbaren, dass in Schleswig auch noch eine Versuchsreihe mit i.m.[intramuskulärer]-Verabfolgung in Dosen von 20-40mg bis zu 10 Tagen durchgeführt wird. Es leuchtet Dr. E. durchaus ein, auch einmal Bayer 1496 in kleiner Dosis bei Neuro- und Psychopathen einzusetzen und bei solchen Gelegenheiten, wo auch in Schleswig Librium (und das ist gar nicht so selten der Fall) verabfolgt wird. Wir übersenden nach Fertigstellung 10mg-Kapseln. [...] Die besondere Untersuchungsreihe in Schleswig [verfolgte] neben den klinischen Versuchen folgende Fragen: Hat Bayer 1496 in Tagesdosen bis zu 120mg extrapyramidal-motorische Effekte und/oder Effekte auf vegetative Symptome bzw. vegetative Begleiterscheinungen?“⁴⁶⁰

Die Besprechungsprotokolle dokumentieren die Belieferung des Schleswiger LKH mit Prüfungsmustern beider Präparate, und es geht aus ihnen hervor, dass die Firma die Schleswiger Tester über Beobachtungen unerwünschter Wirkungen bei parallelen Prüfungen unterrichtete:

„Bayer 1470 wurde bisher bei 16 Pat. eingesetzt. [...] Ein überzeugender Effekt wurde nicht gesehen. [...] Prof. D.[öhner] und Dr. E.[ckmann] wurden über die Kreislaufuntersuchungen unter Bayer 1470 unterrichtet, die ergeben haben, dass es bei Bayer 1470 noch nach Stunden zu einem erheblichen Blutdruckabfall kommt. Bayer 1470

⁴⁵⁷ Ebd.

⁴⁵⁸ Pharm. Wiss. Med. Entwicklung 1, Besprechung im Landeskrankenhaus Schleswig am 18.6.1964 sowie am 26.11.1964, BAL 362-617.

⁴⁵⁹ Pharm. Wiss. Med. Entwicklung 1, Besprechung im Landeskrankenhaus Schleswig am 23.7.1965, BAL 367-222.

⁴⁶⁰ Gesprächsnotiz, undatiert, BAL 363-222.

soll daher vorerst nicht weiter geprüft werden, sondern es soll ein Nachfolgeprodukt abgewartet werden.“⁴⁶¹

Vermerkt ist in diesen Besprechungsprotokollen auch die Zahlung eines monatlichen Honorars von 600,- DM an Walter Döhner ab April 1964 „für die Untersuchungen mit unseren Präparaten, speziell der verschiedenen Prüfpräparate“.⁴⁶² Eckmann und Immich wurde von Seiten des Vertreters der Wissenschaftlichen Abteilung von Bayer darüber hinaus Hilfe dabei zugesagt, einen von zwei Fachzeitschriften des Karger-Verlages abgelehnten Beitrag in der Zeitschrift „Medicina Experimentalis“ „unterzubringen“ – wo er 1965 tatsächlich erschien.⁴⁶³

Dieser Aufsatz zu extrapyramidalen Erscheinungen bei einem bereits lange auf dem Markt befindlichen Medikament (Randolectil) liegt nicht im Fokus der vorliegenden Forschungsauftrages und ist dennoch hinsichtlich eines Aspektes hier von besonderer Bedeutung: Der Beitrag stellt in den gesamten Recherchen den einzigen Fachartikel dar, der sich zur Einwilligung der Probanden äußert. Er nennt explizit, dass die einbezogenen 21 gesunden Männer sich „freiwillig zur Verfügung gestellt“ hätten – eine deutliche Ausnahme im Vergleich zu allen gesichteten Quellen, die sich auf Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen im Schleswig-Holstein beziehen.⁴⁶⁴ So selbstverständlich die Einwilligung gesunder Probanden hier erwähnt wurde, scheint sie bei psychiatrischen Patient:innen nicht für erforderlich gehalten worden zu sein.

Neben der offenbar intensiven Zusammenarbeit mit Bayer fanden sich im Archiv der Novartis auch Hinweise auf eine Forschungs Kooperation der Erwachsenenpsychiatrie Schleswig mit dem Geigy-Konzern, die sich auf die Prüfung von G35259 (=Ketimipramin) bezogen. Im Februar 1969 übersandte Eckmann Fallberichte zu 33 Patientinnen im Alter von 17 bis 59 Jahren, die im Zeitraum von September bis Dezember 1968 die Prüfsubstanz verabreicht bekommen hatten. Der Testzeitraum ist nach diesen Unterlagen etwas später als in Schleswig-Holstein und an der PNU Kiel, in denen das Mittel ebenfalls geprüft wurde. Die anonymisierten Formblätter enthielten Raum für Angaben zu Geschlecht, Alter, Diagnose, Dauer der Behandlung, Dosierung, Behandlungseffekt sowie für Laborbefunde (Blutbild, Urin, Leberwerte, Blutzucker). Mit der Übersendung der Fallberichte bat Eckmann die Firma Geigy

⁴⁶¹ Ebd. Wie aus weiteren Unterlagen im Bayer-Archiv hervorgeht, wurde Bayer 1470 1964 neben seiner Verwendbarkeit als Neuroleptikum auch als Anästhetikum und Tieranästhetikum geprüft. Aktennotiz, 30.1.1964, BAL 367-623. Das Mittel wurde von Bayer 1968 unter dem Namen Rompun als Narkotikum für die Tiermedizin auf den Markt gebracht, vgl. Sylvia Tatjana Latzel, Klinische und pharmakologische Untersuchungen zur Eliminationskinetik von Xylazin (Rompun©) beim Maultier, Diss. med. vet., LMU München 2008, S. 22.

⁴⁶² Pharm. Wiss. Med. Entwicklung I, Protokoll einer Besprechung im LKH Schleswig vom 18.6.1964, BAL 367-617.

⁴⁶³ Pharm. Wiss. Med. Entwicklung 1, Besprechung im LKH Schleswig am 18.6.1964 sowie am 26.11.1964, BAL 362-617.

⁴⁶⁴ Friedrich Eckmann/Herbert Immich, Neuroleptica und Sauerstoffmangelbeatmung, *Medicina Pharmacologia Experimentalis* 13 H. 2 (1965), S. 81-88, hier S. 82.

gleichzeitig um die Überweisung des Prüfhonorars von 2145,- DM auf sein Konto, also 65,- DM pro Fall.⁴⁶⁵

Zusätzlich zu dieser intensiven Erprobungstätigkeit von Eckmann und seiner „Anstalts-Arbeitsgruppe“ finden sich für das LKH Schleswig noch Hinweise zu zwei weiteren Prüfungen. 1963 erprobte Erich Opitz den therapeutischen Einsatz von LSD in der psychotherapeutischen Abteilung des LKH, und 1972 wurde in der Abteilung für spezielle Rehabilitation ein konzentrationssteigerndes Mittel versuchsweise bei 51 drogenabhängigen Patient:innen eingesetzt.⁴⁶⁶ Opitz verabreichte insgesamt 66 Patient:innen im Alter von 15 bis 60 Jahren LSD, um eine psycholytische Therapie im Sinne Hanscarl Leuners – jedoch laut Publikation mit „wesentlich geringeren“ Dosen – durchzuführen. Auch diese Publikation ist für die ethisch-rechtliche Diskussion aufschlussreich, denn Opitz nannte die Aufklärung über den Rausch dabei u.a. aus „juristischen Gründen“ geboten. Als unerwünschte Wirkung schilderte er die Auslösung einer manisch-depressiven Psychose infolge der Verabreichung.⁴⁶⁷

Weitere Hinweise auf Kooperationen zwischen dem LKH Schleswig und der pharmazeutischen Industrie ergeben sich erstens aus der Finanzierung eines Symposiums in Schleswig zur „Planungs- und Auswertungsmethodik bei der Prüfung von Antidepressiva in Klinik und Praxis am Beispiel des Noxiptilin“ 1970 durch den Bayer-Konzern, zweitens durch die Finanzierung und Herausgabe eines hochwertig ausgestatteten Bildbandes mit künstlerischen Werken eines ehemaligen Patienten des Schleswiger Oberarztes Manfred in der Beeck durch Bayer⁴⁶⁸ sowie drittens durch die regelmäßige Durchführung von Symposien (bzw. nach 1975 sogenannter medizinisch-theologischer Kolloquien) in Schleswig mit Mitteln der Firma Janssen („Janssen-Symposien“).⁴⁶⁹

Die dargestellten Ergebnisse mit Bezug auf die Erwachsenenpsychiatrie Schleswig-Stadtfeld belegen, dass insbesondere durch die Etablierung der „Anstalts-Arbeits-

⁴⁶⁵ Eckmann an Geigy, 27.2.1969, Novartis-Archiv, Box 12.

⁴⁶⁶ Erich Opitz, Die klinische Therapie seelischer Störungen mit Lysergsäure, *Psychiatrie, Neurologie und medizinische Psychologie* 15 H. 9 (1963), S. 366-372; Reimer Horn, Zur Beeinflussung der konzentrativen Fähigkeiten durch Stutgeron forte. Vergleichend-experimentelle Doppel-Blind-Studie, *Pharmacopsychiatry* 5 (1972), S. 249-254.

⁴⁶⁷ Erich Opitz, Die klinische Therapie seelischer Störungen mit Lysergsäure, *Psychiatrie, Neurologie und medizinische Psychologie* 15 H. 9 (1963), S. 366-372, hier S. 369. Warum Opitz seinen Beitrag in dieser DDR-Fachzeitschrift veröffentlichte, ist unklar. Zum therapeutischen Einsatz von LSD in den 1950er und 1960er Jahren vgl. aus der umfangreichen Literatur u.a. Magaly Tornay, Zugriffe auf das Ich. Psychoaktive Stoffe und Personenkonzepte in der Schweiz, 1945 bis 1980, Tübingen 2016, S. 25-82; Jeannie Moser, *Psychotropen. Eine LSD-Biographie*, Konstanz 2013.

⁴⁶⁸ Manfred in der Beeck (Hg.), *Wahnsinn, Ironie und tiefere Bedeutung*, Leverkusen 1966.

⁴⁶⁹ Walter Döhner (Hg.), *Sozialpsychiatrische Aspekte bei der Langzeittherapie Schizophrener*, Düsseldorf 1969; Walter Döhner (Hg.), *Psychische Erkrankungen im Alter aus der Sicht des Seelsorgers und Arztes*. 3. Medizinisch-theologisches Kolloquium, Symposium in Schleswig am 26. Mai 1973, Düsseldorf 1973; Walter Döhner (Hg.), *Zur Problematik der Selbstbeendigung des Lebens*. 4. Medizinisch-theologisches Kolloquium, Symposium in Schleswig am 18. Mai 1974, Düsseldorf 1974; Friedrich Eckmann (Hg.), 6. Medizinisch-theologisches Kolloquium: *Psychopharmaka - Therapeutische Möglichkeiten und ethische Grenzen*, Symposium in Schleswig am 22. Mai 1976, Düsseldorf 1976; Friedrich Eckmann (Hg.), *Sozialpsychiatrie, Anspruch und Wirklichkeit*. 7. Medizinisch-theologisches Kolloquium, Symposium in Schleswig am 14. Mai 1977, Düsseldorf 1977.

gruppe“ für Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen um Friedrich Eckmann und Herbert Immich das LKH Schleswig in den 1960er Jahren zu einem Prüfzentrum für die pharmazeutische Industrie wurde. Zugleich muss festgehalten werden, dass wegen der bereits geschilderten schwierigen Archivlage mit den recherchierten Erkenntnissen nicht der Anspruch erhoben werden kann, alle Prüfungen in Schleswig aufgedeckt zu haben. Außerdem bedeutet die exponierte Rolle Schleswigs nicht, dass andere psychiatrische Einrichtungen des Bundeslandes nicht ebenfalls in Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen eingebunden waren. Vielmehr ist die Rolle der Erwachsenenpsychiatrie Schleswigs als Prüfzentrum durch umfangreiche Publikationen nur besonders gut nachvollziehbar und auch anhand zugänglicher Pharma-Archive – jedoch kaum durch Patient:innenakten – zu flankieren. Die ausgiebige Methodenreflexion von Friedrich Eckmann und Herbert Immich ist dabei Merkmal einer „statistischen Wende“⁴⁷⁰ bei pharmazeutischen Prüfungen, die insbesondere die Testung von Antidepressiva in den 1960er Jahren beförderte. Zugleich wird hier deutlich, dass ethische Fragen im Umgang mit Proband:innen nachrangig behandelt wurden: Wo ausgiebig über die Validierung von Beobachtungen und ihre medizinstatistischen Erfordernisse nachgedacht wurde, umgab diesen Aspekt ein lautes Schweigen.

Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen in der Abteilung Hesterberg (Kinder- und Jugendabteilung)

Die 2016 vorab publizierten und in ihrer Dissertation von 2019 ausgearbeiteten Erkenntnisse Sylvia Wagners zu Anwendungsbeobachtungen und Medikamentenerprobungen in der Abteilung Hesterberg bildeten einen wesentlichen Anlass des diesem Bericht zugrunde liegenden Forschungsauftrags.⁴⁷¹ Die Pharmazeutin hatte anhand von Fachpublikationen die Anwendung von Megaphen, Megaphen comp., Serpasil, Serpatonil, Aolept, Melleretten und Haloperidol durch Rolf Jacobs in der Abteilung Hesterberg des LKH Schleswig dargestellt.⁴⁷²

Auf der Grundlage dieser Vorarbeiten und weiterer eigener Recherchen konnten 17 Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen im Zeitraum 1956 bis 1969 identifiziert werden, für die Rolf Jacobs als Autor und Prüfer verantwortlich war.

⁴⁷⁰ Vgl. Viola Balz, Zwischen Wirkung und Erfahrung – eine Geschichte der Psychopharmaka. Neuroleptika in der Bundesrepublik Deutschland 1950-1980, Bielefeld 2010, S. 334-337.

⁴⁷¹ Sylvia Wagner, Ein unterdrücktes und verdrängtes Kapitel der Heimgeschichte, Sozial.Geschichte Online 19 (2016), S. 61-113.

⁴⁷² Vgl. Sylvia Wagner, Ein unterdrücktes und verdrängtes Kapitel der Heimgeschichte, Sozial.Geschichte Online 19 (2016), S. 61-113, hier v.a. S. 98-99; Sylvia Wagner, Arzneimittelprüfungen an Heimkindern von 1949 bis 1975 in der Bundesrepublik Deutschland unter besonderer Berücksichtigung der Neuroleptika sowie am Beispiel der Rotenburger Anstalten der Inneren Mission, Diss. rer. nat., Universität Düsseldorf 2019, S. 64-79 (Link siehe Fußnote 19). Auch haben in Reaktion auf die NDR-Berichterstattung von 2016 und 2017 zum Thema Klaus Schepker und Michael Kölch Einschätzungen zu den Testungen von Encephabol, Haloperidol, Tegretal, Atosil und Melleril vorgenommen. Klaus Schepker/Michael Kölch, Medizinhistorische Stellungnahme zur NDR-Berichterstattung. Mehr Schaden als Nutzen für die Betroffenen? Zeitschrift für Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie 46 H. 1 (2018), S. 1-5. vgl. dazu auch Abschnitt 2.3.

In diese Erprobungen und Beobachtungen wurden mindestens 941 Kinder und Jugendliche als Proband:innen einbezogen, wobei der mehrfache Einbezug Minderjähriger in verschiedene Erprobungen und Anwendungsstudien möglich ist. Auch hier kann nicht ausgeschlossen werden, dass weitere Prüfungen an weiteren Bewohner:innen stattgefunden haben, für die wegen der schwierigen Archivlage keine Belege gefunden werden konnten.

In seinen Publikationen und Stellungnahmen hat sich Jacobs allgemein zur Frage des Medikamenteneinsatzes bei den Bewohner:innen des Hesterberges geäußert. In einem Fachzeitschriftenbeitrag 1965 benannte er als wesentliches Einsatzgebiet für Psychopharmaka beispielsweise die „besonderen Verlaufsformen des Schwachsinn in Gestalt ungewöhnlicher Erregung, geradezu wahnhafter Stimmungen, übersteigter Angst, aggressiver Tendenzen, Kontaktstörungen mit der Mitwelt usw.“.⁴⁷³ Als Probleme bei „meinem Krankengut“ identifizierte er die Dosierung, die nicht einfach von „normalsinnigen“ auf „anstaltsgebundene“ Kinder übertragbar sei, sowie deren Widerstand gegen die Medikamentenverabreichung. Jacobs betonte dabei wiederholt, dass insbesondere die LKH ein nahezu ideales Feld zu Medikamentenerprobung an Minderjährigen böten:

„[I]n diesen Krankenhäusern [besteht] mehr als anderswo Gelegenheit zu ganzheitsmedizinischen, chronophysiologischen und chronopathologischen Betrachtungen [...], weil das hier untergebrachte Krankengut trotz der gen. Behandlungsfortschritte doch relativ lange verweilt. Der Nachweis für die Unschädlichkeit einer chemischen Substanz und gegebenenfalls unerwünschter, schädlicher Summationswirkungen z.B. kann nur im chronischen Therapieversuch erbracht werden.“⁴⁷⁴

Im Fazit schrieb Jacobs auch, dass die medikamentöse Therapie, bei der „peinliches Maßhalten“ notwendig sei, ohne den „gleichzeitigen Einsatz psychotherapeutischer Hilfsmittel“ nicht erfolgversprechend sei – was bekanntlich auf dem Hesterberg kaum gegeben war.

Ähnlich hatte der Arzt bereits 1960 im Schleswig-Holsteinischen Ärzteblatt die Notwendigkeit von außerklinischen Fördermöglichkeiten für Kinder mit geistigen Beeinträchtigungen betont und gleichzeitig hervorgehoben, wie die Einführung der Psychopharmaka die Arbeit mit „anstaltsgebundenen“ Kindern und Jugendlichen erleichtert habe:

„Wir konnten uns so etwas von den recht hohen Barbituratdosen lösen, die m.E. im jugendlichen Alter bedenklich sind. [...] Der Anstaltsarzt muss heutigentags schon sehr sorgfältig unter der Fülle dessen wählen, was auf dem Arzneimittelmarkt angeboten wird, denn nur das was wirklich gut ist, darf in den Behandlungsplan pädopsychiatrischer Anstalten aufgenommen werden. Experimente an schwachsinnigen Anstaltspfleglingen sind aus rein humanitären Gründen grundweg zu verwerfen. Unter diesem Gesichtspunkt machen wir uns die Ergebnisse exakter klinischer Beobach-

⁴⁷³ Rolf Jacobs, Ein Wort zur Pharmakotherapie anstaltsgebundener geistig-seelisch behinderter Kinder, Praxis der Kinderpsychologie und Kinderpsychiatrie 14 (1965), S. 312-316, hier S. 314.

⁴⁷⁴ Ebd., S. 316.

tungen zunutze und unterhalten wir enge Beziehungen nur zur seriösen, renommierten Arzneimittelindustrie.“⁴⁷⁵

Inwiefern Jacobs „Experimente“ genauer definierte, wird aus dem Beitrag nicht deutlich. Es liegt nahe, dass der Autor sich hier auf die Unterscheidung von Heilversuch und klinischem Experiment bezieht. Damit scheint hier ein Bewusstsein über ethische Grenzen medizinischer Versuche bei Jacobs auf, das gleichwohl auf seine Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen keinen Einfluss haben sollte. Vielmehr muss man schließen, dass Jacob seine Erprobungen als therapeutische Versuche für ebenso „humanitär“ erachtet hat, wie sich aus seiner Sicht klinische Experimente „aus rein humanitären“ Gründen grundsätzlich verboten.

Als Jacobs die Vernachlässigung „schwer benachteiligter Kinder“ auf dem Hesterberg 1960 in der Schriftenreihe des LKH kritisierte, schloss er daran die Empfehlung an, verschiedene Gruppen wie Fürsorger:innen, Richter:innen, Journalist:innen durch die Einrichtung zu führen, um so einen Beitrag zur Diskussion und Veranschaulichung von „Fragen der Psychohygiene“ zu leisten. In die Vielzahl der genannten Berufsgruppen reihte der Autor auch „wissenschaftliche Mitarbeiter angesehener Arzneimittelwerke“ ein, die sich

„vertrauensvoll an uns wenden mit dem Ersuchen um [...] Bewertung von Medikamenten, diätetischen Verfahren und anderen therapeutischen Maßnahmen usw. usw. Was letztere betrifft, können wir bei dem uns anvertrauten zahlenmäßig sehr starken Krankengut auf breiter Basis arbeitend sogar manchmal eher zu statistisch vertretbar [sic], gesicherten Erkenntnissen kommen als Kliniken und Krankenhäuser, deren Klientel nicht so groß ist.“⁴⁷⁶

Damit ist tatsächlich ein zentraler Vorzug benannt, der aus zeitgenössischer Sicht der Medikamentenhersteller in der Erprobung neuer Arzneimittel in Anstalten bestand.

Manche der auf dem Hesterberg erfolgten Erprobungen und Anwendungsbeobachtungen fanden im Zusammenhang mit der Prüfungstätigkeit von Friedrich Eckmann in der Schleswiger Erwachsenenpsychiatrie statt. Dies betrifft 1969 das Medikament Bayer 1521 (=Noxiptilin/Agedal), 1966 das Mittel Aolept und 1967/1968 das Prüfpräparat G35259 (=Ketimipramin).

Hinweise auf eine Einwilligung durch die gesetzlichen Vertreter:innen oder deren Aufklärung bzw. eine Aufklärung der minderjährigen Patient:innen ließen sich auch im Kinder- und Jugendbereich des LKH Schleswig für den gesamten Untersuchungszeitraum nicht finden.

Gemeinsam mit dem Schleswiger Sonderschullehrer Herbert Kiesow publizierte Jacobs 1956 einen „Schulversuch“ mit Megaphen, welcher die „Harmonisierung“ der

⁴⁷⁵ Rolf Jacobs, Anstaltsgebundene Kinder mit den Augen des Pädiaters und des Psychiaters gesehen, Schleswig-Holsteinisches Ärzteblatt 13 H. 5 (1960), S. 152-161, hier S. 158.

⁴⁷⁶ Rolf Jacobs, Einmal offen ausgesprochen... Kurze Betrachtungen zur Situation einer medizinischen Disziplin in unseren Tagen, Schriftenreihe aus dem Landeskrankenhaus Schleswig 8 H. 3 (1960), S. 13-22, hier S. 22.

Psyche „reizbarer, unruhiger, affektgestörter, schwer lenkbarer“ Sonderschulkinder sowie Auswirkungen auf ihre Leistungsfähigkeit untersuchen sollte.⁴⁷⁷ Diese Anwendungsbeobachtung schilderte mehrere Fälle, in denen die Einnahme des Medikaments verweigert wurde⁴⁷⁸:

„Einige Patienten gaben Leibschmerzen vor, um sich der Prozedur zu entziehen. Abgesehen davon, dass die Knaben viel leichter zur Einnahme des Medikaments zu bewegen waren als die durchweg und mit großer Vorliebe aus der Reihe tanzenden (namentlich pubertierenden) Mädchen.“⁴⁷⁹

Festgehalten wurde ein „sedierender Effekt“, der die Schularbeit „wesentlich“ erleichterte. Eine Leistungsminderung durch die Megaphenverabreichung soll nicht beobachtet worden sein, obwohl einige Kinder über starke Müdigkeit klagten.⁴⁸⁰

Zu diesem Versuch konnten zwei Patientinnenakten gefunden werden. Sie enthalten aber nur spärliche Dokumentationen zu diesem „Megaphenversuch“: Ein gesonderter Bogen hielt Puls-Kontrollmessungen und Vermerke über das Verhalten der Patientinnen fest. So heißt es am 7.11.1955 bei einem zu dem Zeitpunkt 15-jährigen Mädchen: „Reaktion: Ist unter den Megaphengaben ruhiger geworden, war nicht so launisch, albern u. zänkisch.“⁴⁸¹

Ein weiterer Beobachtungsbogen findet sich in der Akte einer Patientin, die 1949 im Alter von sieben Jahren mit der Diagnose „Psychopathie und Schwachsinn“ ins LKH Schleswig eingewiesen wurde. Das Mädchen wurde zuvor in der Krankengeschichte immer wieder als frech und renitent beschrieben. Beim „Megaphenversuch“ erhielt sie im Zeitraum vom 28.10.1955 bis 5.11.1955 Megaphen-Tropfen und -Dragées mit Tagesdosen von 90-120mg. Das Fazit im Beobachtungsbogen lautete:

„Hat während der Megaphen-Kur erziehlich keine Schwierigkeiten gemacht. Zeigt gesteigerten Appetit. Am Tage keine Ermüdungserscheinungen, hilft willig, strickt mit viel Eifer, in der Nacht tiefer Schlaf, sonst morgens unlustig beim aufstehen, jetzt morgens frisch, bietet sich von selbst zu Hilfsleistungen an.“⁴⁸²

Die positive Einschätzung der Wirkungsweise entsprach somit den zeitgenössischen Verordnungskriterien, wie sie die Firma Bayer beispielsweise für die Verabreichung von Megaphen an Minderjährige in der kinderärztlichen Praxis 1956 empfahl: „Gerade nervöse, reizbare und streitsüchtige Kinder können [...] so weitgehend beruhigt werden, daß die ärztliche Betreuung für beide Teile kein Problem mehr ist.“⁴⁸³

⁴⁷⁷ Herbert Kiesow/Rolf Jacobs, Über einen Megaphenversuch, Schriftenreihe aus dem LKH Schleswig 5 H. 7 (1956), S. 1-11.

⁴⁷⁸ Sylvia Wagner, Arzneimittelprüfungen an Heimkindern von 1949 bis 1975 in der Bundesrepublik Deutschland unter besonderer Berücksichtigung der Neuroleptika sowie am Beispiel der Rotenburger Anstalten der Inneren Mission, Diss. rer. nat., Universität Düsseldorf 2019, S. 67.

⁴⁷⁹ Herbert Kiesow/Rolf Jacobs, Über einen Megaphenversuch, Schriftenreihe aus dem LKH Schleswig 5 H. 7 (1956), S. 1-11, hier S. 3.

⁴⁸⁰ Ebd., S. 6.

⁴⁸¹ LAS Abt. 64.1 Nr. 31970.

⁴⁸² LAS Abt. 64.1 Nr. 31627.

⁴⁸³ Bayer-Brief „Megaphen“ (6) an praktische Ärzte, Internisten und Pädiater, 14.9.1956, BAL 166-008. Vgl. auch Viola Balz, Zwischen Wirkung und Erfahrung – eine Geschichte der Psychopharmaka. Neu-

In der Schriftenreihe des LKH hat Jacobs 1958 Anwendungsbeobachtungen und Erfahrungsberichte zum Rauwolfia-Alkaloid Serpasil, zum Kombinationspräparat Serpatonil (Serpasil und Ritalin), zu Megaphen, Pacatal sowie zu einem Megaphen-Kombinationspräparat (Megaphen, Atosil, Reserpin) beschrieben.⁴⁸⁴ Auch diese Beobachtungen und Berichte beziehen sich auf die Effekte der Mittel bei „Verhaltensstörungen“ der „schwachsinnigen“ Hesterberger Bewohner:innen wie „Erregungszustände“, „heftige Reaktionen“, Zappeligkeit und Konzentrationsschwäche. Die Verabreichung von Serpasil habe sich dabei günstig auf den Unterricht und das Verhalten im Kindergarten ausgewirkt.⁴⁸⁵

Im Falle einer sechsjährigen Patientin mit der Diagnose „epileptisches Zustandsbild“ kam wegen „störenden“ Verhaltens in der Gruppe 1955 Serpasil zum Einsatz. Dabei wurde in der Dokumentation festgehalten, dass das Mittel gut vertragen wurde, bei morgendlicher Gabe aber erst abends eine Wirkung auftrat. 1956 teilten der Stationsarzt Rolf Jacobs und der Hesterberger Leiter Max Hetzer der Mutter mit, die „gewöhnlich unruhige, unbändige“ Patientin werde „im eigenen und im Interesse der Gruppengemeinschaft mit neuartigen bewährten Medikamenten“ ruhiggestellt.⁴⁸⁶ Es kann angenommen werden, dass Jacobs diesen Fall für seinen Beitrag zur „Pharmakotherapie von Erregungszuständen und Verhaltensstörungen überhaupt bei oligophrenen anstaltsgebundenen Kindern und Jugendlichen“ (1958) einfließen ließ.

Darin dankte Jacobs der Pharma-Firma CIBA für die Überlassung von Versuchsmengen. Es ist daher naheliegend, die Veröffentlichung im Kontext mit einem Schriftwechsel zu sehen, den der Mediziner 1958 mit der CIBA führte und in dem er die Zusendung eines Exemplars der Schriftenreihe „sofort nach der Fertigstellung“ an das CIBA-Büro in Hamburg zusagte. Gleichzeitig berichtete er über die „in unserem Hause auf vollen Touren laufenden Arzneimitteilerprobungen“.⁴⁸⁷ Damit bezog er sich auf die Prüfung des Neuroleptikums 17'040 (nicht auf den Markt gebracht), des bereits am Markt befindlichen Schlafmittels Doriden sowie der Mittel Serpasil und

roleptika in der Bundesrepublik Deutschland 1950-1980, Bielefeld 2010, S. 211. Die Wirkung bei dem genannten Mädchen erscheint jedoch nicht als nachhaltig, da sie danach immer wieder mit Mitpatient:innen und Pflegepersonal in Konflikt geriet. Zum 30.8.1956 wurde in der Krankengeschichte vermerkt, dass das Mädchen „ab heute an einem kleinen Versuch mit Aktivanad für Kinder“ teilnehme: „Dieses Mittel soll sich bei leichter Erschöpfbarkeit und Konzentrationsschwäche bewährt haben. Und [recte: Uns] ist es jetzt sehr daran gelegen zu erfahren, ob dem auch bei erethischen, leicht ablenkbaren Kindern so ist.“ Das Vitaminpräparat war für Kinder bereits seit 1930 auf dem Markt. Die entsprechenden Verhaltensbeobachtungen mit dem seit 1953 auf dem Markt befindlichem Mittel wurden kurzweilig in den Pflegeberichten festgehalten, wenn auch ohne konkretes Ergebnis. Das Mädchen wurde schließlich, nachdem sie sich aus Sicher der Ärzt:innen im Lauf des Jahres 1958 „günstig“ entwickelt hatte, zum Anfang Dezember 1958 in ein Mädchenheim entlassen. LAS Abt. 64.1 Nr. 31627.

⁴⁸⁴ Rolf Jacobs, Zur Pharmakotherapie von Erregungszuständen und Verhaltensstörungen überhaupt bei oligophrenen anstaltsgebundenen Kindern und Jugendlichen, Schriftenreihe des Landeskrankenhauses Schleswig 6 H. 8 (1958), S. 4-14.

⁴⁸⁵ Vgl. dazu auch Sylvia Wagner, Arzneimittelprüfungen an Heimkindern von 1949 bis 1975 in der Bundesrepublik Deutschland unter besonderer Berücksichtigung der Neuroleptika sowie am Beispiel der Rotenburger Anstalten der Inneren Mission, Diss. rer. nat., Universität Düsseldorf 2019, S. 71-72 (Link siehe Fußnote 19).

⁴⁸⁶ LAS Abt. 64.1 Nr. 31477.

⁴⁸⁷ Jacobs an das Hamburger Büro der CIBA, 14.11.1958, Novartis-Archiv, Box 157.

Aturban. Die Aufstellung enthielt auch das Kürzel „SA 17“, das CIBA aber selbst nicht kannte – ein handschriftlicher Vermerk auf Jacobs' Schreiben hielt dazu fest, es handle sich wohl um eine „Verwechslung“.⁴⁸⁸

Laut Bericht konnte sich Jacobs zur Dosierung der Mittel „noch nicht verbindlich äußern“, bezeichnete aber selbst die von ihm verabreichten Mengen an Serpasil (9mg tgl.), 17'040 (3x1-3x3 Tabl. tgl.) und Doriden (1 Tabl. morgens, 1 Tabl. mittags, 2 Tabl. abends) als „wieder einmal nicht gerade wenig. Aber Sie wissen ja, wie schwierig es ist, solche Kinder optimal eingestellt medikamentös zu therapieren.“⁴⁸⁹ Drei Fälle hätten ihn dabei „nachdenklich“ gemacht, da hier unter Serpasil-Einfluss nächtliche Enuresis (Bettnässen) eingetreten sei. Dieser unerwünschte Effekt sollte nach Jacobs allerdings kein Anlaß sein,

„über Serpasil den Stab zu brechen. [...] Uns, den Ärzten und Pflegern bzw. Pflegerinnen, ist das Serpasil ein viel zu wertvolles Medikament geworden, als daß man darauf wegen vereinzelter Einsetzen von Bettnässen verzichten wollte. Das Serpasil hat das Klima auf den geschlossenen Wachsalaabteilungen, wo unsere unruhigsten und seelisch elendsten Patienten untergebracht sind, in großartigster Weise verbessert. Die pflegerische Betreuung und [...] ärztliche Versorgung ist wesentlich erleichtert worden, seitdem besagtes Präparat auf dem Hesterberg Einzug gehalten hat. Soviel erst einmal für heute. Immer wieder kann ich Ihnen nur aufrichtig dafür danken, daß Sie und das von Ihnen vertretene Werk so regen Anteil an unserer Anstaltsarbeit nehmen und Sie uns dabei so großzügig unterstützen.“⁴⁹⁰

Damit wird deutlich, dass die Verbesserung des „Abteilungsklimas“, also die Erleichterung der Betreuung und Versorgung der Bewohner:innen, den wesentlichen Faktor in der Einschätzung der positiven „Wirkung“ von Serpasil durch Jacobs darstellte. Dass Jacobs hier den sedierenden Effekt des Serpasil höher gewichtet als die aus seiner Sicht geringfügige unerwünschte Wirkung des Bettnässens, verdeutlicht seine einseitig institutionelle Perspektive einer Erleichterung der Betriebsabläufe – was wiederum auch erklärt, dass eine medizinische Begründung für die Wünschbarkeit dieser „Wirkung“ aus seiner Sicht nicht erforderlich war.

Im November 1958 berichtete Jacobs der CIBA, dass die Prüfungen „zu einem gewissen Abschluss“ gekommen seien. Er habe nun neben zwei weiteren Fällen von Enuresis und zwei allergischen Reaktionen ein „ganz eigenartiges, allerdings durchweg geringgradiges“ Ansteigen der Werte im Thymol-Trübungstest unter „SAD“ (Serpasil-Aturban-Doriden) beobachtet. „Größere Leberschädigungen“ konnten nach Jacobs jedoch ausgeschlossen werden, aber er wolle die „Kinder genau im Auge behalten“. Insgesamt zeigte sich Jacobs mit den Ergebnissen der Kombinationstherapie sehr zufrieden:

⁴⁸⁸ Jacobs an das Hamburger Büro der CIBA, 4.10.1958. Novartis-Archiv, Box 157. Anhand anderer Quellen konnte der Kürzel „SA 17“ im Novartis-Archiv ebenfalls nicht aufgelöst werden. Möglicherweise handelt es sich hier um einen einrichtungsintern vergebenen Code (evtl. für Serpasil-Aturban-17'040).

⁴⁸⁹ Ebd.

⁴⁹⁰ Ebd.

„Mit den Augen des Kinderpsychiaters gesehen kristallisierten sich uns besonders die Kombinationen SA 17 und SAD [als] vorteilhaft heraus. Namentlich das SA 17 bot erfreuliche harmonisierende Effekte. (Dosis in leichteren Fällen 3mal 1 Tabl., Dosis in schwereren Fällen 3mal 2 Tabl.). Etwas schwieriger gestaltete sich die Dosierung beim SAD. In dem einen oder anderen Fall schien nämlich die Doriden-Komponente zu dominieren mit dem Erfolg, dass die betreffenden Pfleglinge müde oder den wohlmeinenden heilpädagogischen Massnahmen gegenüber nicht mehr ausreichend zugänglich waren. Man muss bei unseren Kindern jonglieren. Im Mittel reichte bei schwereren Fällen eine Tagesmenge von 3mal 1 Tabl. SAD aus. Gottlob langten zu- meist sogar nur 3mal ½ Tabl. Und wäre mit diesem tablettensparenden Effekt nicht der augenscheinliche Beweis für das wohlabgestimmte Zusammenwirken der einzel- nen Bestandteile gen. Kombinationen erbracht.“⁴⁹¹

Auch bei der 1960 publizierte Anwendungsbeobachtung des Beruhigungsmittels Sedapon (=Meprobramat, Byk-Gulden) ging Jacobs auf die aus seiner Sicht „schwie- rige und verantwortungsvolle“ Dosierung bei Kindern ein. Die Dosen, die „in den meisten Fällen ungewöhnlicher Erregungszustände bei anstaltsgebundenen Kindern“ benötigt würden, seien recht hoch, da sonst ein „nachhaltig intensive[r] sedierende[r] Effekt“ nicht erreicht werden könnte.⁴⁹² Jacobs ging allerdings davon aus, dass die „Hirne schwachsinniger Kinder“ gegenüber solchen Medikamenten „verhältnismäßig unempfindlich“ seien, weil sie mit der „jeweiligen Differenzierung des Erfolgsorgans“ zusammenhinge. Umso erfreulicher sei es für ihn, „wenn uns neuerdings Mittel an die Hand gegeben werden, die wohl hochdosiert werden müssen, aber bei bester Ver- träglichkeit für den Patienten und seine Umgebung erträgliche Verhältnisse schaf- fen“.⁴⁹³ Im Schleswiger Klinikalltag werde darum Sedapon bei Neuaufnahmen mit Erfolg angewendet, damit die „belastungsunfähigen Kinder sich rasch eingewöhnen“. Darüber hinaus habe Jacobs einen „Schulversuch“ mit zehn Kindern durchgeführt, um – ähnlich wie beim bereits oben beschriebenen „Megaphenversuch“ – das Ar- beitsleistungsvermögen mit und ohne Sedapon zu überprüfen. Im Ergebnis folgte für Jacobs daraus die Empfehlung des Medikaments bei „Kindern mit mangelhafter Be- herrschung nervöser Regulation“. Auch die Empfehlung von Sedapon bei den von Jacobs mitbetreuten Erziehungsberatungsstellen habe „ermutigende“ und „erfreuli- che“ Ergebnisse gezeigt.⁴⁹⁴

Die 1962 publizierte Anwendungsbeobachtung zur „Therapie mit Melleretten“ bei 120 Patient:innen auf dem Hesterberg befasst sich ebenfalls mit dem sedierenden Ein- satz – diesmal bei Neuaufnahmen aufgrund des damit verbundenen „Milieuwech- sel[s]“ sowie abermals mit der Spezifik der hohen Dosierung bei „anstaltsgebunde- nen“ Minderjährigen. Genannt wurde von Jacobs auch ein „Arbeitsversuch“ wie bei der geschilderten Sedapon-Anwendungsbeobachtung, um Auswirkungen auf die

⁴⁹¹ Jacobs an das CIBA-Büro Hamburg, 14.11.1958, Novartis-Archiv, Box 157.

⁴⁹² Rolf Jacobs, Überprüfung von Sedapon unter Bedingungen einer Pädopsychiatrischen Kranken- hausabteilung, *Medizinische Welt* 11 H. 52/53 (1960), S. 2768-2770, hier S. 2768.

⁴⁹³ Ebd., S. 2769.

⁴⁹⁴ Ebd.

Leistungsfähigkeit der Proband:innen zu untersuchen.⁴⁹⁵ Wie schon von Sylvia Wagner hervorgehoben, wurde in dieser Publikation ausdrücklich das Risiko der Leberschädigung bei Phenotiazin-Gaben genannt, weshalb auf dem Hesterberg bei längerer Verabreichung eine „Leberschutztherapie“ angewendet und regelmäßig Blutbild, Kreislauf und neurologischer Status überprüft werde.⁴⁹⁶

Solche Kontrollen begleiteten auch die Erprobung des antiepileptischen Präparats G32883 (=Tegretal, Geigy) an 80 minderjährigen Patient:innen über einen Zeitraum von 18 Monaten, die 1964 von Jacobs publiziert wurde. Im Mittelpunkt stand dabei die Fragestellung, ob das Präparat die Qualität hat, „dem Krampfgeschehen an sich und den daran eng geknüpften psychischen Regelwidrigkeiten [...] energisch und nachhaltig entgegenzutreten“.⁴⁹⁷ Bei Dosierungen von 3x1/2 Tabletten bis zu maximal 3x2 Tabletten beurteilte Jacobs die Wirkung des Mittels hinsichtlich der Anfallsreduktion sehr positiv. Gleichzeitig hob er auch den günstigen Einfluss auf das Verhalten der Kinder in der Anstalt hervor:

„Epileptiker, die [...] Ärzten und Pflegepersonal ob ihres schwierigen Verhaltens empfindlich zugesetzt hatten, benahmen sich wesentlich manierlicher und ließen erfreuliche Züge zu normgerechter *Anpassung an Milieu und Umwelt* [Hervorh. i. Orig.] erkennen. [...] Hier und da konnten diese Tendenzen sogar dazu ermutigen, den einen oder anderen bisher recht hoffnungslos erscheinenden Jungen oder praktisch das eine oder andere heilpädagogisch aufgegebenen Mädchen dem Anstaltskindergarten, dem Werkunterricht und der Anstalts-sonderschule wieder oder erstmalig zuzuführen. Die Zahl dieser letzten Patienten ist mit 5 natürlich aus verständlichen Gründen klein, für uns aber groß genug, um Tegretal® zu empfehlen.“⁴⁹⁸

Für eine „exakt wissenschaftlich orientierte Objektivierbarkeit“ dieser Befunde war es laut Jacobs noch zu früh, aber „das Auge des sorgfältigen Beobachters und das feine Gespür des erfahrenen Pflegers und Arztes vernehmen [...] schon genug, um Tegretal® jetzt bereits ein gutes Zeugnis auszustellen.“⁴⁹⁹

In den 1966 von Jacobs publizierten Anwendungsbeobachtungen von Haloperidol und Aolept verfolgt der Autor eine ähnliche Perspektive „normgerechter Anpassung“ an die Anstaltsbedingungen als Therapieziel. Wie Sylvia Wagner in ihrer Dissertation feststellte, galt der Einsatz der Präparate damit nicht einer – aus heutiger Sicht – „medizinischen Indikation“, sondern dem Ziel der „reibungslosen Eingliederung [...] ‚schwieriger‘ jüngerer Patienten in die Anstaltsgemeinschaft“ (Aolept), wozu auch die

⁴⁹⁵ Rolf Jacobs, Zur Therapie mit Melleretten in einem Pädopsychiatrischen Krankenhaus, *Medizinische Welt* 13 H. 10 (1962), S. 1427-1429, hier S. 1427-1428.

⁴⁹⁶ Ebd., S. 1429; Sylvia Wagner, Arzneimittelprüfungen an Heimkindern von 1949 bis 1975 in der Bundesrepublik Deutschland unter besonderer Berücksichtigung der Neuroleptika sowie am Beispiel der Rotenburger Anstalten der Inneren Mission, Diss. rer. nat., Universität Düsseldorf 2019, S. 77.

⁴⁹⁷ Rolf Jacobs, Über das Antiepileptikum Tegretal aus pädopsychiatrisch-neurologischer Sicht, *Medizinische Klinik* 59 H. 26 (1964), S. 1070-1071, hier S. 1070.

⁴⁹⁸ Ebd., S. 1071.

⁴⁹⁹ Ebd.

„Dämpfung des Sexualtriebs“ (Haloperidol) zu rechnen war.⁵⁰⁰ Insofern stand bei beiden Anwendungsbeobachtungen die Frage im Mittelpunkt, inwieweit die Präparate für eine effektive Sedierung im Rahmen des Abteilungsbetriebs von Minderjährigen auf dem Hesterberg geeignet seien.

Bei der Anwendung des Haloperidol wurden Fragen nach Wirkung, unerwünschten Effekten, Dosierung und toxischen Eigenschaften zwar vorangestellt⁵⁰¹, allerdings verwies die Eingrenzung der Hauptindikationsgebiete des Mittels durch Rolf Jacobs auf „Psychische Erregungszustände mit Neigung zu Aggressionen und Selbstbeschädigung“ sowie „exzessive Masturbation“ auf den praktischen Einsatz in der Kinder- und Jugendpsychiatrie, der nicht ohne die Versorgungsverhältnisse auf dem Hesterberg zu denken ist. In Jacobs Darstellung begründete das Anstaltsmilieu deshalb direkt die Haloperidol-Dosierung:

„In [...] 49 Fällen [...] mussten wir die Dosis Zug um Zug auf 3 mal 10 Tropfen steigern, weil zunächst [...] die Voraussetzungen für die Schaffung kleinerer Stationseinheiten mit harmonischen Gemeinschaftsklima nicht zu schaffen waren, also die Grundbedingungen für das Wirksamwerden von korrektiven positiven psychotropen Mitwelteinflüssen nicht erfüllt werden konnten.“⁵⁰²

Durch den Bezug einer neuen „heilpädagogisch orientierten“ Station – möglicherweise handelt es sich hier um die 1964 etablierte Beobachtungsstation – habe bei „intensiver persönlicher Ansprache“ die Haloperidol-Dosis halbiert werden können. Auch die Verkleinerung der „Pflegeeinheiten“ bei „geistig-seelisch recht tiefstehende[n]“ Patientinnen habe dazu geführt, dass sich das „ehedem durch Unruhe, Lärm und Massenansammlung strapazierte“ Pflegepersonal diesen individueller habe zuwenden können: „Ein Umstand, der genügte, aus vorerst therapieresistenten Fällen solche zu machen, die auf die Plusseite des Haloperidol-Experiments gebucht werden können.“ Auch hier sei eine Dosisreduktion möglich gewesen.⁵⁰³ An unerwünschten Wirkungen wurden zwei epileptische Grand-Mal-Anfälle (schwere Krampfanfälle) und zwei Fälle eines parkinsonartigen extrapyramidalen Syndroms (Störung des Bewegungsablaufs) berichtet.

Auch beim ebenfalls 1966 publizierten Erfahrungsbericht zu Aolept stand für Jacobs die Frage im Mittelpunkt, ob das Medikament bei „Anpassungsschwierigkeiten“, „Disziplinlosigkeit“, „Hemmungslosigkeit“ und „Stimmungsschwankungen“ positive Wirkungen erziele. Dazu seien vier Versuchsgruppen gebildet worden, die der Autor in „leicht debile und leicht imbezille Kinder mit Charakterstörungen“, „imbezille und idiotische Patienten mit schweren Erregungszuständen“, „epileptische Kinder und

⁵⁰⁰ Sylvia Wagner, Arzneimittelprüfungen an Heimkindern von 1949 bis 1975 in der Bundesrepublik Deutschland unter besonderer Berücksichtigung der Neuroleptika sowie am Beispiel der Rotenburger Anstalten der Inneren Mission, Diss. rer. nat., Universität Düsseldorf 2019, S. 73, 79 (Link siehe Fußnote 19).

⁵⁰¹ Ebd., S. 78.

⁵⁰² Rolf Jacobs, Erfahrungen mit Haloperidol in der pädopsychiatrischen Anstaltspraxis, Praxis der Kinderpsychologie und Kinderpsychiatrie 15 H. 2 (1966), S. 67-70, hier S. 70.

⁵⁰³ Ebd.

Jugendliche mit hochgradigen Erregungs- und Verstimmungszuständen“ sowie in „debile und imbezille Kinder mit depressiver Symptomatik“ unterteilte. Als unerwünschte Wirkungen schilderte Jacobs extrapyramidale Störungen und Kreislaufkollapse bei fünf Kindern, ein „Status epilepticus“ wurde genannt, aber vom Autor als „lebensbedrohliches Ereignis“ nicht mit Aolept in Verbindung gebracht. Im Ergebnis hielt Jacobs Aolept am ehesten für „erethische“ Minderjährige geeignet, bei denen „Erregung, Labilität und Aggressivität das Bild beherrschen und deshalb eine Sedierung erwünscht ist“.⁵⁰⁴

1969 veröffentlichte Jacobs zu Aolept einen weiteren Fachartikel, in dem er seine 1966 beschriebenen Erfahrungen „begründete“ und um die Erfahrungen mit der Kombination Aolept und Atosil bei 64 Patient:innen ergänzte. Als „erfolgsversprechende Indikationsstellung“ für diese Präparate nannte er abermals „psychomotorische Auffälligkeiten im Sinne extremer Erethie und soziale Verhaltensstörungen“.⁵⁰⁵ Bei 26 „sich hart an den Grenzen von Debilität und Imbezillität bewegenden Kindern“ habe die Verabreichung dazu geführt, dass sie „heilpädagogisch orientierten Bemühungen [...] zugänglicher“ wurden. In der Kombination mit Atosil sei Aolept „in schwereren Fällen gestörter psychomotorischer Funktionsfähigkeit, sozialer Anpassung und herabgesetzter Aufgeschlossenheit für heilpädagogisch orientiertes jugendpsychiatrisches Landeskrankenhausbemühen“ erfolgreich gewesen.⁵⁰⁶

In der Akte eines Bewohners mit der Diagnose „Idiotie“, der 1949 im Alter von vier Jahren in die Schleswiger Anstalt aufgenommen wurde, ist für 1967 die Verabreichung von Aolept in einer Weise vermerkt, die einen Zusammenhang mit den von Jacobs gemachten Anwendungsbeobachtungen plausibel erscheinen lässt. Der Junge erhielt 1961 in der Krankengeschichte die Prognose, dass sich hier „überhaupt therapeutisch nichts ausrichten“ lasse: „[Name] wird eben lebenslang absolut pflegebedürftig bleiben.“ Nach sechs Jahren und lediglich 14 knappen Einträgen – die vor allem das festgestellte Zustandsbild bestätigen – findet sich in der Krankengeschichte des nunmehr Volljährigen folgender Bericht:

„15.7.1967 Die dem Jungen eigene hochgradige psychomotorische Unruhe macht die Medikation von AOLEPT [Hervorh. i. Orig.] notwendig. Bei einer Dosierung von 3 mal 10 Tropfen pro die verhält sich [Name] leidlich tragbar. Unerwünschte Arzneimittelnebenwirkungen wurden bis dato nicht beobachtet.“⁵⁰⁷

Weitere Angaben zu dieser Verabreichung finden sich in der Krankenakte nicht. Eine Einwilligung oder Rücksprache mit dem Vormund des im Januar 1967 aufgrund des

⁵⁰⁴ Rolf Jacobs, Erfahrungen mit Aolept in der Kinderpsychiatrie unter Anstaltsbedingungen, Hippokrates 37 H. 22 (1966), S. 911-915, hier S. 914. Vgl. zu dem Versuch auch Sylvia Wagner, Arzneimittelprüfungen an Heimkindern von 1949 bis 1975 in der Bundesrepublik Deutschland unter besonderer Berücksichtigung der Neuroleptika sowie am Beispiel der Rotenburger Anstalten der Inneren Mission, Diss. rer. nat., Universität Düsseldorf 2019, S. 72-75.

⁵⁰⁵ Rolf Jacobs, Über die Neuroleptica Atosil und Aolept in der pädopsychiatrischen Landeskrankenhauspraxis, Praxis der Kinderpsychologie und Kinderpsychiatrie 18 (1969), S. 149-152, hier S. 150.

⁵⁰⁶ Ebd., S. 152.

⁵⁰⁷ LAS Abt. 64.1 Nr. 27035.

Erreichens seiner Volljährigkeit entmündigten Patienten ist in der Akte nicht vorhanden. Eine weitere Änderung seines Verhaltens ist im weiteren Verlauf nicht vermerkt. 1968 wurde der Mann nach fast 20 Jahren Aufenthalt im LKH Schleswig aus Platzgründen auf Anweisung der Landesregierung in das LKH Neustadt verlegt.⁵⁰⁸

Die Beteiligung der kinderpsychiatrischen Abteilung Hesterberg des LKH Schleswig an den Anwendungsbeobachtungen zum Vitaminmittel Encephabol stellten in Forschung und Medienberichterstattung 2016 und 2017 einen wesentlichen Anstoß für den vorliegenden Forschungsauftrag dar.⁵⁰⁹ Das Mittel wurde 1963 von Merck in den Handel gebracht und später auch zur Anwendung bei hirngeschädigten Kindern empfohlen, da es den Gehirnstoffwechsel „dynamisiere“ und „ökonomisiere“.⁵¹⁰ Weiterhin wurde es als „Psychotonicum“ zur „Antriebssteigerung“, als „Neurodynamicum“ oder auch „Psychoenergeticum“ vermarktet.⁵¹¹

Nach der entsprechenden Publikation von Jacobs wurde Encephabol-Saft an „mehr als 300 geistig-seelisch entwicklungsbehinderte[n] Kinder[n] vom jungen Säugling bis zum pubertierenden Jugendlichen“ verabreicht, um mögliche unerwünschte Wirkungen kennenzulernen und eine verbindliche Indikationsstellung leisten zu können.⁵¹² Damit wären geschätzt etwa knapp die Hälfte der auf dem Hesterberg untergebrachten Minderjährigen in diese Anwendungsbeobachtung miteinbezogen gewesen. Aus den entsprechenden Unterlagen im Merck-Archiv geht hervor, dass die Firma gezielt die freien Testbedingungen zur „Objektivierung“ der Wirkung ansprach:

„Von einigen Prüfern, vor allem den ausländischen Gesundheitsbehörden, wird bei Psychopharmaka grundsätzlich die Forderung nach einem doppelten Blindversuch zur Objektivierung der Wirkung erhoben. Wie Ihnen bekannt, sind wir hiermit in Deutschland auf erhebliche Schwierigkeiten gestoßen, da uns immer wieder gesagt wurde, daß es für das Gros der Patienten, die mit Encephabol behandelt werden, keine homogenen Kollektive, d.h. also keine vergleichbaren Gruppen gleicher oder weitgehend ähnlicher Zusammensetzung gibt.“⁵¹³

⁵⁰⁸ LAS Abt. 64.1 Nr. 27035.

⁵⁰⁹ Klaus Schepker/Michael Kölch, Medizinhistorische Stellungnahme zur NDR-Berichterstattung. Mehr Schaden als Nutzen für die Betroffenen? Zeitschrift für Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie 46 H. 1 (2018), S. 1-5, hier S. 3; Sylvia Wagner, Ein unterdrücktes und verdrängtes Kapitel der Heimgeschichte. Arzneimittelstudien an Heimkindern, Sozial.Geschichte online 19 (2016), S. 16-113, hier S. 98.

⁵¹⁰ Sylvia Wagner, Arzneimittelprüfungen an Heimkindern von 1949 bis 1975 in der Bundesrepublik Deutschland unter besonderer Berücksichtigung der Neuroleptika sowie am Beispiel der Rotenburger Anstalten der Inneren Mission, Diss. rer. nat., Universität Düsseldorf 2019, S. 110 (Link siehe Fußnote 19).

⁵¹¹ Heute ist das Mittel als „Antidementiva“ im Handel. Ein wissenschaftlicher Wirksamkeitsnachweis konnte bis heute nicht erbracht werden. Vgl. Klaus Schepker/Michael Kölch, Medizinhistorische Stellungnahme zur NDR-Berichterstattung. Mehr Schaden als Nutzen für die Betroffenen? Zeitschrift für Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie 46 H. 1 (2018), S. 1-5, S. 3.

⁵¹² Rolf Jacobs, Zur Psychopharmakotherapie bei sogenannten geistig behinderten Kindern unter besonderer Berücksichtigung der Encephabol-Medikation, Kinderärztliche Praxis 37 H. 3 (1969), S. 111-115, hier S. 112.

⁵¹³ WD-Tagung vom 14. bis 16. Oktober 1963, Encephabol, Merck-Archiv, L10-5.

Im April 1966 lieferte Merck 100 Flaschen Encephabol-Saft und ließ über das Merck-Büro Hamburg an Jacobs die Bitte um ein Gutachten ausrichten, „da die Einführung des Encephabol-Saftes zum Therapie-Kongreß geplant ist. Vielleicht ist er oder einer seiner Mitarbeiter sogar bereit, eine Arbeit zu schreiben?!“⁵¹⁴ Nachdem der Saft zum September 1966 in den Handel gebracht wurde, lässt ein undatierter Vermerk eines Mitarbeiters eine gewisse Unzufriedenheit mit dem dann von Jacobs abgelieferten Manuskript vermuten und gibt einen Hinweis darauf, dass die pharmazeutische Firma selbst Einfluss auf dieses nahm: „Ich will nun versuchen, die recht weitschweifigen Auslassungen des Kirkegaard-Forschers aus Schleswig zu einem brauchbaren Manuskript zu gestalten.“⁵¹⁵

Ob es sich hier um die genannte Publikation von Jacobs in der „Kinderärztlichen Praxis“ handelte, muss offen bleiben, aber in diesem Beitrag kam der Autor zu dem Ergebnis, dass Encephabol unter „richtiger Indikationsstellung, rechtzeitig eingesetzt und individuell dosiert, [...] ganz ausgezeichnet geeignet ist, die körperliche Aktivität hirngeschädigter bzw. zentralnervös regelwidrig veranlagter, antriebsarmer Kinder zu steigern [...]“.⁵¹⁶ Als unerwünschte Wirkungen wurden in der Publikation viermal allergische Reaktionen (Nesselsucht) und Ausschläge genannt.⁵¹⁷

Die Unterlagen zur Schleswiger Prüfung des Mittels G35259 (=Ketimipramin) der Firma Geigy aus dem Zeitraum vom Oktober 1967 bis April 1968 zeigen wiederum, wie im Rahmen der „statistischen Wende“⁵¹⁸ in den 1960er Jahren auch in der Kinder- und Jugendpsychiatrie die relativ unsystematischen Prüfungen durch mehr und mehr formalisierte Verfahren einer „Objektivierung der Wirkung“ abgelöst wurden. Hier haben sich Beobachtungsbögen erhalten, wie sie auch bei der Prüfung derselben Substanz in der Erwachsenen-Abteilung Stadtfeld durch Friedrich Eckmann benutzt wurden. Die Formulare sollten Angaben zu Diagnosen und deren Schweregrad, dominierenden Symptomen, Art der Beendigung der Untersuchung, Behandlungsergebnissen und durch wen diese beurteilt worden waren, verwendete Dosierungen, Art und Schwere von Symptomen und unerwünschte Wirkungen festhalten.

Diese Art der „Objektivierung der Wirkung“ durch die Formblätter wurde allerdings vom Prüfer Rolf Jacobs durchaus konterkariert: Während die Kategorien auf den Formularen der Objektivierung der Wirkung bei Depressionen dienen sollten, notierte Jacobs für die Hesterberger Proband:innen Diagnosen wie „Postencephalitischer Zustand“, „Epilepsie“, „Schwachsinn“, „Idiotie“, „Zustand nach frühkindlicher Hirn-

⁵¹⁴ Abt. Hamburg, 1.4.1966, Merck-Archiv, L10-204.

⁵¹⁵ Notiz zur Kenntnis, Herrn Dir. Dr. B. für Herrn Dr. B., Merck-Archiv, L10-203. Rolf Jacobs hatte u.a. 1966 einen Text zum dänischen Philosophen Sören Kirkegaard in einer Schriftenreihe des Pharmaherstellers Nordmark-Werke veröffentlicht, vgl. Rolf Jacobs, Sören Kirkegaard. Einheit eines Lebens und eines Denkens. Eine medizinisch-psychologische Studie, *Materia Medica Nordmark* 18 H. 7 (1966), S. 420-433.

⁵¹⁶ Rolf Jacobs, Zur Psychopharmakotherapie bei sogenannten geistig behinderten Kindern unter besonderer Berücksichtigung der Encephabol-Medikation, *Kinderärztliche Praxis* 37 H. 3 (1969), S. 111-115, hier S. 114.

⁵¹⁷ Ebd.

⁵¹⁸ Vgl. Abschnitt 2.3.

schädigung“, „Cerebrales Krampfleiden unklarer Genese“, „Morbus Little“ und „Zustand nach Encephalitis“ – wie es der Klientel auf dem Hesterberg entsprach. Vermutlich weil Jacobs die Wirkung des Mittels bei depressiven Symptomen von Minderjährigen mit geistiger Behinderung prüfen wollte, notierte er zusätzlich Angaben einer depressiven Symptomatik, wie „Leichte Depression/Reaktiv“, „Spannung/Reaktiv“, „Hemmung/Reaktiv“ und „Angst/Reaktiv“.⁵¹⁹ Die Art der Eintragungen lässt allerdings keine große Sorgfalt vermuten, denn alle Formulare wurden von Rolf Jacobs an einem Tag, am 4.6.1968, ausgefüllt. Mit Ausnahme von zwei Patient:innen finden sich bei allen Proband:innen bei der Kategorie „Anzahl früherer Klinikaufenthalte“ Angaben wie „nichts näheres bekannt“ und bei „Dauer der Krankheit“ Vermerke wie „von Geburt an“ bzw. „wahrscheinlich angeboren“, manchmal ist dies auch gar nicht ausgefüllt. Offensichtlich gehörten zur Prüfung auch die Ableitung von EEGs und Blutbilder in mehrmonatigen Abständen, deren Ergebnisse den Berichten beigefügt waren. Nach Mitteilung des in Kiel ansässigen Sachbearbeiters für klinische Prüfungen der Karl Thomae GmbH, die seit 1949 Produkte der Firma Geigy in der Bundesrepublik vertrieb⁵²⁰, hatte Jacobs dabei erhöhte Lymphocytenwerte festgestellt, die er allerdings nicht im Zusammenhang mit der Verabreichung von Ketimipramin sah.⁵²¹ Ein guter Teil der von Jacobs abgelieferten Fallberichte scheint den Kriterien von Geigy nicht Stand gehalten zu haben, wie folgender handschriftlicher Vermerk vermuten lässt: „25 vollständ. Fallberichte mit Schönheitsfehlern Laborbefunde (Abschriften) Papierkorb?“⁵²² Für seine Prüfungstätigkeit erhielt Jacobs eine „Forschungsbeihilfe“ von 300,- DM.⁵²³

Die Systematisierung von Prüfergebnissen reflektiert Jacobs in einem Beitrag in der Zeitschrift „Arzneimittelforschung“ 1971 im Zusammenhang mit einem Noxiptilin-Symposium in Schleswig 1970.⁵²⁴ Der allgemein gehaltene Titel des Aufsatzes („Zur Problematik gezielter Pharmakotherapie von Depressionen bei schwachsinnigen Kindern und Jugendlichen“) lässt nicht erahnen, dass hier die Anwendungsbeobachtung von Agedal/Noxiptilin bei 31 Patient:innen im Alter von drei bis 18 Jahren verhandelt wurde. Im Beitrag betonte Jacobs, dass er „eben nicht aus harten Daten Berechenbares, sondern nur Geschautes vorträgt“.⁵²⁵ Das habe seinen Grund darin, dass der Arzt beim Einsatz von Neuroleptika „von den geistig-seelisch Behinderten bzw. Gestörten spontan wenig oder nichts über die Wirkung solcher chemischen Substanzen“ erfahre. Damit stellt sich die Frage, ob Jacobs aufgrund eines

⁵¹⁹ Case Studies, Novartis-Archiv, Box 12.

⁵²⁰ Anonymus, Boehringer Ingelheim, 1948-1988: Internationalisierung (<https://www.boehringer-ingelheim.de/geschichte/meilensteine-der-unternehmensgeschichte/geschichte-internationalisierung>, letzter Zugriff: 28.4.2021).

⁵²¹ W. S. an Med. Gruppe Geigy, 13.11.1968, Novartis-Archiv, Box 12.

⁵²² Handschriftlicher Vermerk auf Case Studies, Novartis-Archiv, Box 12.

⁵²³ Thomae GmbH Med. Gruppe Geigy, Bericht klinische Prüfung, Vermerk, Novartis-Archiv, Box 12.

⁵²⁴ Rolf Jacobs, Zur Problematik gezielter Pharmakotherapie von Depressionen bei schwachsinnigen Kindern und Jugendlichen, *Arzneimittelforschung* 21 H. 5 (1971), S. 607-609. Es ist beim Beitrag gesondert vermerkt, dass dieser in Schleswig nicht vorgetragen wurde. Ebd., S. 607.

⁵²⁵ Rolf Jacobs, Zur Problematik gezielter Pharmakotherapie von Depressionen bei schwachsinnigen Kindern und Jugendlichen, *Arzneimittelforschung* 21 H. 5 (1971), S. 607-609, hier S. 608.

fehlenden Zugangs zu den „Gestörten“ und damit in Ermangelung besserer Beobachtungen die Einpassung in den Anstaltsalltag zum Kriterium therapeutischer Wirksamkeit machte. Immerhin sah er bei seinen Patient:innen „Äußerungen vor- kommen, die wenigstens symptomatologische Ähnlichkeiten mit den verschiedenen Spielarten sogenannter Depressionen darbieten“, was er als eine Indikation für einer „versuchsweise Medikation“ mit dem neuen Antidepressivum sah.⁵²⁶

Folgt man den zeitgenössischen Beschreibungen in den Verwaltungsunterlagen und den Fachpublikationen, war die Abteilung Hesterberg im Untersuchungszeitraum weniger eine kinder- und jugendpsychiatrische Behandlungseinrichtung als ein großes Heim für Minderjährige mit geistigen Behinderungen. Daher gehörte zu den zeitgenössischen Intentionen von Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen dort vor allem die Ruhigstellung der Bewohner:innen und die damit verbundene Erleichterung der Betreuung durch das Pflegepersonal. Weder in den überlieferten Archivalien noch in den Veröffentlichungen von Rolf Jacobs wurde dabei ein Hehl aus diesen Intentionen gemacht noch die schlechten Versorgungsbedingungen auf der Abteilung verheimlicht, welche die Ruhigstellung der minderjährigen Bewohner:innen aus der Sicht von Behandlungs- und Betreuungspersonal noch dringlicher machten. Als medizinische Fragestellungen stand hier die Effektivität der Sedierung im Mittelpunkt, wobei Jacobs durchaus ein Problembewusstsein für die Dosierungshöhe der verabreichten Mittel und damit verbundene eventuelle körperliche Schädigungen zeigte. Die Ermöglichung der Teilhabe an heilpädagogischen Maßnahmen oder dem Sonderschulbesuch spielte dabei aufgrund der mangelnden Ressourcen offenbar nur eine nachgeordnete Rolle. Gleichzeitig ist der Umfang von Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen in der Abteilung Hesterberg im Zusammenhang mit der intensiven Prüfungstätigkeit auf der Erwachsenen-Abteilung Stadtfeld zu sehen, was sich anhand von Überschneidungen bei der Anwendung neuer Präparate zeigt.

3.2.3. Landeskrankenhaus Heiligenhafen

Die Erwachsenenpsychiatrie des LKH Heiligenhafen entstand 1947 in den Gebäuden einer von 1937 bis 1939 erbauten Luftwaffenkaserne und umfasste 1964 1499 Plätze für Neurologie und Psychiatrie sowie 109 Betten für Tuberkulosekranke und 20 chirurgische Behandlungsplätze, die von 19 Ärzten und 255 Pflegekräften versorgt wurden.⁵²⁷ Erst ab 1957 konnten die Gebäude wieder vollumfänglich für ihren Zweck hergerichtet werden, da erst zu diesem Zeitpunkt klar war, dass das bundesdeutsche Verteidigungsministerium das Areal nicht mehr beanspruchen würde.⁵²⁸ Ein Gutach-

⁵²⁶ Ebd.

⁵²⁷ Anlage zur Pressekonferenz des Innenministeriums vom 16.12.1964, 15.12.1964, LAS Abt. 64.1 Nr. 1137; Die Landeskrankenhäuser in Schleswig-Holstein und ihre Entwicklung: Vorlage an den Gesundheitsausschuss, Mai 1960, LAS Abt. 64.1 Nr. 1127.

⁵²⁸ Die Landeskrankenhäuser in Schleswig-Holstein und ihre Entwicklung: Vorlage an den Gesundheitsausschuss, Mai 1960, LAS Abt. 64.1 Nr. 1127.

ten des DKI zu Organisation und Arbeitsablauf im LKH Heiligenhafen hielt 1971 fest, dass der „Kreis der zu betreuenden Kranken in den Stationen [...] in den meisten Fällen zu groß [sei] und eine Beschäftigung mit der Persönlichkeit des einzelnen Patienten, wie es besonders in der Psychiatrie erwünscht ist und erforderlich wäre, [...] praktisch unmöglich“ erscheine.⁵²⁹

Das LKH Heiligenhafen konnte aufgrund der ungeordneten und unverzeichneten Überlieferung im Landesarchiv Schleswig nicht in die Untersuchung einbezogen werden, für weitere Forschung ist die archivalische Erschließung dieser Akten dringend erforderlich. Auch die Fachzeitschriftenrecherche hat keine Hinweise auf Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen ergeben. Dennoch lieferten Splitterüberlieferungen aus dem Landesarchiv Schleswig sowie aus Pharma-Archiven Hinweise auf die Beteiligung des LKH Heiligenhafen an Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen. So hielt der Heiligenhafener Direktor Ewald Pauleit in einer Mitteilung an das Landesamt für Gesundheitswesen 1956 fest, dass eine Erhöhung der Haushaltsmittel für Medikamente nötig sei, auch weil in „großem Umfange [...] bisher Ärztemuster zur Behandlung angewandt werden [mußten], darunter auch solche, die sich noch nicht auf hinreichend weiter Basis bewährt hatten. Diese Art der medikamentösen Versorgung kann auf die Dauer nicht fortgesetzt werden.“⁵³⁰

Im Zeitraum 1954 bis 1962 stieg der Haushaltstitel des LKH für Medikamente von 115.000 DM auf 251.600 DM.⁵³¹ In diesen Zeitraum fallen auch Hinweise auf Anwendungsbeobachtungen des Neuroleptikums Decentan aus dem Merck-Archiv, die in Heiligenhafen im Februar 1958 begannen. Damit war das LKH an den umfangreichen Erprobungen und Anwendungsbeobachtungen des Mittels in Schleswig-Holstein beteiligt, die auch im LKH Neustadt, im LKH Schleswig, in den Ricklinger Anstalten und im Städtischen Krankenhaus Lübeck-Ost vorgenommen wurden. Nach einem Besuchsbericht der Wissenschaftlichen Abteilung Inland wurden auf einer Station mit 20 Patienten bei vier von diesen „stärkste Nebenerscheinungen“, d.h. starke Parkinson-Syndrome, beobachtet, die zur Beendigung der Therapie geführt hätten. Auch auf einer weiteren Station hätten sich ab dem vierten Tag der Behandlung bei Dosen von 24mg pro Tag entsprechende Syndrome gezeigt, hier sei jedoch die Behandlung fortgesetzt worden und die „Nebenerscheinungen“ hätten sich zurückgebildet. Aufgrund dieser Behandlungserfahrungen sei die „kaufmännische Einführung“ des Decentan in Heiligenhafen aufgeschoben worden, die Vertreter von Merck hätten aber auf den Chefarzt eingewirkt, „sich durch die bisher beobachteten Nebener-

⁵²⁹ Deutsches Krankenhausinstitut, Gutachterliche Stellungnahme zu Organisation und Arbeitsablauf im Landeskrankenhaus Heiligenhafen, September 1971, LAS Abt. 64.1 Nr. 1130. Nach dem Bericht wurde das Gutachten von der Leitung des LKH Heiligenhafen initiiert. Ebd.

⁵³⁰ Ewald Pauleit an das Landesamt für Gesundheitswesen, 11.6.1956, LAS Abt. 64.1 Nr. 1298.

⁵³¹ Aktenvermerk, II M 1, Schleswig, 19.7.1962, LAS Abt. 64.1 Nr. 1300.

scheinungen nicht entmutigen zu lassen und weiterhin nach einer geeigneten Dosierung zu suchen“.⁵³²

Seit 1964 bestand am LKH Heiligenhafen eine Beobachtungsstation für Kinder und Jugendliche mit 25 Betten sowie eine Jugendpsychiatrische Abteilung mit 42 Plätzen, ab 1968 von Wolfgang Hinz geleitet.⁵³³ „Pflegefälle“ wurden nicht aufgenommen, sondern fielen in die Zuständigkeit des LKH Schleswig-Hesterberg.⁵³⁴ Aus der Beratungstätigkeit der Anlauf- und Beratungsstelle der Stiftung „Anerkennung und Hilfe“ in Neumünster ist ein Bericht zu täglichen Medikamentengaben als Saft bekannt,⁵³⁵ ansonsten konnten auch aufgrund der unerschlossenen Aktenlage zum LKH keine Erkenntnisse zu möglichen Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen in dieser Abteilung gewonnen werden.

3.2.4. Landeskrankenhaus Neustadt

Das LKH Neustadt wurde als „Provinzial-Pflegeanstalt“ 1893 eröffnet. Im Zuge der Maßnahmen der nationalsozialistischen Gesundheitspolitik gegen Psychiatriepatient:innen wurden ab Mai 1941 etwa 1.000 Männer und Frauen aus der Anstalt deportiert. In der Folge wurden in der psychiatrischen Anstalt somatische Krankenhausabteilungen errichtet, 1944 kamen die von Kiel evakuierten Universitätskliniken für Chirurgie, Dermatologie und die Augenklinik hinzu. So bestanden nach 1945 im LKH Neustadt etwa 1.000 Betten in Abteilungen für körperliche Erkrankungen und nur etwa 200 Plätze für Menschen mit psychiatrischen und neurologischen Erkrankungen. Letztere waren als „Patientenarbeiter“ in der Einrichtung verblieben, um dort den Betrieb nach den Deportationen mitaufrechtzuerhalten.⁵³⁶ Zu Beginn der 1960er Jahre verfügte das LKH über etwa 1.000 psychiatrische Betten, dazu gehörte auch ein „festes Haus“ für gerichtlich untergebrachte Patient:innen, für die in Schleswig-Holstein allein das LKH Neustadt zuständig war.⁵³⁷ Leiter des LKH war ab 1945 Fritz Rücker-Emden (1896-?), der 1961 von Werner Pulst (1912-?) abgelöst wurde. 1958 kamen im LKH auf einen Arzt 175 Patient:innen. Auf den Behandlungs- und Aufnahmestationen hatte eine Pflegeperson 1965 rechnerisch fünf Patient:innen zu versorgen, bei den forensischen Patient:innen lag der Betreuungsschlüssel bei 1:3, auf den Stationen für Pflegefälle bei 1:6.⁵³⁸

⁵³² WA Inland, Büro Hamburg, 5.3.1958, Merck-Archiv, L10-160.

⁵³³ Irmgard Fricke (Bearb.), Verzeichnis der Erziehungsheime und Sondereinrichtungen für Minderjährige in der Bundesrepublik Deutschland einschließlich Berlin (West), Hannover 1964, S. 139.

⁵³⁴ LKH Heiligenhafen an den Leiter des Landesjugendamtes Kiel, 11.12.1967, LAS Abt. 851 Nr. 7087. Vgl. auch Schleswig-Holsteinisches Ärzteblatt 21 H. 2 (1968), S. 102.

⁵³⁵ ABN, 19-381.

⁵³⁶ Bettina Schubert, Psychiatrie im Aufbau. Das Landes-Krankenhaus Neustadt in Holstein zwischen Euthanasie-Aktion und Reform, Diss. rer. biol. hum., Universität zu Lübeck, 2017, S. 56.

⁵³⁷ Die Landeskrankenhäuser in Schleswig-Holstein und ihre Entwicklung: Vorlage an den Gesundheitsausschuss, Mai 1960, LAS Abt. 64.1 Nr. 1127.

⁵³⁸ Bettina Schubert, Psychiatrie im Aufbau. Das Landes-Krankenhaus Neustadt in Holstein zwischen Euthanasie-Aktion und Reform, Diss. rer. biol. hum., Universität zu Lübeck, 2017, S. 22-23, 48-51, 73, 107, 167. Hier muss berücksichtigt werden, dass diese Gesamtzahl der Pflegekräfte nicht die tatsäch-

Die noch von Bettina Schubert genutzte Verwaltungsüberlieferung zum LKH ist nach der Abgabe der Unterlagen an das Landesarchiv Schleswig leider nicht mehr erhalten geblieben. Dennoch finden sich im Landesarchiv Splitterüberlieferungen zur Frage der Medikamentenversorgung. So stieg der Haushaltstitel für Medikamente im LKH Neustadt von 220.000 DM im Jahr 1954 auf 260.500 DM im Jahr 1962. Diese Steigerung fiel damit in Neustadt deutlich geringer aus als in den LKH Schleswig und Heiligenhafen⁵³⁹, was auf das hohe Ausgangsniveau der Medikamentenkosten durch die damals noch vorhandenen somatischen Stationen zurückgeführt werden kann. Aber auch dieser Titel schien knapp kalkuliert worden zu sein, denn der Neustädter Direktor schrieb im Jahr 1959 dem Verwaltungsdirektor in Schleswig, dass ihm bereits vier Monate nach Beginn des Rechnungsjahres 1959 „das Wasser bis zum Kragen“ stehe.⁵⁴⁰

Die knappe Feststellung von Rücker-Embden kann ähnlich wie im LKH Schleswig die Ärzt:innen dazu motiviert haben, sich an Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen zu beteiligen. Identifiziert werden konnten anhand der Recherchen fünf solche Fälle. Aus Quellen im Merck-Archiv geht hervor, dass das Neuroleptikum Decentan auch im LKH Neustadt ab November/Dezember 1957 angewendet wurde. Im Januar berichtete die Wissenschaftliche Abteilung (WA) Inland des pharmazeutischen Herstellers bereits von einem Fall aus dem LKH, bei dem nach der Verabreichung von täglich insgesamt 36mg Decentan bei Blutbildkontrollen auffällige Werte aufgetreten seien, die „im Hause aber nicht überwertet“ würden.⁵⁴¹ Anfang März 1958 teilte die WA mit, dass bei der Behandlung mit Dosen bis zu 3x16mg täglich ein Patient mit Chorea Huntington zu Tode gekommen sei:

„Am 5. Tage der Behandlung wurde der Patient zunehmend unruhiger und bot das klassische Bild des Kulenkampff-Syndroms, das sich besonders in Mund und Gesicht manifestierte. Bei weitergehender Medikation aspirierte der Patient beim Essen ein Brötchen. Als dieser Umstand bemerkt wurde, war ein Eingreifen zu spät, der Patient kam ad exitum. Es wurde diskutiert, worin die Ursache der Aspiration eines großen Brotstückes zu sehen sei. Erstens ob die kaum beeinflusste Chorea die Schuld daran tragen kann, zweitens ob der Patient absichtlich in suizidaler Absicht das Brot aspirierte (Patient zeigt depressive Grundstimmung), drittens ob die Beeinflussung der Kau- und Schlingmuskulatur durch das Decentan die Schuld daran trug.“⁵⁴²

Die Identifizierung einer Patientenakte zur Prüfung dieses Todesfalls war wegen fehlender Angaben zur Person nicht möglich. Im LKH Neustadt nahm man den Vorfall immerhin zum Anlass, an einer geeigneten „Prophylaxe- oder Therapieform“ für die dyskinetischen Wirkungen von Decentan zu arbeiten. Die Ärzte des Hauses wurden jedoch – ebenso wie die im LKH Heiligenhafen – gebeten, „sich durch die bisher beo-

liche Versorgung pro Dienst abbildet, die durch Tag- und Nachtschichten, Krankheitstage, Urlaube etc. deutlich geringer ausfiel.

⁵³⁹ Aktenvermerk, II M 1, Schleswig, 19.7.1962, LAS Abt. 64.1 Nr. 1300.

⁵⁴⁰ Direktor des LKH Neustadt an Verwaltungsdirektor Schmidt, 27.7.1959, LAS Abt. 64.1 Nr. 1298.

⁵⁴¹ WA Inland, Büro Hamburg, 10.1.1958, Merck-Archiv, L10-160.

⁵⁴² WA Inland, Büro Hamburg, 5.3.1958, Merck-Archiv, L 10-160. Dieser Fall ist bereits im Zwischenbericht des Forschungsauftrages angeführt worden.

bachteten Nebenerscheinungen nicht entmutigen zu lassen und weiterhin nach einer geeigneten Dosierung zu suchen“.⁵⁴³ Die Dosierung bei dem gestorbenen Patienten entsprach einer Menge, die von Merck im Kontext einer Verabreichung an Minderjährige als „viel zu hoch“ bezeichnet worden war.⁵⁴⁴

Zum selben Zeitpunkt bekam auch eine Patientin mit der Diagnose Schizophrenie Decentan, die Ende des Jahres 1957 im Alter von 38 Jahren aus dem Städtischen Krankenhaus Lübeck-Ost übernommen worden war. Zum 1.3.1958 wurde bei ihr Megaphen und Atosil durch die Verabreichung von Decentan ersetzt, das ihr in Dosen von 2x1 Tablette zu 8mg gegeben wurde. Der Pflegebericht vermerkte zum 9.3.1958, die Patientin sei „ganz steif, konnte sich nicht bewegen, sie mußte ins Bett gelegt werden, konnte auch nicht alleine essen“. Diese Beobachtungen wurden auch in die Krankengeschichte aufgenommen und ergänzt: „Zeigt mimikarmes Gesicht und leichten Speichelfluss (Parkinsonsyndrom auf [sic] Decentanbehandlung?)“. Auch wurde eine beschleunigte Blutsenkungsgeschwindigkeit festgestellt, die Patientin klagte dazu über Herzbeschwerden. Darum erfolgte die Absetzung des Decentan. Weitere Unterlagen sowie Einwilligungserklärungen finden sich nicht in der Akte.⁵⁴⁵

In einer weiteren Mitteilung setzte die WA Inland die Merck-Zentrale in Kenntnis darüber, dass im LKH Neustadt zehn Monate lang Megaphen comp. (Megaphen, Atosil, Reserpin) geprüft wurde:

„Die uns hierüber gemachten Angaben waren sehr spärlich, da in Neustadt dieses Präparat noch als Versuchspräparat gilt, während nach dem Preislistenachtrag der Firma Bayer die allgemeine Ausbreitung [sic] jetzt erfolgt. Man teilte uns lediglich mit, daß diese Kombination das bisher wirksamste Psychopharmacon sein, das man kennengelernt habe.“⁵⁴⁶

Zu dieser Erprobung publizierte der Neustädter Medizinalrat Kurt Wittig (?-?) im Oktober 1958 einen kurzen Erfahrungsbericht in der Fachzeitschrift „Therapie der Gegenwart“. Demnach wurde das neue Kombinationspräparat über acht Monate an 160 „nicht ausgewählten“ Patient:innen im Alter von 17 bis 94 Jahren verabreicht. Die genannten Diagnosen der Proband:innen lauteten Schizophrenie (61) und Alterspsychose (52) sowie „erethischer Schwachsinn“ (17). Das Mittel verabreichte Wittig in der Erprobungsphase allerdings auch Personen mit den Diagnosen „endogene Depression“, „Involutionenpsychose“, progressive Paralyse, „Entziehungserscheinungen“, „erregtes Hirntrauma“ sowie Neurose. Die Behandlungen wurden „mit Bettruhe eingeleitet, und erst nach Abklingen der Müdigkeit wurde das Aufstehen gestattet“. Neun Patient:innen erhielten gleichzeitig eine „Insulin-Behandlung (Vollkoma und unterschwellig)“, die durch das Medikament nicht gestört worden sei. Es sei eine geringere Dosierung des Kombinationspräparates möglich gewesen als bei vorher ge-

⁵⁴³ WA Inland, Büro Hamburg, 5.3.1958, Merck-Archiv, L10-160.

⁵⁴⁴ Sylvia Wagner, Arzneimittelprüfungen an Heimkindern von 1949 bis 1975 in der Bundesrepublik Deutschland unter besonderer Berücksichtigung der Neuroleptika sowie am Beispiel der Rotenburger Anstalten der Inneren Mission, Diss. rer. nat., Universität Düsseldorf 2019, S. 87.

⁵⁴⁵ LAS Abt. 377 Nr. 10153.

⁵⁴⁶ WA Inland, Büro Hamburg, 10.1.1958, Merck-Archiv, L10-160.

trennter Verabreichung von Megaphen und Reserpin, wo „seit Jahren bei ähnlichem Patientengut auf gleichen Station“ Megaphen-Dosen von 200-300mg gegeben worden seien. Als Vorteil von Megaphen comp. nannte Wittig die „vereinfachte Verabreichung“, den „noch ruhigeren Behandlungsverlauf“ sowie die „kaum oder nur minimal vorhandenen Nebenerscheinungen“.⁵⁴⁷

Die Anwendung von Megaphen comp. lässt sich auch in einzelnen Neustädter Patient:innenakten nachweisen, wobei der Prüfcharakter im Unklaren bleibt. So erhielt eine Patientin, die Ende Mai 1958 in Neustadt mit einer „maniformen Verstimmung“ aufgenommen wurde, vom 1.6.1958 bis zu ihrer Entlassung am 4.7.1958 Megaphen comp. in einer Dosis von 3x1 Tablette. In der Krankengeschichte ist dazu vermerkt: „Pat. wird wegen ihres störenden Rededranges zusätzlich mit Megaphen comp. gedämpft. Lenkt bei Vorhaltungen immer wieder ein, will ‚artig‘ sein und sich allen Anordnungen fügen.“ Die Epikrise empfahl „dringend“ die Weiterbehandlung mit Megaphen oder Megaphen comp. für einige Wochen.⁵⁴⁸

Ebenfalls für 1958 fanden sich im Novartis-Archiv Hinweise auf Anwendungsbeobachtungen eines Serpasil-Kombinationspräparates für das LKH Neustadt. Laut Mitteilung von Direktor Rücker-Emden sollte „Serpasil comp.“ demnach ab September 1958 auf zwei Abteilungen „vorwiegend bei Erregungszuständen bei Psychosen und Schizophrenie“ angewendet werden. Dazu erklärten sich zwei Stationsärzte sowie der damalige Oberarzt Werner Pulst bereit, der die Kombination „auf Grund von theoretischen Überlegungen für brauchbar“ hielt. Arzneimittelmuster von „Serpasil comp.“ und dem Phenotiazin-Derivat 17'040 lagen zu diesem Zeitpunkt bereits in der Klinik vor.⁵⁴⁹ Ende Januar 1959 berichteten zwei Stationsärzt:innen von insgesamt neun Patient:innen, die Serpasil und auch das Prüfpräparat 17'040 bekommen hatten. In einem Fall entschied sich der Prüfer für die parallele Verabreichung verschiedener Prüfsubstanzen:

„Sehr starker Erregungszustand bei endogener Psychose. Phasein, das hier zu Anfang gegeben wurde, steigerte bei diesem Patienten den Erregungszustand. Auch mit Tagesdosen von 4x3 Dr. Serp. comp. konnte die erhebliche Unruhe kaum beeinflusst werden. Erst nach zusätzlicher Gabe von 4x2 Tbl. Präp. 17'040 à 25 mg und 4x3 Dr. Serp. comp. trat innerhalb einer Woche eine allgemeine Beruhigung und Besserung des sehr aggressiven Krankheitsbildes auf.“⁵⁵⁰

Der Pharma-Referent von Geigy teilte der Firma mit, dass der Arzt seine „Untersuchungen bei geeigneten Patienten intensiv fortsetzen“ wolle und deshalb „um weitere größere Versuchsmengen von Serp. comp.“ gebeten habe, während „Präp. 17'040 [...] schon vom Referenten abgegeben“ wurde.⁵⁵¹ Unerwünschte Wirkungen seien nicht aufgetreten. Der Referent gab aus diesem Anlass einen Bericht vom Direktor

⁵⁴⁷ Kurt Wittig, Erfahrungen mit Megaphen compositum in der Behandlung von Psychosen, Therapie der Gegenwart 97 H. 10 (1958), S. 437.

⁵⁴⁸ LAS Abt. 377 Nr. 10581.

⁵⁴⁹ Bericht vom 30.9.1958, Novartis-Archiv, Box 157.

⁵⁵⁰ Bericht von R., Neustadt, 28.1.1959, Novartis-Archiv, Box 157.

⁵⁵¹ Prüfungsbericht vom 28.1.1959, Novartis-Archiv, Box 157.

Rücker-Embden weiter, in dem dieser seinen Eindruck von den laufenden Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen im LKH Neustadt folgendermaßen wiedergab:

„[Die] neuen Kombinationspräparate auf Reserpin- und Phenotiazinbasis [stellen] eine Bereicherung der Therapie [dar] [...]. Völlig versagt hatte das Präparat Decentan der Firma Merck bei dieser Indikation. Sehr bewährt hat sich an der Klinik auch das Megaphen comp. Jedoch scheint dieses Präparat vorwiegend für die Stuporösen geeignet zu sein, während das Serpasil comp. einen besonders guten Effekt bei Erregungszuständen aufweist.“

Der Direktor bat ebenfalls „um weitere größere Versuchsmengen“ von „Serpasil comp.“, „um die Untersuchungen in verstärktem Umfange fortsetzen zu können“.⁵⁵²

Ebenso wie in der Kinder- und Jugendpsychiatrischen Abteilung Hesterberg des LKH Schleswig wurden 1964 im LKH Neustadt Anwendungsbeobachtungen mit dem Antiepileptikum Tegretal vorgenommen. Dazu sind im Novartis-Archiv 24 anonymisierte Fallberichte erhalten, die ebenfalls von einem Neustädter Anstaltsarzt übersandt wurden. Hierin sind auch Angaben zu zwei minderjährigen Patient:innen enthalten. Abgefragt wurden in den Formblättern u.a. Anfallsformen, bisherige Behandlung, psychopathologische Befunde und Laborwerte. Die letzte Seite der Formulare sollte als „Einlegeblatt in die Krankengeschichte“ u.a. Beginn der Behandlung, Dosis, weitere Medikamente, unerwünschte Wirkungen und Beurteilung abfragen. Nach den Angaben hierin begann der Einsatz der Prüfsubstanz im LKH Neustadt ab September 1964. Die Fallberichte wurden allerdings erst 1969 aus Neustadt versandt.⁵⁵³

Ebenfalls erst 1969 erschien eine Fachpublikation zu den Prüfungsergebnissen.⁵⁵⁴ Hier stand neben der antikonvulsiven Wirkung die Frage im Mittelpunkt, ob auch in psychischer Hinsicht eine Besserung bei den Proband:innen eingetreten sei und durch die Tegretal-Verabreichung „eventuell Psychopharmaka eingespart werden“ können. Als Patient:innen wurden „schwer wesensveränderte, leicht verstimmbare Epileptiker bzw. Schwachsinnige mit zerebralen Anfallsleiden“ einbezogen – was die „Erprobung“ nach Ansicht der Autoren erschwerte, da „die Mehrzahl der Patienten infolge der schweren psychischen Störungen objektiven Testmethoden nicht zugänglich war“. Eine Besonderheit war der Einbezug des Pflegepersonals in die Anwendungsbeobachtung, das auf dem oben genannten „Einlegeblatt“ ohne Kenntnis der ärztlichen Beurteilung eine Einschätzung zur Veränderung der pflegerischen Betreuung geben sollte.⁵⁵⁵ Als unerwünschte Wirkungen wurden jeweils ein Fall von Gangstörungen, ein Arzneimittlexanthem sowie anhaltende „Dämmer- und Verstimmungszustände“ genannt. Zusammenfassend hielten die Autoren fest, dass trotz der kleinen Proband:innenzahl aufgrund der Auswahl „schwerste[r] Verläufe“ den

⁵⁵² Bericht vom 28.1.1959, Novartis-Archiv, Box 157.

⁵⁵³ Übersendung von 24 Case Reports, 17.3.1969, Novartis-Archiv, Box 17. Die Verzögerung konnte anhand der vorhandenen Unterlagen nicht erklärt werden.

⁵⁵⁴ Hans-Joachim Regen/R. Schmidt, Tegretal bei zerebralen Anfallsleiden, Medizinische Klinik 64 H. 10 (1969), S. 436-437, hier S. 436.

⁵⁵⁵ Ebd.

Ergebnissen eine Aussagekraft beizumessen sei: Die Besserung des gesundheitlichen Zustands und insbesondere die „beachtliche Erleichterung der Pflege, die zur Anhebung des pflegerischen Niveaus führte, und nicht zuletzt die Einsparung anderer Medikamente bei diesen chronisch Kranken“ würden den Einsatz des Mittels in psychiatrischen LKH rechtfertigen: „Dieses interessante Präparat möchten wir jedenfalls nicht mehr missen.“⁵⁵⁶

Weitere Prüfungen ließen sich in den Patient:innenakten des LKH Neustadt nachweisen. Dazu gehört die Prüfung von Bayer 1213 (=Neurocil), das einem Patienten 1958 verabreicht wurde und damit im gleichen Zeitraum in Neustadt Anwendung fand, als parallel eine Prüfung des Mittel an der PNU Kiel und in den Ricklinger Anstalten stattfand. Der Neustädter Patient war Mitte August 1958 im Alter von 38 Jahren aus dem Städtischen Krankenhaus Lübeck in das LKH überwiesen worden. In Lübeck war er von der Polizei ins Krankenhaus gebracht worden, nachdem er Arbeitskollegen angegriffen hatte, danach auf einen Friedhof gelaufen war und sich dort ausziehen wollte. Die Diagnose in Neustadt lautete „Schizophrenie, Deбилität“. Nach dem Pflegebericht war er etwa einen Monat später, am 15.9.1958, nachts unruhig, zeigte nachts dem Wachpersonal sein Geschlechtsteil, weckte beim Toilettengang mehrere Patienten durch Türschlagen auf, griff das Personal an und „schlug wild um sich“. Er sei „mit Gewalt ins Bett gebracht“ worden und habe das Personal „aufs Gemeinste“ beschimpft, weswegen der Patient „1 Amp. Atosil 1 Amp. Megaphen 1 Amp. Dolantin“ erhielt. In den folgenden zwei Nächten war der Mann nach den Pflegeberichten wieder sehr unruhig, störte andere Patienten und erhielt wieder Atosil, Megaphen und Dolantin. Die Verabreichung von Bayer 1213 nannte der Pflegebericht nicht. Die Fieberkurve verzeichnete für den 16. und 17.9.1958 die intramuskuläre Verabreichung der Prüfsubstanz mit der Dosis 3x25mg. Weitere Unterlagen zur Gabe des Prüfpräparats finden sich in der Akte jedoch nicht. Insgesamt entsteht deshalb der Eindruck, dass es sich um ein situatives Zurückgreifen auf das Testpräparat im Kontext der großen Unruhe des Patienten handelte, zumal die Publikation aus der PNU Kiel gerade die „sehr rasche Ruhigstellung“ durch Neurocil betont hatte.⁵⁵⁷ Dafür enthält diese Patientenakte eine allgemeine, vom Patienten unterzeichnete Erklärung, dass er mit seiner Behandlung im LKH „einverstanden“ sei und dortbleiben wolle, bis seine Gesundheit „wieder hergestellt“ sei.⁵⁵⁸

Bei der Mehrzahl der für das LKH Neustadt identifizierten Prüfungen handelte es sich um Mittel, die im gleichen Zeitraum auch an anderen psychiatrischen Einrichtungen in Schleswig-Holstein angewendet wurden (Megaphen comp./Schleswig-Hesterberg; Neurocil/PNU Kiel, Ricklinger Anstalten; 17'040/Schleswig-Hesterberg; Tegretal/Schleswig-Hesterberg; Decentan/LKH Schleswig-Staffeld, Heiligenhafen, Rick-

⁵⁵⁶ Ebd., S. 437.

⁵⁵⁷ Helmut Neumann, Neurocil, ein neues Phenotiazin-Derivat in der Psychiatrie, Medizinische Klinik 55 H. 5 (1960), S. 188-190, hier S. 189.

⁵⁵⁸ LAS Abt. 377 Nr. 10137.

linger Anstalten, Städtisches Krankenhaus Lübeck-Ost).⁵⁵⁹ Insofern ist davon auszugehen, dass das LKH Neustadt bei den durch die pharmazeutischen Firmen regional initiierten Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen gleichwertig berücksichtigt wurde. Dementsprechend kann angenommen werden, dass die hier für dieses LKH gewonnenen Ergebnisse nur einen Ausschnitt der erfolgten Prüfungen abbilden.

3.2.5. Psychiatrische Abteilung des Städtischen Krankenhauses Lübeck-Ost/ Medizinische Akademie Lübeck

Die Heil- und Pflegeanstalt Strecknitz in Lübeck wurde 1912 eröffnet. Im September 1941 wurden im Zuge der nationalsozialistischen Gesundheitspolitik alle 605 Patient:innen der Einrichtung nach Hessen deportiert und dort ermordet. Die so freigegebenen Gebäude wurden als Reservelazarett und Ausweichkrankenhaus genutzt. Als Städtisches Krankenhaus Lübeck-Ost diente die Einrichtung weiterhin auch der psychiatrischen Versorgung,⁵⁶⁰ ab 1947 war Gerhard Schmidt (1904-1991) Chefarzt der Psychiatrischen Abteilung, der bei der Umwandlung in die Medizinische Akademie Lübeck 1965 den Lehrstuhl für Psychiatrie und Neurologie antrat.⁵⁶¹ 1965 verfügte die Abteilung über 112 Plätze.⁵⁶²

Aus der Fachzeitschriftenrecherche sowie aus dem Archiv der Firma Merck ergaben sich nur wenige Hinweise auf Prüfungen und Anwendungsbeobachtungen. In den gesichteten Fachzeitschriften fand sich lediglich ein Artikel über die klinische Prüfung des Antidepressivums N7001 (=Traisabun, Byk-Gulden) in der Psychiatrischen und Neurologischen Klinik der Medizinischen Akademie Lübeck 1966 an 26 Patientinnen. Im Mittelpunkt der Untersuchung stand die Frage nach der Wirksamkeit sowie dem antriebsfördernden Effekt des Antidepressivums. Methodisch merkten die Autor:innen einschränkend an, dass eine Objektivierung durch „Blindversuche“ und Kontrollgruppen im klinischen Betrieb nicht möglich sei: „Neben den subjektiven Angaben der Patientinnen und dem Eindruck der Untersucher diene als Kriterium des Behandlungserfolgs vor allem die Frage, ob durch Medikation die Entlassungs-

⁵⁵⁹ In einem Fall konnte aufgrund der zeitlichen Überschneidung und mangelnder weiterer Überlieferung nicht bestimmt werden, ob es sich um eine Anwendungsbeobachtung eines neuen Präparats handelte: Einer Patientin des LKH Neustadt, die mit der Diagnose „Endogene Psychose im Klimakterium“ insgesamt achtmal im LKH aufgenommen wurde, erhielt bei ihrem sechstem Aufenthalt von Februar bis Mai 1967 – neben der weiteren Medikation mit Megaphen, Doriden, Traisabun und Tryptizol für drei Tage das Lithium-Präparat Quilonum, das im gleichen Jahr von der Firma Dauelsberg/Göttingen auf den Markt gebracht wurde. In der Epikrise des behandelnden Psychiaters an die Hausärztin ist erwähnt, dass eine Tablette Quilonum beigelegt wurde („dabei 1 Tabl. Quilonum-Dauelsberg, Göttingen“). LAS Abt. 377 Nr. 10202.

⁵⁶⁰ Peter Delius, Das Ende von Strecknitz. Die Lübecker Heilanstalt und ihre Auflösung 1941, Kiel 1988.

⁵⁶¹ Horst Dilling, In Memoriam Professor Dr. Gerhard Schmidt 1904-1991, Nervenarzt 63 (1992), S. 255-256.

⁵⁶² Schleswig-Holsteinischer Landtag (5. Wahlperiode), Stenographischer Bericht über die 23. Tagung, 40. Sitzung, 26.1.1965, S. 1397.

fähigkeit erreicht wurde.⁵⁶³ Hierbei wurde laut Bericht bei fünf Patientinnen die Behandlung wegen der „psychischen Nebenwirkungen“ abgebrochen.⁵⁶⁴ Als weitere negative Effekte im Einzelfall schilderte der Beitrag „Kreislaufregulationsstörungen“, Mundtrockenheit, Schwitzen sowie Übelkeit. Bei acht Patientinnen sahen die Autor:innen die Notwendigkeit zusätzlicher Elektroschocks, um eine Entlassung zu erreichen – insgesamt maßen sie Trausabun allerdings einen „schocksparenden Effekt“ zu.⁵⁶⁵

Zum Einbezug des Städtischen Krankenhauses Lübeck-Ost in die umfangreichen Erprobungen und Anwendungsbeobachtungen von Decentan in Schleswig-Holstein ist im Merck-Archiv ein knapper Bericht der Wissenschaftlichen Abteilung (WA) von Merck zum Kontakt mit Bern-Ludwig Carrière (1921-2015) erhalten. Danach wurde dem damaligen Oberarzt am Städtischen Krankenhaus Decentan Anfang März 1958 „erstmals“ vorgestellt. Der Oberarzt habe „lebhaftes Interesse“ gezeigt, insbesondere die Auswirkungen von Decentan auf das EEG und Schlaf-EEG von Patient:innen habe Carrières Aufmerksamkeit gefunden und „alsbald“ wolle er mit der Anwendung in Lübeck-Ost beginnen.⁵⁶⁶ Weitere Anhaltspunkte für Prüfungen und Anwendungsbeobachtungen ergaben sich aus den Recherchen in den zugänglichen Pharma-Archiven nicht.

Auf der Basis des Hinweises aus dem Merck-Archiv wurde eine Sichtung von 245 Patient:innenakten aus den Entlassungsjahren 1958 und 1959 vorgenommen. Dabei fanden sich drei Fälle, in denen in den Jahren 1958 und 1959 Decentan verabreicht wurde, ohne dass sich allerdings konkrete Hinweise auf eine Anwendungsbeobachtung aus der knappen Dokumentation in den Patient:innenakten ergeben haben.

Die Beteiligung der Psychiatrischen Abteilung des Städtischen Krankenhauses Lübeck-Ost bzw. der Medizinischen Akademie Lübeck an Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen kann als gesichert gelten. Die Hinweise hierauf fallen spärlicher als für andere Einrichtungen aus, möglicherweise weil die Psychiatrische Abteilung weder ein geeigneter Ort für Langzeitbeobachtungen noch – bis 1964 – eine akademisch-forschende Einrichtung war. Die wenigen Funde machen dennoch deutlich, dass die Psychiatrische Abteilung in Lübeck von Pharma-Referenten in Schleswig-Holstein bei der Bewerbung neuer Präparate und für Prüfungen berücksichtigt wurde.

⁵⁶³ Leonore Zumpel/Jürgen Bechtel, Antidepressive Behandlung mit Trausabun, *Medizinische Welt* 17 H. 32 (1966), S. 1666-1668.

⁵⁶⁴ Ebd., S. 1666.

⁵⁶⁵ Ebd., S. 1667.

⁵⁶⁶ WA, Mitteilung v. 5.3.1958, Merck-Archiv, L10-160.

3.2.6. Ricklinger Anstalten

Die Ricklinger Anstalten – Heil- und Pflegeanstalt des Landesvereins für Innere Mission in Schleswig-Holstein wurden 1931 als psychiatrische Einrichtung gegründet und waren nach einer vertraglichen Vereinbarung von 1935 zur Aufnahme von Personen aus Hamburg verpflichtet, die im Untersuchungszeitraum den größten Teil der dortigen Patient:innen ausmachten. Im Zuge der nationalsozialistischen Gesundheitspolitik fanden umfangreiche Beschlagnahmen und die Errichtung von Krankenhausbaracken auf dem Gelände statt. Im November 1941 wurden 172 Patientinnen in die Anstalt Pfafferoode deportiert, von denen die meisten dort bis Kriegsende starben.⁵⁶⁷

1950 wurde die Abteilung „Lindenhof“ von Hamburg an den Landesverein zurückgegeben. Als „Gegenleistung“ für die Weiternutzung der von Hamburg im Zweiten Weltkrieg erbauten Krankenhaussonderbaracken auf dem Gelände verpflichtete sich der Landesverein zur Aufnahme von 500 Menschen mit psychischen Erkrankungen aus Hamburg. Wesentliche bauliche Neuerungen fanden im „Lindenhof“ als größtem psychiatrischem Heim Ricklings erst ab 1974 statt.⁵⁶⁸

Bei der Übernahme des „Lindhofs“ 1950 wurde vertraglich vereinbart, dass Hamburg mit Blick auf den „sehr niedrigen Verpflegungssatz“ keine „akuten Psychosen“ und „dauernd erregte[] Patienten“ in die Ricklinger Anstalten überweisen sollte, um Personalaufwand und Medikamentenverbrauch gering zu halten. Dies bildete später einen Konfliktpunkt, da nun Patient:innen aus der Hansestadt nach Rickling verlegt wurden, bei denen „ununterbrochen immer wieder starke Sedierungen“ für erforderlich gehalten wurden und die durch die Verursachung „allgemeiner Unruhe“ auch den Medikamentenverbrauch der Mitpatienten steigern würden.⁵⁶⁹

Schon 1953 hielt der Bericht einer Besuchskommission der Landesregierung fest, dass die Einrichtung „in untragbarer Weise“ zu 20-30 Prozent überbelegt war. Dies wurde vor allem auf die niedrigen Pflegesätze zurückgeführt, welche die Einrichtung erst bei „starker Überbelegung wirtschaftlich“ mache.⁵⁷⁰ In diesem Jahr verfügte die Einrichtung über 1134 Plätze für Menschen mit psychischen Erkrankungen, davon 757 im Heim „Lindenhof“, 183 im Heim „Falkenhorst“ und 154 im Heim „Thetmars-

⁵⁶⁷ Irmela Bartels, Rickling - Eine Chronik, Neumünster 2014, S. 162-169. Zur NS-Geschichte der Einrichtung vgl. auch Harald Jenner, „Euthanasie“-Verbrechen in Schleswig-Stadtfeld und Schleswig-Holstein, in: Harald Jenner (Hg.), Frühjahrstagung des Arbeitskreises zur Geschichte der „Euthanasie“ und Zwangssterilisation vom 12.-14.5.1995 in Schleswig, Schleswig/Hamburg 1996, S. 5-20, hier S. 15-19.

⁵⁶⁸ Irmela Bartels, Rickling - Eine Chronik, Neumünster 2014, S. 163-165.

⁵⁶⁹ Uwe-Hans Hinrichs an den Leiter des AK Ochsenzoll, 4.2.1957, Archiv Rickling, Nr. 322. Hinrichs bezog sich dabei auf eine Patientin als Einzelfall und merkte an, dass er „früher bei derartig schwierigen Patientinnen [...] mit drastischeren Methoden, als wir sie jetzt anwenden“ vorgegangen sei. Ohne diese Maßnahmen zu spezifizieren gab Hinrichs an, diese seien „im Stillen“ von der Hamburger Gesundheitsbehörde beanstandet worden: „Seit dieser Zeit halte ich mich zurück und möchte auch in Zukunft den Ruf der Ricklinger Anstalten nicht unnötig aufs Spiel setzen.“ Ebd.

⁵⁷⁰ Hans Heigl an Kurt Krumwiede, 31.1.1953, LAS Abt. 711 Nr. 10664.

hof“.⁵⁷¹ Nach den Jahresberichten der Einrichtung handelte es sich bei den in Rickling untergebrachten Personen vor allem um „Bewahrungsfälle“, bei denen „eine wesentliche Besserung nicht mehr zu erwarten“ sei. Dennoch wurde ebenfalls 1953 ein Gerät zur Elektroschock-Therapie angeschafft, um – so der entsprechende Jahresbericht – „auch in medizinischer Beziehung so gut für unsere Kranken zu sorgen, wie es möglich ist“.⁵⁷²

Eine undatierte Probearbeit zur schriftlichen Amtsarztprüfung an der Akademie für Staatsmedizin in Hamburg aus dem Ricklinger Archiv nannte den Pflegesatz der Einrichtung im Vergleich zu anderen Anstalten „fast unglaublich niedrig“, was aufgrund der Selbstversorgung durch die Ricklinger Landwirtschaftsbetriebe möglich sei. Die Probearbeit verzeichnete für 1955 monatliche Medikamentenkosten pro Patient von 1,59 DM, wobei 0,93 DM auf „Megaphen, Serpasil u.ä.“ entfielen. Dass die Arzneimittelkosten trotz der Einführung neuer und teurerer Medikamente „so ausserordentlich niedrig“ lagen, wurde in der Arbeit auf „grössere Spenden, auch aus dem Ausland“ zurückgeführt, die nicht in die Berechnung einfließen.⁵⁷³ Im Ricklinger Archiv fand sich allerdings nur ein Hinweis von 1964, wonach der Lions-Club Neumünster gesammelte „Ärztmuster“ an die Anstalt gespendet hatte.⁵⁷⁴

Die gesichtete Korrespondenz mit Bezug zum Arzneimittelverbrauch vermittelt den Eindruck, dass vor allem die Sedierung ein Teil der „Standardtherapie“ in den „psychiatrischen Heimen“ der Ricklinger Anstalten war. Dabei waren ebenso wie bei den LKH auch bei den Ricklinger Anstalten die steigenden Ausgaben für Psychopharmaka Diskussionsgegenstand zwischen ärztlicher Leitung und Träger. In diesem Kontext wurde 1959 auch ohne Umschweife mitgeteilt, dass die Anstalt zur Kosteneinsparung einen Teil ihrer Medikamentenversorgung „unter Umgehung der Bestimmungen“ zu günstigen Konditionen direkt von pharmazeutischen Firmen bezog.⁵⁷⁵ So teilte der Chefarzt Uwe-Hans Hinrichs (1901-1989) 1963 mit, dass alle Patient:innen „dauernd medikamentös und im geringen Ausmaß psychagogisch“ behandelt werden müssen, da es sonst nicht möglich wäre, den „Anstaltsbetrieb weiter aufrecht zu erhalten“.⁵⁷⁶ In einem Schreiben von 1963 begründete Stationsarzt North gegenüber dem Leiter Pastor Schmidt erhöhte Kosten für Medikamente mit Perso-

⁵⁷¹ Gesundheitsamt Bad Segeberg, 20.8.1953, LAS Abt. 761 Nr. 10384. 1959 forderte der Chefarzt Hinrichs einen Neubau und die Verkleinerung des zu diesem Zeitpunkt zu 40 Prozent überbelegten „Thetmarshof“. Eine Besichtigung der Abteilung durch die „Irenkommission“ und den Kreisarzt könne er „auf die Dauer“ nicht mehr verhindern. Zu Hinrichs Äußerung, dass die Überbelegung des Thetmarshof „nicht mehr zu verantworten“ sei, findet sich auf dem Schreiben der handschriftliche Kommentar: „Wohl aber bei unseren Pflegesätzen!“ Besprechungsprotokoll Hinrichs, 12.1.1959, Archiv Rickling, Nr. 321.

⁵⁷² Johannes Schmidt, Weg und Dienst des Landesvereins für Innere Mission in Schleswig-Holstein. 30 Jahresberichte aus den Jahren 1946-1975, Rickling 1980, S. 98.

⁵⁷³ O. V., Änderung der Belegstruktur der Ricklinger Anstalten, o.D. [ca. 1956], Archiv Rickling, Nr. 2271.

⁵⁷⁴ Schmidt an H.H., 4.3.1964, Archiv Rickling, Nr. 1724.

⁵⁷⁵ Hinrichs/Jochen North an die Hauptverwaltung des Landesvereins der Inneren Mission, 6.6.1959, Archiv Rickling, Nr. 321.

⁵⁷⁶ Hinrichs an die Hauptverwaltung des Landesvereins für Innere Mission, 9.10.1963, Archiv Rickling, Nr. 321.

nalengpässen. Auch sei die Einführung eines „therapiefreien Tages“ zur Kostensenkung fehlgeschlagen, da es dann auf „manchen Abteilungen“ zu einer untragbaren „Unruhe und Gereiztheit“ gekommen sei. Für den hohen Medikamenteneinsatz wurde auch die mangelhafte Qualifikation des Personals verantwortlich gemacht: Weil „viele der bei uns tätigen Pflegekräfte den Anforderungen nicht oder gerade kaum genügen“, seien die Ärzte „gezwungen, die sedierende und antipsychotische Wirkung der Medikamente in voller Höhe auszunutzen“. Für 1964 visierte North Medikamentenkosten in Höhe von 150.000 DM an⁵⁷⁷, was einer Steigerung der Ausgaben seit 1958 auf mehr als das Doppelte entsprach.⁵⁷⁸

Bis 1969 stieg die Zahl der untergebrachten Bewohner:innen auf 1235, von denen 175 aus Schleswig-Holstein stammten.⁵⁷⁹ Den 1235 betreuten Personen standen sechs Planstellen für Ärzte gegenüber. Noch Anfang der 1970er Jahre hatten die Patient:innen im Heim „Lindenhof“ pro Person kaum die Hälfte der gesundheitspolizeilich vorgeschriebenen Grundfläche zur Verfügung, im Tagesraum hatten die Patient:innen rechnerisch 0,3 Quadratmeter pro Person.⁵⁸⁰ 1972 verhängte die Einrichtung eine Aufnahmesperre für die psychiatrischen Heime, um die Zahl der dort untergebrachten Personen um 100 Plätze zu reduzieren.⁵⁸¹ Nach einer Besichtigung der Ricklinger Anstalten durch die Hamburger Gesundheitsbehörden 1975 und 1976 kamen diese zu folgendem kritischen Urteil:

„Die Ricklinger Anstalten sind mehr als andere Häuser als Bewahr-Einrichtungen anzusehen. Die Entlassungsquote ist gering und von Besserung der Patienten kann kaum die Rede sein. Schon die räumlichen und personellen Probleme zeigen, daß die Bedingungen unter denen die Patienten leben, recht mäßig sind. [...] Ein großer Teil der Mitarbeiter kommt ohne medizinische, psychiatrische oder pflegerische Erfahrung in die Ricklinger Anstalten. [...] Die Patienten mit der Diagnose ‚Schizophrener Defekt‘ bilden mit ca. 60% den größten Anteil. Gerade für diese ist die derzeitige Form der Behandlung völlig unzureichend. Räumliche und personelle Verhältnisse, festgefahrene Behandlungsweisen, d.h. auch das Personal ist z.T. als Hemmschuh für moderne Behandlungsmethoden zu betrachten, und nicht zuletzt auch die konservativen Träger dieser Einrichtung erschweren u.U. Vorhaben, die der sehr aufgeschlossene Chefarzt in Angriff nehmen möchte. [...] [N]eben einigen Häusern in den

⁵⁷⁷ North an Schmidt, 19.12.1963, Archiv Rickling, Nr. 321. Dabei wurde in diesem und auch in anderen Schreiben betont, dass die aus dem Allgemeinen Krankenhaus Ochsenzoll kommenden Patient:innen dort so hochdosiert Psychopharmaka bekämen, dass in Rickling die Dosis zurückgefahren werden könne. Vgl. ebd. sowie North an Schmidt, 24.8.1963, Hinrichs/North an Schmidt, 1.10.1962, Archiv Rickling, Nr. 321.

⁵⁷⁸ North an Schmidt, 19.12.1963, zu den Angaben der Ausgaben für Arzneimittel für das Jahr 1958: Hinrichs an Schmidt, 23.3.1959, Archiv Rickling, Nr. 321.

⁵⁷⁹ Schreiben vom 1.10.1969 von Schmidt an die Hansestadt Hamburg, LAS Abt. 761 Nr. 10382.

⁵⁸⁰ Landesverein für Innere Mission, Entwurf eines Stufenplans für die Modernisierung der psychiatrischen Heime der Ricklinger Anstalten, 21.2.1972, LAS Abt. 761 Nr. 10382.

⁵⁸¹ Johannes Schmidt, Weg und Dienst des Landesvereins für Innere Mission in Schleswig-Holstein. 30 Jahresberichte aus den Jahren 1946-1975, Rickling 1980, S. 303.

Alsterdorfer Anstalten, ist Ricklingen [sic] nach Meinung der Kommission in mehr als einer Abteilung als menschenunwürdig zu bezeichnen.“⁵⁸²

Nach Sichtung der im Archiv Rickling erhaltenen Berichtsbücher der psychiatrischen Stationen für den Untersuchungszeitraum sowie von Hinweisen aus dem Archiv Merck haben im Psychiatrischen Krankenhaus Rickling Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen stattgefunden, die im Kontext der regionalen Prüfungen in Schleswig-Holstein zu sehen sind. Durch gezielte Recherchen konnten 67 Patient:innen identifiziert werden, bei denen die folgenden Präparate zum Einsatz kamen: T57 (=Decentan, 1957/1958), R1658 (=Luvatrena, 1962), 10'870 (=Aturban, 1957/1958), Bayer 1213 (=Neurocil, 1958/1959), Bayer 5262 (1962/1963) sowie C 10'374 (nicht geklärt, 1963).⁵⁸³

In einer Mitteilung des Hamburger Büros von Merck vom 10.12.1957 heißt es, dass die Prüfung von T57/Decentan in Rickling keine neuen Erkenntnisse gegenüber dem bisher Bekannten ergeben habe. Gleichzeitig wurde die Frage des Ricklinger Stationsarztes Johannes Moritzen (1923-?) weitergegeben, „ob man bei Anwendung von Elektroschock unter T57 mehr oder weniger Strom geben soll“.⁵⁸⁴ Die Firma verwies auf die zu geringen Erfahrungen dazu und bat „um behutsames Vorgehen“.⁵⁸⁵ Über weitere Anwendungsbeobachtungen berichtete der Referent an Merck im Mai 1958, dass Decentan auch an „Pflegerinnen“ in Rickling geprüft wurde, die zuvor auf Megaphen mit ausgeprägter Überempfindlichkeit reagiert hätten. Bei Patienten, die „jetzt im Frühjahr bei der Gartenarbeit erhöhter Sonneneinwirkung ausgesetzt waren“, hätten sich keine unerwünschten Wirkungen ergeben.⁵⁸⁶ Damit klingt an, dass für den Einsatz des Medikaments in Rickling von Bedeutung war, ob es sich auch für die im landwirtschaftlichen Arbeitseinsatz verwendeten Bewohner:innen eignete.

Die Stationsberichtsbücher liefern neben einfachen Vermerken zur Verabreichung auch Hinweise auf Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen und geben damit auch Aufschluss über die allgemeine Praxis der Medikamentenverabreichung, wie sie sich insbesondere für den „Lindenhof“ umfangreich dokumentiert findet:

„Pat. [Name] war den ganzen Tag unruhig u. laut. Versuchte die Schwestern mit Füßen zu treten. Bek. mittags 2 Amp. Decentan, um 15:30 Uhr 1 Amp. Decentan u. Amp. Megaphen. Wurde an Händen und Füßen festgemacht!“ (21.4.1958)⁵⁸⁷

⁵⁸² Bericht vom Januar 1976, Gesundheitsbehörde Hamburg an schleswig-holsteinischen Innenminister, 7.7.1976, LAS Abt. 761 Nr. 10382.

⁵⁸³ Stationsberichtsbücher Nr. 1833, Nr. 1834, Nr. 1835, Nr. 1838, Nr. 1839, Nr. 2243, Archiv Rickling.

⁵⁸⁴ WA Inland, Büro Hamburg, 10.12.1957, Merck-Archiv, L10-160. Moritzen war von 1954 bis 1959 Arzt im Psychiatrischen Krankenhaus Rickling und ging 1959 an die PNU Kiel, um dort bis 1961 seine Weiterbildung als Facharzt abzuschließen. Johannes Schmidt, Weg und Dienst des Landesvereins für Innere Mission in Schleswig-Holstein. 30 Jahresberichte aus den Jahren 1946-1975, Rickling 1980, S. 112, 169; Klaus Christiani (Hg.), 100 Jahre Universitäts-Nervenlinik Kiel, Kiel 2001, S. 114.

⁵⁸⁵ Merck an Moritzen, 18.12.1957, Merck-Archiv, L10-160.

⁵⁸⁶ Mitteilung 16.5.1958, Merck-Archiv L10-160.

⁵⁸⁷ Stationsberichtsbücher, Li[ndenhof]-Fr[auen], 1.10.57-3.9.58, Archiv Rickling, Nr. 1833.

„Pat. [Name1] schimpft zeitweise laut, dann wieder sitzt sie herum u. weint. Die Megaphen Tr. wurden abgesetzt und dafür 2x2 Drag. Bayer 1213 verordnet, die Pat. macht Schwierigkeiten beim Einnehmen. Pat. [Name2] hat Pat. [Name3] geschlagen, daraufhin wurde sie für 1 Std. isoliert. Megaphen-Tr und Luminaletten wurden abgesetzt und 2x2 Drag. Bayer 1213 verordnet. Sie schluckte mittags die Drag. nicht runter, als sie den Mund aufmachen sollte, schlug sie der Pflegerin den Medikamentenkasten aus der Hand, sie bekam für 2 Std. die Handmuffe um.“ (1.8.1958)⁵⁸⁸

„Pat. [Name] war morgens erregt sie wollte unbedingt entlassen werden. Sie warf einen Blumentopf in die Fensterscheibe daraufhin wurde sie an der Bank festgemacht. Mittags warf sie ihren Teller weg und schob Bänke und Tische umher. Verordnet wurde 0,005 Apomorphin, es zeigte keine Wirkung. Die Ciatyldosis wurde abgesetzt und R 1658 3x10mg verordnet. Die Pat. wurde abends im Bett festgemacht.“⁵⁸⁹

„Pat. [Name] erzählt sie bekommt ein Kind. Sie trägt ein läppisches albernes Wesen zur Schau. Überall will sie helfen läßt aber dann die angefangenen Arbeiten liegen. Gegenstände anderer Patienten nimmt sie weg und versteckt sie. Der Patientin wurde zusätzlich R 1658 3x10mg verordnet und Bettruhe.“ (28.2.1963)⁵⁹⁰

Auch unerwünschte Wirkungen von Medikamenten wurden festgehalten und daraufhin gegebenenfalls die Dosierung verändert:

„Pat. [Name] schluckt nicht mehr richtig und hat Speichelfluß, die Decentandosis wurde herabgesetzt auf 2x8 mg und Mephenamin [Antiparkinsonmittel, Boehringer Mannheim, Markteinführung 1957] auf 2x1 Drag.“ (11.11.1958)⁵⁹¹

„Bei Pat. [Name] wurde die Decentandosis auf 2x4mg und 1x8mg herabgesetzt, die Pat. hat glänzende Haut, seltenen Lidschlag, fast keine Mimik und steife Bewegungen“ (14.11.1958)⁵⁹²

„Pat. [Name] erbricht nach jeder Mahlzeit, die Pat. erhielt statt 600mg Bayer 1213 nur 300mg“ (8.6.1959)⁵⁹³

„Pat. [Name] blieb den ganzen Tag im Bett, - klagte über Schmerzen in den Beinen, - Serpasil + 10'870 wurde auf 3x2 mg tägl. herabgesetzt.“ (14.12.1957)⁵⁹⁴

„Pat. [Name] klagte über Sehstörungen, die Lyogen- und R1658 Dosis wurde für den heutigen Tag abgesetzt. Sie erhielt 100mg Dominal i.v. und 3x1 Tbl. Aturbal wurde verordnet.“ (2.5.1963)⁵⁹⁵

„13.7.62 Wegen der starken Nebenwirkungen wird Psyquil abgesetzt, besondere Wirkungen waren nicht zu erkennen. [...] 20.10.63 Auch mit Luvatrena, das seit Okt. 62 in einer Dosierung von 3x10 mg gegeben wird keine Änderung des Verhaltens.“⁵⁹⁶

⁵⁸⁸ Stationsberichtsbücher, Li[ndenhof]-Fr.[auen], 1.10.57-3.9.58, Archiv Rickling, Nr. 1833.

⁵⁸⁹ Stationsberichtsbücher, Li[ndenhof]-Fr.[auen], 23.8.62-25.6.63, Archiv Rickling, Nr. 1838.

⁵⁹⁰ Stationsberichtsbücher, Li[ndenhof]-Fr.[auen], 23.8.62-25.6.63, Archiv Rickling, Nr. 1838.

⁵⁹¹ Stationsberichtsbücher, Li[ndenhof]-Fr.[auen], 4.9.1958-20.7.1959, Archiv Rickling, Nr. 1834.

⁵⁹² Stationsberichtsbücher, Li[ndenhof]-Fr.[auen], 4.9.1958-20.7.1959, Archiv Rickling, Nr. 1834.

⁵⁹³ Stationsberichtsbücher, Li[ndenhof]-Fr.[auen], 4.9.1958-20.7.1959, Archiv Rickling, Nr. 1834.

⁵⁹⁴ Stationsberichtsbücher, Li[ndenhof]-Fr.[auen], 1.10.57-3.9.58, Archiv Rickling, Nr. 1833.

⁵⁹⁵ Stationsberichtsbücher, Li[ndenhof]-Fr.[auen], 23.8.62-25.6.63, Archiv Rickling, Nr. 1838.

⁵⁹⁶ Archiv Rickling, Patientinnenakte Nr. 6412.

Systematische Beobachtungen über Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen lassen sich jedoch weder in den Stationsbüchern noch in den daraufhin gesichteten Patient:innenakten nachweisen. Letztere enthalten nur in vereinzelten Fällen überhaupt Angaben zur in den Stationsberichtsbüchern vermerkten Verabreichung von Prüfpräparaten. So heißt es z.B. in der Akte einer weiblichen Patientin im Eintrag vom 23.3.1958 lediglich:

„Patientin bekommt jetzt seit 6 Monaten Sedaraupin, das sie zwar widerstrebend, aber doch unter Kontrolle regelmässig genommen hat. Seit Anfang des Jahres 2x2 mg, dazu ein Versuchspräparat der Ciba als Parkinson mittel [sic]. Damit ist die Pat. erheblich ausgeglichener und zugänglicher. Lehnt zwar noch immer jede Beschäftigung ab, kann aber auf der Station doch zu kleineren Hilfeleistungen herangezogen werden. Im Gespräch guter Kontakt jetzt, dabei aber doch noch zurückhaltend, ist nicht bereit, über sich Auskunft zu geben, dissimuliert [=verbirgt bzw. verheimlicht Krankheitssymptome] sicher sehr stark.“⁵⁹⁷

Auch die Angaben zur Verabreichung von Bayer 5262 fallen in einer Einzelfallakte für eine Patientin nur sehr knapp aus: „26.6.1962 Die alte Med. wird abgesetzt, wahrscheinlich hat das Vesitan das abwesend[e] Verha[l]ten ausgelöst und möglicherweise auch ein Gesichtsblasser [sic] ausgelöst. erhält je[t]zt Bayer 2-x-- 5262 1 Tab. und Verosan 2 x 1 Tab.“⁵⁹⁸

Bei einer weiteren Patientin findet sich zu Beginn des Jahres 1958 der Hinweis darauf, dass sie „in einem einigermaßen kompensierten Zustande“ aus der Beurlaubung wieder zurückgekehrt sei und die „bisherige Therapie mit Serpasil + Präparat 10870“ fortgesetzt werde.⁵⁹⁹

Bei einer anderen Patientin geht die Verabreichung von Bayer 1213 im Jahr 1959 allein aus der in der Einzelfallakte abgelegten Korrespondenz mit einem Augenarzt hervor. An diesen wurde die Frau zur Untersuchung überwiesen, weil sie seit der Verabreichung des „Versuchspräparates“ darüber klagte, schlechter zu sehen. Der Augenarzt meldete seine Einschätzung zurück und sah keine „strenge Indikation“, um das Medikament abzusetzen. Die Patientin wurde nach Beendigung der Verabreichung von Bayer 1213 beim Augenarzt nochmals vorgestellt. Diese knappe Korrespondenz weist auf die Normalität solcher Medikamentenerprobungen hin, wurde doch diese weder verheimlicht noch vom Augenarzt irgendwie kommentiert.⁶⁰⁰

In der Akte einer weiteren Patientin fanden sich Vermerke zu den starken unerwünschten Wirkungen von Decentan. Interessanterweise wurde hier gleichzeitig angenommen, dass die Patientin aufgrund ihrer Institutionalisierungserfahrung gerade gut auf das neue Medikament anspreche, weil sie es noch nicht kenne. Auch verdeutlicht dieser Einzelfall, mit welchen gravierenden körperlichen Versehrungen die

⁵⁹⁷ Archiv Rickling, Patientinnenakte Nr. 2683.

⁵⁹⁸ Archiv Rickling, Patientinnenakte Nr. 6606.

⁵⁹⁹ Archiv Rickling, Patientinnenakte Nr. 7613.

⁶⁰⁰ Archiv Rickling, Patientinnenakte Nr. 2789.

fortgesetzte Spritzenverabreichung von Neuroleptika zur Sedierung von Patient:innen verbunden sein konnte:

„10.4.1958 Pat. wird jetzt mit Decentan sediert, was bei ihr zunächst einen ganz verblüffenden Erfolg hatte. Z.T. lag es wohl auch mit daran, daß ihr als langjähriger und erfahrener Krankenhausinsassin die Wirkung dieses Medikaments gänzlich unbekannt war. Zum anderen mußte, damit ein sedierender Effekt erreicht werden konnte, mit der Sedierung bis auf 4x10m.g. i.m. gegangen werden. Die Pat. kam damit in ein ganz erhebliches Parkinsonbild mit Trismus [Krampf der Kaumuskulatur des Unterkiefers] und sehr schmerzhaften Kontraktionen der Muskulatur der Zunge und des Halses. Sie lag flehend und jammernd im Bett, meinte, daß diese Bewirkung beabsichtigt war und versprach, daß sie sich bessern wolle und ruhig bleiben wolle. Zur Dämpfung der Nebenerscheinungen wurde sofort Mephenamin injiziert, worauf nach ca. 6 Stunden eine allgemeine Lösung wieder eintrat. 3.5.1958 Im ganzen gesehen etwas ruhiger gegen früher. Fürchtet dabei wohl noch immer die Decentanwirkung, es wurde ihr auch gesagt, dass sie keine Opiate mehr bekäme, jediglich [sic] 8g Paraldehyd pro Nacht wurden ihr zugestanden. Jetzt neue auftretende Dekompenstationen [sic] können sehr gut durch eine einmalige Injektion mit 10mg Decentan i.m. beherrscht werden. Allerdings ist es dabei noch immer nötig, die Pat. von Zeit zu Zeit am Bett festzugurten.“⁶⁰¹

Etwa zwei Wochen zuvor war bei dieser offenbar hochgradig unruhigen Patientin in die Akte notiert worden, dass eine „Sedierung mit Megaphen i.m. (orale Medikation wird ausgespuckt) [...] auch mit hohen Dosen nicht möglich [war], zumal auch die ganze Gesäßmuskulatur der Kranken ein einziges derbes Infiltrat ist, in das man mit einer Injektionskanüle kaum noch hineinkommt und in das man nur sehr schwer die benötigten Mengen Megaphen injizieren kann“.⁶⁰²

Zur Frage der Injektion von Neuroleptika findet sich in den Verwaltungsunterlagen des Archivs Rickling ein Vorgang mit direktem Bezug auf die rechtliche Frage der Einwilligung von Patient:innen in Medikamentengaben. Anlass war die Aufforderung des schleswig-holsteinischen Innenministeriums von 1966 an die Leitung der Ricklinger Anstalten, Stellung zu Vorwürfen der Hamburger Staatsanwaltschaft zu beziehen, im Falle eines Patienten sei eine Entmündigung allein aus dem Grund beantragt worden, um „neue Mittel“ anzuwenden. So konnte sich der Entmündigungsrichter „des Eindrucks nicht erwehren, als wenn jetzt diese langfristig Untergebrachten als willkommene Versuchspersonen benutzt werden sollen“.⁶⁰³ Hierzu bezog der ärztliche Leiter der Ricklinger Anstalten wie folgt Stellung:

„Nun brauchen wir die Einwilligung des Vormunds nicht nur zur Vornahme von chirurgischen Eingriffen, sondern auch der medikamentösen, neuroplegischen Behandlung, sofern die Mündel sich weigern, sich behandeln zu lassen, denn die neuroplegische Behandlung ist keineswegs ungefährlich. Wenn man uns aber einen Vormund vorenthält, der [...] uns die Erlaubnis gibt, auch gegen den Willen den Kranken ihn [sic]

⁶⁰¹ Archiv Rickling, Patientinnenakte Nr. 3072.

⁶⁰² Archiv Rickling, Patientinnenakte Nr. 3072.

⁶⁰³ Hinrichs an Schmidt, Rickling, 18.5.1966, Archiv Rickling, Nr. 1724.

zu behandeln, so würden in den geschlossenen Anstalten Verhältnisse entstehen wie in den Untersuchungsgefängnissen. In ihnen darf der Gefängnisarzt einem tobenden Untersuchungsgefangenen gegen seinen Willen keine Beruhigungsspritze verabfolgen. Im psychiatrischen Krankenhaus wollen wir Ärzte aber nicht zur rein passiven Isolierung greifen. [...] Dass wir nach den letzten Vorkommnissen in Hamburg vorsichtiger geworden sind, weniger als früher auf eigene Verantwortung nehmen, sondern uns juristisch decken wollen, wird uns sicher keiner verargen. So ist es zu erklären, dass wir jetzt bei manchen Patienten, die schon lange Jahre in Rickling verbracht haben, eine Entmündigung anregen. [...] Ich werde den Beweis führen können, dass wir niemals die Absicht gehabt haben, unsere Pflegebefohlenen als ‚Versuchskaninchen‘ heranzuziehen. [...] Ich werde auch die Bestätigung bringen können, dass ich es den Vertretern pharmazeutischer Firmen gegenüber abgelehnt habe, neue, zum Gebrauch in Kliniken freigegebene, psychisch wirksame Mittel in größerem Ausmass in den psychiatrischen Heimen der Ricklinger Anstalten zu erproben, wie dies im A.K. Ochsenzoll und im Landeskrankenhaus Schleswig und vielen anderen Krankenhäusern gemacht wird.“⁶⁰⁴

Beigefügt war diesem Schreiben ein Entmündigungsgutachten für einen Ricklinger Patienten vom April 1966, um Rechtsicherheit zur Verabreichung „seit geraumer Zeit“ zur Verfügung stehender „injizierbare[r] Medikamente“, „deren Erfolge, wie sie im Schrifttum mitgeteilt worden sind und wie wir sie auch an eigenen Patienten erfahren haben, uns ermutigen, auch im Falle von [Name] anzuwenden“, zu haben. Für die Injektion sei aber das Einverständnis des Patienten oder einer „dazu ermächtigten Person“ erforderlich:

„Wenn [Name] 1950/51 mit Insulin- und Elektroschocks behandelt worden ist, ohne daß damals eine Vormundschaft bestand, so hat uns die Rechtsprechung der letzten Jahre ärztlicherseits doch zur Vorsicht gemahnt. Deshalb wurde von uns [...] die Entmündigung angeregt, damit bei dem Kranken neue Erkenntnisse der Medizin zu seinem eigenen Wohle angewandt werden können.“⁶⁰⁵

Dieser Fall macht exemplarisch deutlich, dass aus Sicht der ärztlichen Leitung in Rickling somit die Einwilligung in eine Medikamentenverabreichung nicht als grundsätzlich erforderlich, sondern nur bei einer als „gefährlich“ angesehenen Medikation für notwendig befunden wurde. Der konkrete Bezug war die Verabreichung von Depot-Spritzen, wo vor allem vor dem Hintergrund eines zeitgenössischen regionalen

⁶⁰⁴ Hinrichs an Schmidt, Rickling, 18.5.1966, Archiv Rickling, Nr. 1724. Mit den „Vorkommnissen“ in Hamburg bezieht sich Hinrichs auf den 1966 aufgedeckten Justizskandal um die Hamburger „Glocke“, bei dem 1964 der US-amerikanische Staatsbürger Ernst Haase infolge schwerer Misshandlungen in einer „Beruhigungszelle“ in Untersuchungshaft gestorben war. Siehe dazu <https://www.welt.de/regionales/hamburg/article153198969/Wer-erschlug-den-Hamburger-Haeftling-Haase.html>, letzter Zugriff: 30.9.2020.

⁶⁰⁵ Gutachten v. Oberarzt Hans Benesch an das Amtsgericht Hamburg, 4.4.1966, Archiv Rickling, Nr. 1724. In einer weiteren Stellungnahme führte Benesch dazu aus, dass dem Patienten bei den genannten „Elektrodurchflutungsbehandlungen [...] auch mehrfach Frakturen zugefügt“ worden seien, „doch sei eine solche Handlungsweise unter den heutigen Umständen nicht mehr vertretbar.“ Benesch habe nach seiner Erinnerung dem Richter gegenüber erwähnt, „daß es sich um ein Präparat handelt, das bei uns mit erprobt worden ist“. Stellungnahme zu dem Schreiben von Herrn Dr. Erich Brakelmann, Innenministerium des Landes Schleswig-Holstein, 31.5.1966, Archiv Rickling, Nr. 1724.

Skandals nun eine juristische Absicherung der ärztlichen Normaltätigkeit in Rickling für erforderlich gehalten wurde. Dies verdeutlicht auch, dass diese Verabreichungspraxis in Rickling vorher ohne rechtliche Bedenken vorgenommen worden sein muss. Unterstrichen wird gleichzeitig eine spezifische Haltung der Ärzte gegenüber dem Patienten, welche die juristische Absicherung im ärztlichen Eigeninteresse und nicht zur Wahrung der Patientenrechte für nötig hält und dafür den starken Grundrechtseingriff der Entmündigung für vertretbar hielt.

Hinweise auf die versuchsweise Injektion von Depot-Präparaten in Rickling ergeben sich aus den gesichteten Patient:innenakten. So heißt es in der Krankengeschichte einer Patientin, die 1951 mit 38 Jahren nach Rickling verlegt und 1963 entmündigt wurde:

„1.3.1965 [...] Seit längerer Zeit beharren wir fest auf die Verabfolgung von Medikamenten, sind ihr jetzt nur so weit entgegengekommen, dass sie jetzt ein injizierbares Depotpräparat (Omca-Depot) erhält und dadurch das Einnehmen von Tbl. umgehen kann. [...] 25.3.1966 [...] die Pat. bekommt weiterhin das Depotpräparat und verhält sich damit recht gut. 1.7.1967 Alle 3 Wochen 25mg Lyogen-Depot bzw. Dapotum. Klagt in den ersten Tagen sehr über Mattigkeit und Schwere in den Gliedern, möchte dann ganz ohne Medikamente sein, doch lässt sie sich jetzt eher dazu überreden, nun auch Aturbal zu nehmen. [...] 11.10.1968 Versuchsweise Reduzierung der Dosis auf 12,5mg alle 3 Wochen [Hervorh. i. Orig.].“⁶⁰⁶

Offenbar liegt hier eine Medikamentenerprobung des seit 1961 auf dem bundesdeutschen Markt befindlichen Lyogen als Depot-Präparat vor, das allerdings in dieser Darreichungsform erst 1968 von Byk-Gulden auf den Markt gebracht wurde. Omca (Squibb/Chemische Fabrik von Heyden) ist wie Lyogen ein Fluphenazin-Präparat, das ebenfalls 1961 auf den bundesdeutschen Markt kam, ein Präparat namens „Omca-Depot“ konnte in den genutzten Verzeichnissen jedoch nicht gefunden werden. Es ist also möglich, dass in der Akte „Omca-Depot“ synonym für „Lyogen-Depot“ verwendet wurde. Auffällig ist, dass 1968 mit der Reduzierung der Dosis exakt jene Dosierungserfahrungen aufgegriffen werden, die Klaus Christiani später in seiner 1969 publizierten Anwendungsbeobachtung beschrieb.⁶⁰⁷

Insgesamt zeigt sich aus den verfügbaren Quellen zu den Ricklinger Anstalten ein Bild dauerhaft mangelhafter Unterbringungsbedingungen im Untersuchungszeitraum, die sich auf die Praxis der Medikamentenverabreichung ausgewirkt haben müssen. Als Langzeiteinrichtung war die Einrichtung für Erprobungen und Anwendungsbeobachtungen von Interesse, da hier längere Beobachtungszeiträume möglich waren, während umgekehrt für die Anstalt die Prüfparate eine Möglichkeit darstellten, die Kosten für Medikamente in Grenzen zu halten. Ein wissenschaftlicher Ertrag der in den Ricklinger Anstalten durchgeführten Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen ließ sich nicht nachweisen; in den ausgewerteten Fachzeit-

⁶⁰⁶ Archiv Rickling, Patientinnenakte Nr. 7846.

⁶⁰⁷ Klaus Christiani, Erfahrungen mit einem neuen Depot-Neuroleptikum, Medizinische Klinik 64 H. 39 (1969), S. 1761-1762. Siehe auch Abschnitt 3.2.1.

schriften und Publikationen wurden die dortigen Erfahrungen nicht erwähnt. Nach den Quellen stand bei der Medikation die – oftmals massive und auch disziplinierende – Sedierung im Vordergrund. Bei den aus damaliger Sicht überwiegend mit „schizophrenen Defekten“ behafteten „Langzeitpatienten“, die das Gros der Ricklinger Klientel ausmachten, schien die Anwendung der in den 1960er Jahren aufkommenden Depot-Neuroleptika therapeutisch und ökonomisch naheliegend. Die damit verbundene Diskussion um Einwilligung und Entmündigung macht deutlich, wie wenig im zeitgenössischen Kontext diese Frage überhaupt in der Alltagspraxis in der Einrichtung eine Rolle gespielt hat. Die Erkenntnisse zu den weiteren untersuchten Einrichtungen legen dabei nahe, dass dies keine Ricklinger Besonderheit gewesen ist.

3.2.7. Psychiatrisch-Neurologisches Krankenhaus Kropp

1892 wurde im seit 1879 bestehenden Diakoniewerk Kropp eine „Privatirrenanstalt“ eingerichtet, die im Zuge der nationalsozialistischen Gesundheitspolitik im März 1942 für Zwecke der Wehrmacht geräumt, ab 1943 zunehmend zur Unterbringung von Bombengeschädigten und Flüchtlingen aus Bremen und Hamburg genutzt wurde. In den Jahren 1947 bis 1949 wurden die Häuser sukzessive wieder an die Diakonie zurückgegeben, ab 1949 wieder Patient:innen aufgenommen. 1961 entstand mit dem Krankenhaus Salem der erste Neubau nach Ende des Zweiten Weltkrieges in Kropp.⁶⁰⁸ Das Krankenhaus fand „seine Funktion hauptsächlich in der Betreuung von Dauer-Patientinnen“.⁶⁰⁹ 1957 verfügte Kropp über 383 Betten für psychisch kranke Menschen.⁶¹⁰ Patient:innenakten oder Verwaltungsunterlagen der Einrichtung sind nicht mehr erhalten.⁶¹¹ Splitterüberlieferungen finden sich im Landesarchiv Schleswig.

Die chefarztliche Leitung hatte von 1948 bis 1961 Johannes Bracker (?-?), welcher von Lothar Diehl (1931-1998) abgelöst wurde, der bis 1971 Chefarzt in Kropp war.⁶¹² In seiner Zeit als Chefarzt verfasste Diehl zwei Publikationen mit Anwendungsbeobachtungen, die sich mit dem Langzeit-Neuroleptikum Fluphenazin bzw. dem Antidepressivum Doxepin befassten. Die Anwendungsbeobachtung von Fluphenazin fand bei 50 Frauen in der Einrichtung im Jahr 1971 statt. Nach Diehl handelte es sich „um besonders sorgfältig ausgewählte Kranke“, von denen zwölf bereits mehr als zehn Jahre in Kropp waren und als „therapieresistent“ anzusehen waren. Dabei zeigten drei Patientinnen „schwere extrapyramidalmotorische Nebenwirkungen“, bei zwei älteren Patienten wurde die Behandlung wegen eines eintretenden „deliriogenen Zu-

⁶⁰⁸ Harald Jenner, ...ein langer Weg. Kropper Anstalten, Diakonissenanstalt, Diakoniewerk Kropp. 111 Jahre helfen-heilen-trösten, Flensburg 1990, S. 27, 85, 97, 103, 111.

⁶⁰⁹ Ebd., S. 114.

⁶¹⁰ Prüfstelle der Abt. Wirtschaftsordnung des Ministeriums für Wirtschaft und Verkehr, 29.1.1957, LAS Abt. 761 Nr. 10324.

⁶¹¹ Auskunft Harald Jenner.

⁶¹² Dagmar Drüll, Heidelberger Gelehrtenlexikon 1933-1986, Berlin 2009, S. 158.

standschilds“ abgebrochen.⁶¹³ Insgesamt hielt Diehl das Fluphenazindecanoat als „eben noch“ brauchbares, allerdings „schwer dosier- und steuerbares Medikament“ – die Ergebnisse in Kropp waren aus seiner Sicht „wenig ermunternd“. Eine „Milieuverbesserung durch die Verabfolgung von Langzeitneuroleptika“ sei bisher nicht erreicht worden, hier hätte man auf ein „besseres Ergebnis“ gehofft.⁶¹⁴

Ebenfalls 1971 publizierte Diehl einen Erfahrungsbericht über die Anwendung der bereits auf den Markt gebrachten Antidepressiva Aponal und Sinquan bei 70 Patientinnen. Als unerwünschte Wirkungen beobachtete er Tachykardien, Schwindel, Schläfrigkeit, Erregung, Unruhe sowie bei zwei Frauen die „Aktivierung“ psychotischer Symptome. Bei seinem Erfahrungsbericht kam Diehl zu dem Schluss, dass sich die „sehr große“ Indikationsbreite der Präparate bestätigt habe, wobei er insbesondere die „angstlösende und antisuizidale Wirkung“ und die „schlafanstoßende Wirkung“ hervorhob. Die Patientinnen hätten zum Teil überraschend schnell eine Besserung gezeigt, wodurch die klinisch-stationäre Behandlung im Durchschnitt deutlich verkürzt werden konnte.⁶¹⁵

3.2.8. Hinweise auf weitere Prüfungen und Anwendungsbeobachtungen

Recherchen in den Fachzeitschriften sowie Pharma-Archiven ergaben Funde für die Universitäts-Kinderklinik der Universität Kiel, in der in den 1950er und 1960er Jahren v.a. Hormonpräparate (Testosteron, Desoxycorticosteron, Cortison, ACTH), aber auch Antiepileptika (Ospolot) sowie Encephabol-Saft erprobt wurden.⁶¹⁶

Eine niedergelassene Flensburger Ärztin schilderte auf einem Symposium 1971 freimütig die Verabreichung des Antiandrogens Androcour (Cyproteron) an vier minderjährige Mädchen im Alter von 2 ½ bis 18 Jahren⁶¹⁷, was bereits zeitgenössisch skandalisiert wurde. So schrieb die ZEIT, bei den Schilderungen der Ärztin sei „lautes

⁶¹³ Lothar Diehl, Depotneuroleptische Langzeitbehandlung, Schleswig-Holsteinisches Ärzteblatt 24 H. 10 (1971), S. 599-602.

⁶¹⁴ Ebd., S. 602.

⁶¹⁵ Lothar Diehl, Zur Behandlung depressiver Syndrome mit Doxepin in der Klinik, Medizinische Welt 22 H. 45 (1971), S. 1805-1807, hier S. 1807.

⁶¹⁶ F. Souchon, Untersuchungen über spezielle Wirkungen verschiedener Hormone bei Säuglingen (Testosteron, Desoxycorticosteron, Cortison, ACTH), Monatsschrift für Kinderheilkunde 100 H. 4 (1950), S. 224-227; Hans Georg Hansen/Harald Schön, Hämatologische Beobachtungen der ACTH-Wirkungen beim Kind, Zeitschrift für Kinderheilkunde 72 H. 4 (1953), S. 419-431; Hans-Georg Hansen, Klinisch-Experimentelle Untersuchungen über die Wirkung verschiedener Hypophysenhormone beim Kind, Monatsschrift für Kinderheilkunde 102 H. 2 (1954), S. 82-83; Hans Georg Hansen, Zur Anwendung anabol wirksamer Steroide bei Kindern, Monatsschrift für Kinderheilkunde 110 (1962), S. 236-240; Hermann Doose, D. Kluge, U. Ehmsen, Bericht über die Erfahrungen mit Ospolot bei der Behandlung kindlicher Epilepsien, Medizinische Klinik 59 (1964), S. 271-274. Zur Geschmacksprüfung von Encephabol-Saft in der Kieler Universitäts-Kinderklinik: Prüfbericht der Universitäts-Kinderklinik an Merck, 29.8.1966, Merck-Archiv, L10-203, Aktenvermerk WA Inland, Abt. Hamburg, 6.9.1966, Merck an R., Universitäts-Kinderklinik Kiel, 24.1.1966, Aktenvermerk WA Inland, 18.1.1966, Merck-Archiv, L10-204.

⁶¹⁷ Gerhard Raspé (Hg.), Schering Symposium über Sexualdeviationen und ihre medikamentöse Behandlung. Berlin, 17. und 18. Mai 1971, Oxford u.a. 1972, S. 127-128.

Zischen“ und „mißbilligende Anmerkungen“ einiger Diskussionsteilnehmer:innen durchaus vernehmbar gewesen:

„Der Firma Schering ist der Vorwurf nicht zu ersparen, daß sie die Prüfsubstanz hier in unrechte Hände gegeben hat. Das Problem ist freilich nicht neu: Wer prüft die Prüfärzte?“⁶¹⁸

Aus den Dokumentationsbögen der Anlauf- und Beratungsstelle der Stiftung „Anerkennung und Hilfe“ in Neumünster haben sich für weitere Einrichtungen keine konkreten Anhaltspunkte für Medikamentenprüfungen und Anwendungsbeobachtungen ergeben. Allerdings geben sie für manche Einrichtungen Hinweise auf die Alltäglichkeit, mit der Sedierungen vorgenommen wurden. Oftmals handelt es sich dabei um Angaben von Mitarbeiter:innen oder Angehörigen, die für die Betroffenen sprechen. Die regelhafte Vergabe von bereits etablierten Medikamenten steht zwar nicht im Zentrum des Forschungsauftrages, ist aber zur Einordnung von Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen in den Kontext der allgemeinen Medikationspraxis und regelhafter Sedierung von Patient:innen und Bewohner:innen von Bedeutung.

Solche Berichte finden sich beispielsweise für die Kinderheilstätte Schönberg auf Wyk a. Föhr, die seit 1966 als „Krankenheilanstalt zur Betreuung von psychisch und geistig behinderten Kindern und Jugendlichen“ diente. Hier ergibt sich aus den Dokumentationsbögen, dass die Bewohner:innen mit schweren geistigen Beeinträchtigungen viel Valium, Haldol, Dipiperon und Truxal bekommen haben, um sie ruhigzustellen.⁶¹⁹ Bei einer Person wurde ein Schiefhals infolge jahrzehntelanger Haldol-Sedierung vermutet.⁶²⁰ Die Verabreichung erfolgte offenbar auch verdeckt als „Multivitaminensaft“⁶²¹ und im Einzelfall auch mit Gewalt.⁶²² In einem weiteren Dokumentationsbogen wird ein Zusammenhang zwischen dem Tagesablauf in der Einrichtung und der Sedierung hergestellt:

„Man hat ihn ausgezogen in die Wanne gesteckt und geschruppt, dass es weh tat. Dann hat er Tropfen bekommen und wurde ins Bett gesteckt. [...] Sie mussten auch immer früh zu Bett auch als er schon älter war so gegen 19:00-20:00 Uhr. Die Mitarbeiter wollten ihre Ruhe haben. Wenn er erregt oder aggressiv war bekam er immer Medikamente, damit er Ruhe gab. Das kam so 3-4 mal im Monat vor.“⁶²³

In der Vorwerker Diakonie Lübeck waren nach den Dokumentationsbögen der Anlauf- und Beratungsstelle solche Sedierungen aufgrund des Tagesablaufes oder wegen unbotmäßigen Verhaltens (Weglaufen, Unruhe, „Unfug“, Wutanfälle, Masturba-

⁶¹⁸ Erwin Lausch, Die Pille gegen Sex – für wen? Die ZEIT 22 (1971).

⁶¹⁹ DABN, 19-295, 19-297, 19-300, 19-314, 19-343, 19-356, 19-363, 19-374, 19-378, 19-389, 19-398.

⁶²⁰ DABN, 19-337.

⁶²¹ DABN, 19-268.

⁶²² DABN, 19-394, 19-451.

⁶²³ DABN, 19-312. Dazu auch 19-454: „Die Mitarbeiterin berichtete auch, dass die Nachtwachen auch gerne zusätzlich vermehrt Truxal den Kindern gegeben haben, damit in der Nacht Ruhe herrschte.“

tion) offenbar üblich.⁶²⁴ Auch die vom Betroffenen Günter Wulf publizierten Lebenserinnerungen beschreiben diese Praxis für Lübeck-Vorwerk.⁶²⁵

Derlei Sedierungspraxen wurden der Anlauf- und Beratungsstelle auch für kleinere Heime für Minderjährige mit geistigen Beeinträchtigungen geschildert, so etwa für das Lebenshilfe-Heim in Ahrensburg und das Karl-Schütze-Heim in Merkendorf.⁶²⁶ Die medikamentöse Einstellung der Betroffenen wurde dabei durch Ärzt:innen der Landeskrankenhäuser vorgenommen, wie etwa beim Heim Merkendorf durch das LKH Neustadt.

Personen, die als Minderjährige in Einrichtungen der Erwachsenenpsychiatrie untergebracht waren, so etwa in der Abteilung Stadtfeld im LKH Schleswig⁶²⁷, im LKH Neustadt⁶²⁸, in den Ricklinger Anstalten⁶²⁹ sowie in der Psychiatrischen und Nervenklinik der Universität Kiel⁶³⁰, schilderten nach den Dokumentationsbögen der Anlauf- und Beratungsstelle Neumünster ebenfalls derartige Sedierungspraxen.

Insbesondere die umfangreiche Überlieferung zu Decentan im Merck-Archiv macht deutlich, dass Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen von Psychopharmaka nicht allein in psychiatrischen Einrichtungen vorgenommen wurden. Erfahrungsberichte zu Decentan aus den Jahren 1957 und 1958 finden sich dort auch von niedergelassenen Ärzt:innen aus Glücksburg, Neumünster, Schleswig, Eggebeck, Langballigholz, Brunsholm, Ralsdorf, Kiel, Itzehoe und Lübeck. Auch sind Prüfungsergebnisse und Erfahrungsberichte aus der Medizinischen Universitätsklinik Kiel sowie den Krankenhäusern St. Franziskus in Flensburg, einer Privatklinik in Kappeln, dem Stadtkrankenhaus Mölln und dem Stadtkrankenhaus Rendsburg überliefert. Neben der Anwendung bei psychischen Problemen wurde dabei von der Anwendung in der Gynäkologie (u.a. Geburtshilfe, Ruhigstellung von Gebärenden, Schwangerschaftserbrechen, klimakterische Zustände) berichtet.⁶³¹

⁶²⁴ DABN 19-18, 19-42, 19-53, 19-116, 19-128, 19-147, 19-365, 19-368, 19-396, 19-417, 19-439, 19-452, 19-453.

⁶²⁵ Günter Wulf, Sechs Jahre in Haus F. Eingesperrt, geschlagen, ruhiggestellt. Meine Kindheit in der Psychiatrie, Köln 2020, S. 27-32, 47-48, 55.

⁶²⁶ DABN, 19-135, 19-193, 19-206, 19-264.

⁶²⁷ DABN, 19-344, 19-357.

⁶²⁸ DABN, 19-210.

⁶²⁹ DABN, 19-193, 19-222.

⁶³⁰ DABN, 19-167, 19-450.

⁶³¹ Fürsorgerin aus Flensburg an Merck, 10.3.1958 (Anforderung von Decentan für Schwester, verordnet von Dr. M., Flensburg); Besuchsbericht Dr. M., Flensburg, MPA-Medizin 18.2.1958; WA Inland, T57 (Decentan), Prüfberichte aus dem Raum Kiel, 21.2.1958; WA-Inland, T57 (Decentan), Prüfberichte aus dem Raum Kiel, 13.2.1958; WA Inland, Anwendung von T57 (bezw. Decentan) 5 mg i.m. in der Geburtshilfe, 27.12.1957; WA Inland, T57/Prof. B., Friedrich-Ebert-Krankenhaus Neumünster, 28.8.1957; WA Inland, Kurze Übersicht über die bisherigen Erfahrungen mit dem Versuchspräparat T57 im Bereich Kiel, 2.10.1957; WA Inland, T57/Zwischenbericht von verschiedenen Prüfstellen aus dem Bereich Kiel, 25.10.1957; WA Inland, T57 Zwischenbericht von zwei Prüfstellen im Raum Kiel, 11.11.1957; WA Inland, Versuchspräparat T57, Weitere Prüfungsergebnisse aus dem Bereich Kiel, 25.11.1957; WA Inland, Versuchspräparat T57, Bericht, 25.11.1957; WA Inland, Decentan/Dr. H., Neumünster, 31.3.1958; Aktenvermerk Decentan und Hormo-Gerobion, 10.11.1958; MPA-Medizin, Besuchsbericht Medizinische Universitätsklinik Kiel, 18.2.1958; Merck-Archiv, L10-159, L10-160, L10-162.

Auch Unterlagen aus dem Novartis-Archiv belegen, dass ein nicht auf den Markt gebrachtes Schlafmittel 1970 und 1971 an der Medizinischen Universitätsklinik Kiel und durch niedergelassene Allgemeinärzte in Kiel geprüft wurde.⁶³²

Die Anwendung des Antiandrogens Androcur (Cyproteron) zur sexuellen Dämpfung ist vor seiner Zulassung 1973 für das Institut für gerichtliche und soziale Medizin der Universität Kiel in mindestens einem Fall belegt.⁶³³

Es ist zu vermuten, dass bei der Einführung anderer Psychopharmaka in der Region in den 1950er Jahren ähnlich verfahren wurde. Dies kann allerdings nicht belegt werden, da ähnliche Unterlagen für andere Medikamente in den Archiven meist nicht zu finden sind, keine Unterlagen existieren oder kein Zugang zu den Unterlagen bei pharmazeutischen Herstellern möglich ist.

⁶³² Novartis-Archiv, Box 41, 53, 56, 59.

⁶³³ Hans Beuthner, Die Resozialisierbarkeit der nach § 42b StGB seit 1945 im Landeskrankenhaus Neustadt/Holst. untergebrachten männlichen Sexualdelinquenten, Diss. Med., Universität Kiel 1974, S. 132-133.

4. Auswertung und Diskussion: Einordnung der Ergebnisse vor dem zeitgenössischen Hintergrund medizinischer Praxis und rechtlicher Rahmenbedingungen

Das Ausmaß und das Vorgehen bei Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen in Schleswig-Holstein, wie es im Rahmen des Forschungsauftrages herausgearbeitet werden konnte, sind aus heutiger Sicht bestürzend. Die mangelnde Berücksichtigung des Willens von Patient:innen und Bewohner:innen und die Inkaufnahme von unerwünschten Wirkungen bis hin zu Schädigungen machen betroffen, ebenso wie der direkte Zusammenhang zwischen der Medikamentenvergabepraxis und der strukturell mangelhaften Versorgung aus der Retrospektive nur empören kann. Dieser Zusammenhang war den Verantwortlichen bekannt, er wurde wiederholt von einigen Akteuren gegenüber den Aufsichtsinstanzen angemahnt, aber letztlich von allen billigend in Kauf genommen.

Gleichzeitig wird aus den zusammengetragenen Ergebnissen deutlich, dass seitens der damaligen Verantwortlichen das Vorgehen bei Psychopharmaka-Prüfungen in ethisch-rechtlicher Hinsicht offenbar als unproblematisch eingestuft wurde und keineswegs eine heimliche Praxis war. Einwilligungen zu Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen ließen sich nur bei Einbezug von gesunden Probanden finden. Abgesehen von den Studien zu möglichen Leberschäden und zu Ausscheidungsraten der verabreichten Präparate fanden Nutzen-Risiko-Abwägungen offenbar nur in Form von ad hoc vorgenommenen Dosierungsänderungen und Präparatswechseln statt.

Zum besseren Verständnis dieser aus heutiger Sicht problematischen Praktiken ist eine Diskussion und Einordnung der Ergebnisse aus verschiedenen Perspektiven auf den zeitgenössischen Hintergrund der psychiatrischen Praxis erforderlich.

4.1. Betroffenenperspektive und ärztlicher Blick

Die Erinnerungen von Betroffenen, die als Minderjährige in Heimen der Behindertenhilfe und der Kinder- und Jugendpsychiatrie in Schleswig-Holstein untergebracht waren, an Medikamentenverabreichungen sind geprägt von Erfahrungen des persönlichen Ausgeliefertseins.⁶³⁴ Die Verfügungsgewalt von Pflegepersonal und Ärzt:innen über minderjährige und erwachsene Patient:innen in den Einrichtungen, verbunden mit den widrigen bis menschenverachtenden Versorgungsbedingungen, manifestierte sich auch in der Verabreichung von Medikamenten. Nach den Erzählungen der Betroffenen erfuhren diese kaum etwas über den Vergabegrund und die Wirkung der Präparate. Diese Praxis wurde von ihnen oft als unangenehm oder leidvoll empfunden. Disziplinarische Gründe der Verabreichung werden erinnert, therapeutische

⁶³⁴ Vgl. Abschnitt 3.2.2., 3.2.5.

nicht. Im Zentrum der Medikationserfahrung stehen die körperliche und geistige Sedierung und die Verabreichung unter Zwang, die oft schmerzhaft war.

Zunächst wird hier auf Medikamentenanwendungen bei Minderjährigen, danach bei Erwachsenen eingegangen. Sofern sich die im Forschungsauftrag herausgearbeiteten Ergebnisse auf Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen auf der Schleswiger Abteilung Hesterberg als exemplarische Einrichtung für Minderjährige beziehen, können die geschilderten Erinnerungen an die Medikation nicht verwundern. Nach den gesichteten Unterlagen verfolgten sowohl die allgemeine Medikamentenverabreichung als auch die Erprobung bzw. Anwendungsbeobachtungen auf der Abteilung das Ziel, die mangelhaften Betreuungs- und Behandlungsbedingungen medikamentös abzufedern, „Anstaltssozialität“ bei den Minderjährigen zu erreichen und Anpassungsschwierigkeiten zu beheben. Psychische „Harmonisierung“ bedeutete in diesem Sinne in erster Linie die „bessere“ Steuerbarkeit und einfachere Versorgung der Kinder und Jugendlichen durch das Personal unter den mangelhaften Versorgungsverhältnissen auf dem Hesterberg.⁶³⁵ Ähnlich gelagerte Studien im Bundesgebiet verdeutlichen dabei, dass dies im Untersuchungszeitraum auch in anderen Einrichtungen eine gängige Praxis gewesen ist.⁶³⁶

Obwohl die Medikamentenverabreichung auf dem Hesterberg auch mit dem Ziel begründet wurde, heilpädagogische Maßnahmen und Sonderbeschulung für die Minderjährigen zu ermöglichen, erscheint dieses Motiv in den Quellen zwar wichtig, aber eher nachrangig. Dies kann auch auf die Belegungsstruktur der Abteilung Hesterberg zurückzuführen sein, die im Untersuchungszeitraum dominiert hat: Wenn der Hesterberger Leiter Max Hetzer Anfang der 1960er Jahre davon ausging, dass insgesamt etwa 90 Kinder der Abteilung einer Sonderbeschulung zugänglich wären, so hieß das auch, dass bei weiteren etwa 450-500 Minderjährigen in der damaligen Terminologie „Bildungsunfähigkeit“ angenommen wurde. Die zeitgenössischen Quellen geben diese Perspektive wieder, wenn sie feststellen, dass auf der Abteilung Hesterberg fast ausschließlich „chronische Pflegefälle“ untergebracht seien.⁶³⁷

Insofern war der ärztliche Blick auf die Hesterberger Klientel weniger von therapeutischen Zielen hinsichtlich einer Genesung oder Entlassung geleitet als von einer Verbesserung der Einpassung in das Anstaltsmilieu auch unter Zuhilfenahme neuer Medikamente. In dieser Logik liegt ebenfalls begründet, dass eine wesentliche medizinische Fragestellung im Zusammenhang mit den Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen an Minderjährigen im LKH Schleswig die Dosisfindung für eine „optimale“ Sedierung im Hinblick auf den Anstaltsalltag sowie deren physiologischen Auswirkungen auf die Minderjährigen war. Insofern war die Ruhigstellung eine Indikation zur Medikamentenverabreichung bei den Hesterberger Patient:innen, wie sie auch zeitgenössisch allgemein als ein Ziel der Psychopharmaka-Gabe an Minderjährige mit geistigen Behinderungen im psychiatrischen Fachdiskurs formuliert

⁶³⁵ Vgl. Abschnitt 3.2.2.

⁶³⁶ Vgl. dazu Abschnitt 2.3.

⁶³⁷ Vgl. Abschnitt 3.2.2.

wurde.⁶³⁸ Die pauschale Rückführung von Unruhe, Aggression und anderen im institutionellen Kontext unerwünschten Lebensäußerungen auf die geistige Beeinträchtigung verhinderte dabei verstehende Zugänge zu solchen Verhaltensweisen und war Ausdruck einer „medikalisierten“ Sichtweise von geistigen Behinderungen.⁶³⁹ Das kann auch erklären, warum das Problembewusstsein für die gravierenden strukturellen Defizite der Abteilung Hesterberg aus der Perspektive der zuständigen Mediziner Jacobs und Hetzer nur selten ausdrücklich mit der Medikationspraxis in Verbindung gebracht wurde.⁶⁴⁰

Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen bei Erwachsenen, wie sie an den untersuchten LKH und der PNU vorgenommen wurden, folgten teilweise ebenfalls dieser Logik. Auch hier wurde die Verringerung des Pflegeaufwandes durch die Beruhigung bzw. Ruhigstellung von Patient:innen oder auch die schnelle und sichere Beruhigung der Patient:innen als positiver medikamentöser Effekt im Anstaltsalltag genannt⁶⁴¹, ebenso wie die Beeinflussung von Unruhe und Erregungszuständen als symptomatische Behandlung therapeutisch eine Rolle spielte. Im Mittelpunkt der ausgewerteten Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen an Erwachsenen stand allerdings im Unterschied zu den Erprobungen und Beobachtungen an Kindern und Jugendlichen eher die Definition bzw. Ermittlung von Wirkprofilen der gegebenen Medikamente. Dazu gehörten wie bei Minderjährigen die sedierenden Eigenschaften und deren Ausmaß, aber auch die genauere Eingrenzung einer Indikation, die Dosisfindung, die spezifische Wirksamkeit bei bestimmten Diagnosen (wie z.B. depressiven Erkrankungen bzw. Symptomen) sowie Ausmaß und Einschätzung unerwünschter Wirkungen, d.h. bei Neuroleptika v.a. von Bewegungsstörungen, Muskelkrämpfen u.ä. In den wenigen zu den Prüfungen aufgefundenen Patient:innenakten zeigte sich dies etwa daran, dass Dosisveränderungen bei unerwünschten Wirkungen und starken Müdigkeitserscheinungen festgehalten wurden.

⁶³⁸ So z.B. Hubert Harbauer/Reinhard Lempp/Gerhardt Nissen/Peter Strunk, Lehrbuch der speziellen Kinder- und Jugendpsychiatrie, Berlin u.a. 1974 (2. Aufl.), S. 234: „Andererseits sind vor allem die erworbenen Oligophrenieformen von vielerlei Umweltreizen oder bioklimatischen Voraussetzungen abhängig, deren Dämpfung durch Psychopharmaka mit neuroleptischer oder tranquilisierender Wirkung im Einzelfall nützlich sein kann. Eine höhere Dosierung führt dabei oft nicht nur zu einer Hemmung oder Aufhebung störender Mechanismen, sondern auch zu einer Paralyse erwünschter Einstellungen und Haltungen. Erethische Zustandsbilder machen es manchmal sogar unumgänglich, hochpotente Psychopharmaka zu verordnen.“

⁶³⁹ Dass abweichendem Verhalten rein medizinisch durch Medikamente begegnet wurde, ist ein Phänomen, das sich heute in den Biographien von Menschen mit geistigen Behinderungen zeigt. Vgl. dazu Hendrik Trischer, Behinderung als Praxis. Biographische Zugänge zu Lebensentwürfen von Menschen mit ‚geistiger Behinderung‘, Bielefeld 2017, S. 237-240.

⁶⁴⁰ Eine Ausnahme bildet Jacobs' Erfahrungsbericht zu Haloperidol, in dem der Arzt einen expliziten Zusammenhang zwischen der Dosierung und den widrigen Stationsbedingungen herstellte. Vgl. Rolf Jacobs, Erfahrungen mit Haloperidol in der pädopsychiatrischen Anstaltspraxis, Praxis der Kinderpsychologie und Kinderpsychiatrie 15 H. 2 (1966), S. 67-70, hier S. 70.

⁶⁴¹ Helmut Neumann, Neurocil, ein neues Phenotiazin-Derivat in der Psychiatrie, Medizinische Klinik 55 H. 5 (1960), S. 188-190, hier S. 189.

Auch wenn also bei erwachsenen Proband:innen durchaus therapeutische Fragestellungen im Vordergrund standen, zeigen diese Studien eine ärztliche Haltung, die aus dem Patient:innenstatus der behandelten Personen die Berechtigung zum Einschluss in Medikamentenerprobungen ohne nachweisbare Ermittlung und Berücksichtigung des Patient:innenwillens ableitete. Bei der umfangreichen Beteiligung an Gruppenprüfungen durch das LKH Schleswig mit Eckmann et al. wird vielmehr deutlich, dass diese Personen in als „Heilversuche“ verstandene Prüfungen allein zum Gruppennutzen und ohne eine über die generelle Symptomatik hinausgehende Indikation einbezogen wurden. Sofern überhaupt die Betroffenenperspektive bei erwachsenen Proband:innen aus den ausgewerteten Quellen ersichtlich war, erschien sie allenfalls indirekt über die ärztliche oder pflegerische Dokumentation im Kontext von Wirkungsbeschreibungen oder Dosisveränderungen. Auch wenn seitens dieser Patient:innen der selbst geäußerte Wunsch an der Teilhabe an neuen medikamentösen Therapiemöglichkeiten denkbar ist, fand er in den hier gesichteten Quellen an keiner Stelle Erwähnung. Diese Praxis widersprach damaligen ethischen Prinzipien, die rein fremdnützige Forschung an nicht-einwilligungsfähigen Probanden ausschloss. Sie wurde mit dem Argument legitimiert, dass allein die Prüfung an großen, heterogenen Kollektiven die unterschiedlichen Profile der eingesetzten Präparate klären könne. Diese Medikamentenerprobungen waren invasiv und beinhalteten Eingriffe in die körperliche Integrität, die von Neben- und Folgewirkungen begleitet waren, welche man in den Beobachtungsstudien erfassen wollte. Weil über die (partielle) Einwilligungsfähigkeit der Patient:innen nichts bekannt ist, aber anzunehmen ist, dass es sich zumindest teilweise auch um Nicht-Einwilligungsfähige gehandelt hat, entspricht das aus heutiger Perspektive *erstens* einer fremdnützigen Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen, die *zweitens* Gefahren beinhaltete. Bei den Patient:innen, die (teilweise) einwilligungsfähig gewesen wären, war dieses Vorgehen eine Missachtung ihres Willens.

Dies gilt also umso mehr, wenn die erwachsenen Proband:innen nach ärztlicher Definition einen ähnlichen Status als „Langzeitpatienten“ hatten wie die minderjährigen Bewohner:innen der Abteilung Hesterberg, was bei einem Teil der Stadtfelder Patient:innen und ganz überwiegend bei der Klientel der Psychiatrischen Heime der Ricklinger Anstalten der Fall war. Als Einrichtungen für psychiatrische „Bewahrungsfälle“ stand hier bei Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen die effektive Sedierung unter den extrem widrigen Einrichtungsbedingungen und im Rahmen der defizitären Betreuungspraxis im Vordergrund, die sich auch in Fragen nach Wechselwirkungen mit der Elektrokrampftherapie oder der Patient:innenarbeit widerspiegelte. Die Praxis der Sedierung mit Neuroleptika schuf dabei ein zusätzliches Prüfungsfeld für Antiparkinsonmittel. Die ärztliche Wahrnehmung der „Chroniker“ in Rickling bedingte hier, wie der Chefarzt Hinrichs selbst feststellte, die dauerhafte Medikamentenverabreichung zur „Aufrechterhaltung des Betriebs“, also die Eindämmung von Unruhe, aggressiven und „störenden“ Verhaltensweisen. An den Ricklinger Stationsberichtsbüchern zeigt sich in Einzelfällen, dass aus dieser Haltung

heraus nicht nur offensiv der Willen, sondern auch die körperliche Unversehrtheit der Ricklinger Bewohner:innen missachtet wurden.⁶⁴²

4.2. Ärzt:innen: Netzwerke und Motive

Personelle Verflechtungen der psychiatrischen Einrichtungen in Schleswig-Holstein ergaben sich vor allem durch die PNU Kiel als medizinische Karrierestation. So war Walter Döhner gemeinsam mit dem neuen Leiter Gustav E. Störing von der Universitätsnervenklinik Düsseldorf 1954 an die PNU Kiel gewechselt, bevor er 1961 den Direktorenposten des LKH Schleswig erhielt.⁶⁴³ Auch Erich Opitz war bis 1956 als wissenschaftlicher Assistent in der kinderpsychiatrischen Abteilung der PNU tätig, bevor er im LKH Schleswig Leiter der psychotherapeutischen Abteilung wurde.⁶⁴⁴ Johannes Moritzen, von 1954 bis 1959 Arzt in den Ricklinger Anstalten, ging 1959 an die PNU Kiel, um dort bis 1961 seine Weiterbildung als Facharzt abzuschließen.⁶⁴⁵ Ebenso wie Döhner und Opitz habilitierte sich auch Friedrich Eckmann, Nachfolger von Döhner auf der Leitungsposition des LKH Schleswig 1975, an der Universitätsnervenklinik.⁶⁴⁶

Inwiefern diese personellen Beziehungen eine Rolle für die in diesem Bericht behandelten Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen spielten, kann nur vermutet werden. Parallele Prüfungen und Beobachtungen von einzelnen Arzneimitteln in mehreren Einrichtungen Schleswig-Holsteins könnten ebenso auf diese Verflechtungen zurückzuführen sein wie auf den allgemein breiten Einbezug von Einrichtungen des Landes bei der Erprobung neuer Mittel. Dies betrifft Bayer 1521 (=Agedal, 1969, LKH Schleswig, Abt. Stadtfeld und Hesterberg, PNU Kiel), Bayer 1213 (1958/1959, LKH Neustadt, PNU Kiel und Ricklinger Anstalten), TPN12 (=Inofal, 1969, LKH Schleswig, Abt. Stadtfeld und PNU Kiel), G35259 (=Ketimipramin, 1967/1968, LKH Schleswig, Abt. Stadtfeld und Hesterberg sowie PNU Kiel), Ponsital (1967/1968, LKH Schleswig, Abt. Stadtfeld und PNU Kiel), Luvatrena (1962/1963, LKH Schleswig, Abt. Stadtfeld und Ricklinger Anstalten), Tegretal (LKH Neustadt und LKH Schleswig, Abt. Hesterberg) sowie T57 (=Decentan, 1957/1958, LKH Schleswig, Abt. Stadtfeld, LKH Neustadt, LKH Heiligenhafen, Städtisches Krankenhaus Lübeck-Ost, Ricklinger Anstalten). Gleichzeitig liegt es nahe, dass in Schleswig durch die Verbindung der Abteilungen Stadtfeld und Hesterberg dort in der Erwachsenenpsychiatrie angewandte Prüfpräparate auch in

⁶⁴² Vgl. Abschnitt 3.2.6.

⁶⁴³ Döhner war mit Störing 1954 von der Universitätsnervenklinik Düsseldorf nach Kiel gegangen. Gustav E. Störing, Gustav E. Störing, in: Ludwig J. Pongratz (Hg), Psychiatrie in Selbstdarstellungen, Bern u.a. 1977, S. 384-385.

⁶⁴⁴ Klaus Christiani (Hg.), 100 Jahre Universitäts-Nervenklinik Kiel, Kiel 2001, S. 90-91.

⁶⁴⁵ Johannes Schmidt, Weg und Dienst des Landesvereins für Innere Mission in Schleswig-Holstein. 30 Jahresberichte aus den Jahren 1946-1975, Rickling 1980, S. 112, 169; Klaus Christiani (Hg.), 100 Jahre Universitäts-Nervenklinik Kiel, Kiel 2001, S. 114.

⁶⁴⁶ Klaus Christiani (Hg.), 100 Jahre Universitäts-Nervenklinik Kiel 1901-2001, Kiel 2001, S. 119-120.

der Kinder- und Jugendpsychiatrie eingesetzt wurden, wie dies etwa für Bayer 1521, Bayer 1409 und G35259 der Fall war.⁶⁴⁷

Die zahlreichen Fachpublikationen zu Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen an psychiatrischen Patient:innen belegen nicht nur, dass diese Praxis für ethisch völlig unbedenklich erachtet wurde, sondern legen die Vermutung nahe, dass Veröffentlichungen auch im Kontext einer angestrebten medizinisch-wissenschaftlichen Karriere entstanden sind, so etwa bei Fritz Reimer, Diether Stöwsand (1930-2016), Friedrich Eckmann, Klaus Christiani und Heinz-Ulrich Boeters. Allgemein wissenschaftliche Motivationen lassen sich den Publikationen zu Unschädlichkeitsnachweisen der Neuroleptika-Dauertherapie, zum Einfluss der Prüfpräparate auf das Krampfgeschehen bei Epilepsie (Jacobs), zur Methodenentwicklung bei der Antidepressivaprüfung, zur Indikationsfindung bei neuen Medikamenten (Eckmann) sowie bei den Untersuchungen zur physiologischen Wirksamkeit (PNU Kiel) annehmen.

Eine intensive Zusammenarbeit mit pharmazeutischen Firmen ließ sich für die PNU Kiel mit Boehringer Mannheim sowie für das LKH Schleswig mit Bayer und CIBA nachweisen. Im Protokoll zu einem Symposium zu den klinischen Erfahrungen mit dem Medikament Bayer 1521 auf einem Rhein-Dampfer im Oktober 1968 zählte die Abteilung Klinische Forschung von Bayer dabei die Vertreter der PNU Kiel und des LKH Schleswig zu den „50 für uns wichtigsten Prüfer[n]“, die dort zugegen waren.⁶⁴⁸

Zum Verständnis der Bedeutung des LKH Schleswig als Prüfeinrichtung muss der Blick auf die Einbindung der Einrichtung in ein Prüfungsnetzwerk gerichtet werden. Die umfangreiche Beteiligung des LKH Schleswig/Abt. Stadtfeld an klinischen Gemeinschaftsprüfungen in den 1960er Jahren war eingebunden in ein Netzwerk von Mediziner:innen an psychiatrischen Krankenhäusern, die über die gesamte Bundesrepublik verteilt waren. Die Gruppe umfasste die Einrichtungen Bethel/Bielefeld, Städtische Nervenlinik Bremen, Psychiatrisches Landeskrankenhaus Emmendingen und dem LKH Schleswig, später kam noch die Pfälzische Nervenlinik Landeck/Klingenmünster bei Landau in der Pfalz dazu. Das Netzwerk hatte sich im März 1963 gebildet, als Ausgangsmotiv wurde von der Gruppe das schnelle Erreichen ausreichend großer Proband:innen-Fallzahlen für die Psychopharmaka-Prüfung genannt.⁶⁴⁹ Neben Gemeinschaftsprüfungen von Phenotiazin-Derivaten nahm bei der Gruppe zum Ende der 1960er Jahre in ihren Publikationen auch die Methodendiskussion im Rahmen der Prüfung neuer Antidepressiva größeren Raum ein.⁶⁵⁰ Diese Methodendiskussion befasste sich intensiv mit Fragen der Objektivierbarkeit von Psychopharmaka-Wirkungen und mit medizinstatistischen Verfahren, die Ergebnisse wurden in der Fachdisziplin breit dargestellt. Ethische Fragen der Proband:innengewinnung spielten dabei an keiner Stelle eine Rolle.

⁶⁴⁷ Vgl. Abschnitt 3.2.2.

⁶⁴⁸ Aktennotiz, 18.10.1968, BAL 323-70.

⁶⁴⁹ Friedrich Eckmann/Herbert Immich/Harald Neumann/Otto Schäpperle/Helmut Tempel, Probleme bei einer psychopharmakologischen Gemeinschaftsuntersuchung, *Medizinische Klinik* 60 H. 42 (1965), S. 1697.

⁶⁵⁰ Vgl. Abschnitt 3.2.2.

Neben den Netzwerken haben für die Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen die Motive der Akteur:innen eine wichtige Relevanz. Vor allem in den betrachteten Einrichtungen zur dauerhaften Unterbringung von Erwachsenen und Minderjährigen mit geistigen Behinderungen und psychischen Erkrankungen standen bei Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen Effekt und Effektivität der Sedierung im Mittelpunkt der Betrachtung. Dies galt für die Abteilung Hesterberg des LKH Schleswig und die Psychiatrischen Heime der Ricklinger Anstalten, aber auch für den Einsatz von Prüfpräparaten im LKH Neustadt. Wurden beispielsweise bei den Hesterberger Bewohner:innen über die Dämpfung hinaus weitere Motive der Verabreichung genannt, wie die Ermöglichung eines Sonderschulbesuchs bei Kindern mit geistigen Beeinträchtigungen oder die Ermöglichung heilpädagogischer Maßnahmen, stand den Quellen nach allerdings als Motiv das Ziel der „Anstaltssozialität“ im Vordergrund, d.h. die Erleichterung der Pflege bei Personalknappheit und mangelhaften räumlichen Verhältnissen sowie auch die Kostenfrage bei der Menge der Medikamente, die für eine Sedierung je nach Produkt eingesetzt werden mussten.

Mit der Entwicklung der ersten Depot-Neuroleptika in der zweiten Hälfte der 1960er Jahre rückten dann Fragen nach deren Beitrag zur Resozialisierung von Menschen mit psychischen Erkrankungen in den Vordergrund, wie dies auch für die PNU Kiel nachweisbar ist. Dort sollten die Depot-Präparate eine Dauertherapie außerhalb der Klinik erleichtern, ohne dass ausreichende ambulante Versorgungsstrukturen vorhanden waren. Interessanterweise bildete dagegen das Erprobungsmotiv bei erwachsenen Langzeitpatient:innen des LKH Schleswig eher die Frage, ob damit tägliche Neuroleptika-Verabreichungen ersetzt werden konnten.⁶⁵¹ Diese Motivation schließt zwar an die Frage der „Erhaltungsdosis“ für die ambulante Behandlung an, ist aber auch geeignet, klinikinterne Arbeitsabläufe durch eine Reduktion der Medikamentenverabreichungen zu vereinfachen. So verhielt es sich etwa bei der Anwendungsbeobachtung von Depot-Neuroleptika im Psychiatrischen Krankenhaus Kropp, wo die Ersetzbarkeit täglicher Medikamentengaben durch eine mehrwöchige Taktung sowie deren Verträglichkeit im Zentrum des Beobachtungsinteresses standen.⁶⁵²

Auch bei dem Einzelfall einer Erprobung von Lyogen-Depot in den Ricklinger Anstalten stand im Vordergrund, eine Alternative zur täglichen Tabletteneinnahme zu gewinnen, da diese von der Patientin verweigert wurde.⁶⁵³ In ähnlicher Weise lesen sich die ärztlichen Stellungnahmen zu zwei männlichen Bewohnern in den Ricklinger Anstalten, bei denen die Verabreichung eines Depot-Präparates als Versuch der Besserung ihres Zustandes in der Anstalt formuliert wurde – um sie „wieder einer Gemeinschaft, und sei es auch nur der Gemeinschaft innerhalb der Anstalt zuzuführen“.⁶⁵⁴

⁶⁵¹ Vgl. ebd.

⁶⁵² Vgl. Abschnitt 3.2.4.

⁶⁵³ Vgl. ebd.

⁶⁵⁴ Hinrichs an das Amtsgericht Hamburg, 4.4.1966, Archiv Rickling, Nr. 1724.

Honorare für Prüfer:innen, Unterstützung bei der Abfassung und Platzierung von Fachpublikationen mit Bezug auf Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen ließen sich an mehreren Stellen nachweisen. Solch ein Vorgehen ist Teil einer Kooperationspraxis zwischen pharmazeutischer Industrie und Ärzt:innen gewesen, die trotz wissenschaftsethisch viel strengerer Regulierung auch heute noch ein Problem darstellt. Inwiefern dabei etwaige individuelle finanzielle Interessen das Ausmaß von Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen sowie deren Interpretation bei den hier näher betrachteten Einrichtungen beeinflusst haben, kann anhand der ausgewerteten Quellen nicht beantwortet werden.

4.3. Prüfungen an Erwachsenen im Vergleich zu Prüfungen an Minderjährigen

Im Unterschied zu anderen Forschungsarbeiten zum Thema Medikamentenversuche in der BRD wurden in der vorliegenden Studie für Schleswig-Holstein Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen an Erwachsenen in psychiatrischen Kliniken und Heimen konzeptionell mitberücksichtigt. Wie die vorangegangene Darstellung zeigt, erwies sich dieser Ansatz als fruchtbar, um den Einsatz von Prüfpräparaten und neuen Medikamenten bei Minderjährigen mit psychischen Erkrankungen und geistigen Beeinträchtigungen im Kontext einer allgemeineren regionalen Prüf- und Anwendungspraxis zu betrachten sowie Gemeinsamkeiten und Unterschiede herauszuarbeiten.⁶⁵⁵

Medizinisch bestehen die Unterschiede zunächst in den körperlichen Voraussetzungen von Erwachsenen und Minderjährigen. Reflexionen über Schäden und Dosierungshöhe bei der Verabreichung von Psychopharmaka bei Kindern und Jugendlichen fanden dabei nicht nur im zeitgenössischen medizinischen Diskurs im Allgemeinen⁶⁵⁶, sondern auch speziell bei dem Schleswiger Psychiater Rolf Jacobs im Kontext der von ihm vorgenommenen Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen ihren Niederschlag: Mehrmals reflektierte Jacobs in Veröffentlichungen und in der Korrespondenz mit pharmazeutischen Firmen über die hohen Psychopharmaka-Dosen, die „anstaltsgebundene[n]“ Kinder zur Erreichung einer Beruhigung bzw. Sedierung verabreicht werden müssten und führte dies hypothetisch u.a. auf die Unempfindlichkeit von „Hirne[n] schwachsinniger Kinder“ gegenüber solchen Mitteln zurück. Gleichwohl sah er einen Vorteil der Erprobungen auf dem Hesterberg darin, schädliche Wirkungen im Langzeitverlauf der Arzneimittelverabreichung an den minderjährigen Bewohner:innen beurteilen zu können.⁶⁵⁷ Ähnliche

⁶⁵⁵ Vgl. dazu auch kritisch zur Vermengung von Befunden aus der Erwachsenen- und Kinderpsychiatrie in der Berichterstattung Klaus Schepker/Michael Kölch, *Medizinhistorische Stellungnahme zur NDR-Berichterstattung. Mehr Schaden als Nutzen für die Betroffenen?* Zeitschrift für Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie 46 H. 1 (2018), S. 1-5, hier S. 1.

⁶⁵⁶ Vgl. bspw. Gustav-Adolf von Harnack, *Probleme der Arzneibehandlung im Kindesalter*, *Medizinische Welt* 17 H. 35 (1966), S. 1779-1786; Lothar Weingärtner, *Grundsätzliches über Arzneimittelschäden im Kindesalter*, *Medizinische Welt* 14 H. 37 (1963), S. 1848-1852; Helmut Helwig, *Psychopharmaka im Kindesalter*, *Monatsschrift für Kinderheilkunde* 121 (1973), S. 114-120.

⁶⁵⁷ Vgl. Abschnitt 3.2.2.

Überlegungen über die körperlichen Auswirkungen des Neuroleptika-Einsatzes bei Erwachsenen finden sich auch beim Schleswiger Direktor Walter Döhner, der durch neuropathologische Untersuchungen mögliche Spätschäden neuroleptischer Dauerbehandlung klären wollte.⁶⁵⁸

Die Ergebnisse belegen, wie die Prüfungstätigkeit in den LKH und Heimen auch hinsichtlich der jeweiligen Klientel dieser Einrichtungen variierten. Gewichtiger als die Unterscheidung zwischen Minderjährigen und Erwachsenen erscheint hier die Differenzierung zwischen Akut- und Langzeitpatient:innen. Mit Bezug auf den Heim- und Langzeitbereich wird deutlich, dass vor allem die Ruhigstellung sowie ggf. auch der Einsatz von Antiparkinsonmitteln zur Milderung der unerwünschten Wirkungen der Ruhigstellung eine Rolle spielte. Ab Mitte der 1960er Jahre kam der Einsatz der ersten Depot-Neuroleptika hinzu. Fragen der Sedierung und Herstellung von „Anstaltssozialität“ spielten im überwiegend Minderjährige mit Behinderungen beherbergenden Hesterberg eine ebenso dominante Rolle wie bei der Langzeitbetreuung in den Ricklinger Anstalten. Ein dezidierter Vergleich mit einer der sich therapeutisch verstehenden „Beobachtungsstationen“ für Minderjährige wie z.B. im LKH Heiligenhafen und im LKH Schleswig war im Rahmen dieser Studie aufgrund der Aktenlage leider nicht möglich. Aber für den Akutbereich bei Erwachsenen fallen die im Vergleich geringe Zahl an identifizierten Prüfungen im Lübecker Krankenhaus und die vergleichsweise stärker therapeutisch legitimierten Prüfungen an der PNU auf. Hierbei muss allerdings auch berücksichtigt werden, dass der Langzeitbereich bereits in der zeitgenössischen Diskussion als besonders gut geeignet für die Durchführung von Erprobungen und Anwendungsbeobachtungen hervorgehoben wurde. In der Retrospektive drängt sich dabei der Eindruck auf, dass stillschweigend dabei auch der Fortfall von Aufklärung und Einwilligung mitgemeint war.

Insgesamt zeigt sich anhand der Quellen, dass das Thema Einwilligung und Aufklärung zeitgenössisch weder bei volljährigen noch bei minderjährigen Patient:innen und Bewohner:innen eine Rolle spielte. Damit stellt sich auch die Frage nach den zeitgenössischen Kriterien von Einwilligung und Aufklärung bei Erwachsenen und Minderjährigen in Bezug auf Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen. Im besonderen Testfeld der psychiatrischen Kliniken und Heime für Menschen mit geistiger Behinderung ist grundsätzlich anzunehmen, dass häufiger als in der Körpermedizin auch bei Erwachsenen Angehörige oder Vormünder für die Aufklärung und Einwilligung zu konsultieren gewesen wären.

Der zeitgenössische Rechtsrahmen dazu und dessen Auslegung ist unter Punkt 2 dargestellt. Daraus geht hervor, dass im Untersuchungszeitraum Aufklärung über und Einwilligung in Heileingriffe juristisch erforderlich gewesen sind. Dies wurde vom Bundesgerichtshof mit dem grundgesetzlichen Schutz der Persönlichkeitsrechte von Patient:innen begründet. Deutlich weniger klar definiert waren Art und Umfang der Aufklärung über eine ärztliche Maßnahme. Wie im rechtshistorischen Teil dieser Ar-

⁶⁵⁸ Vgl. Abschnitt 3.2.2.

beit dargestellt, lehnte der Bundesgerichtshof allerdings bereits 1958 eindeutig ab, die Entscheidung über das Erfordernis einer Aufklärung dem freien Ermessen von Ärzt:innen zu überlassen. Ausnahmen davon sah die Rechtsprechung auch bei nicht-einwilligungsfähigen Personen allenfalls in akuten Notfällen vor. Es ist denkbar, aber nicht nachprüfbar, dass im Rahmen der hier dargestellten ärztlichen Praxis in den Einrichtungen Unruhe und Gewaltausbrüche als solche Notfälle definiert worden sind – wobei die geschilderten Rahmenbedingungen von Betreuung und Versorgung nicht außer Acht gelassen werden dürfen, die zur Produktion dieser „Notfälle“ (beispielsweise mangelnde Rückzugsmöglichkeiten, fehlender Ausgang, Personalmangel) beitrugen.

Nach den wenigen rechtswissenschaftlichen Arbeiten zum Thema im Untersuchungszeitraum war das Erfordernis von Einwilligung und Aufklärung bei allen ärztlichen Maßnahmen auf invasive Heil- und Forschungseingriffe zu übertragen. Das Argument der unmittelbaren Gefahrenabwehr für Patient:innen kann bei solchen im Voraus geplanten Erprobungen nicht zur Geltung kommen, auch wenn nachgewiesen werden konnte, dass Prüfpräparate zur akuten Sedierung verwendet wurden. Der Einbezug von psychiatrischen Patient:innen in Heil- und Forschungseingriffe wurde dabei von Juristen ebenso problematisch gesehen wie die Einwilligung von gesetzlichen Vertretern bei Minderjährigen zu solchen Eingriffen. Mit Bezug auf die Quellen zeigt sich, dass die Behandler:innen hinsichtlich Einwilligung und Aufklärung keinen Unterschied zwischen Heilversuch und Forschungseingriff und auch nicht zwischen Einwilligungsfähigen und Nicht-Einwilligungsfähigen gemacht haben. Diese Gruppen wurden unterschiedslos miteinbezogen, ohne Aufklärung und Einwilligung zu gewährleisten oder auch nur in Betracht zu ziehen.

4.4. Verantwortlichkeit der Träger und Aufsichtsbehörden

Das Land Schleswig-Holstein war als Träger der LKH bis zu deren Privatisierung für die Verhältnisse in diesen Einrichtungen verantwortlich. Bis 1970 war dabei das Innenministerium für die Mittelbewilligungen für die einzelnen Haushaltstitel der LKH zuständig und somit auch für die verfügbaren Mittel für Medikamente, ab 1970 war das Sozialministerium der Träger, während die Haushaltsführung an die LKH überging.⁶⁵⁹ Im Zuge der in den 1950er Jahren rasant steigenden Ausgaben für Psychopharmaka war das zuständige Ministerium über Briefwechsel mit den Anstaltsleitern nachweislich darüber informiert, dass „Ärztemuster“ und Prüfpräparate genutzt wurden, um die Ausgaben für Arzneimittel in den LKH zu senken. Eine Reaktion von Seiten des Landes auf diese Informationen konnte nicht ermittelt werden.

Durch die Publikationstätigkeit insbesondere aus dem LKH Schleswig konnte dem Innenministerium nicht verborgen geblieben sein, dass dort Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen stattfanden. Auch Dienstreisen für Prüfbespre-

⁶⁵⁹ Siehe Abschnitt 3.2.2.

chungen müssen beim Land als Dienstherrn beantragt worden sein. Inwiefern Honorare für die Prüf- und Publikationstätigkeit der Ärzte dem Land zur Kenntnis gebracht wurden, bleibt anhand der gesichteten Quellen allerdings unklar.

Nach derzeitigem Kenntnisstand haben für den Untersuchungszeitraum in Schleswig-Holstein kaum arzneimittelrechtliche oder berufsrechtliche Begrenzungen des Vorgehens der Ärzte bei Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen bestanden.⁶⁶⁰ Auch als beamtete Mediziner dürften die Ärzte der Landeskrankenhäuser in ihrer ärztlichen Tätigkeit dem Land gegenüber nicht weisungsgebunden gewesen sein. Zumindest wäre es aber denkbar gewesen, dass Schleswig-Holstein als Träger der LKH die Anwendung von „nicht auf hinreichend weiter Basis“ bewährten⁶⁶¹ Medikamenten in ihren Einrichtungen untersagt, wie es punktuell in Einrichtungen anderer Bundesländer vorkam.⁶⁶² Solch ein Vorgehen hätte sich auch aus der Befürchtung begründen können, im Falle von ärztlichem Fehlverhalten bzw. Rechtswidrigkeit von Eingriffen im Rahmen der Amtshaftung verantwortlich gemacht und mit Entschädigungsansprüchen konfrontiert zu werden.⁶⁶³

Die Landesregierung und das zuständige Innen- bzw. Sozialministerium waren als Träger hauptverantwortlich für die desolaten Zustände in den LKH im Untersuchungszeitraum, die den sedierenden Einsatz von Medikamenten und damit auch – im Zusammenwirken mit einer spezifischen ärztlichen Haltung in den LKH und den Interessen der pharmazeutischen Industrie – die Durchführung von Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen begünstigten. Insofern ist von einer indirekten Mitverantwortung des Landes an den hier untersuchten Vorgängen auszugehen.

Der Landesverein für Innere Mission in Schleswig-Holstein als Träger der Ricklinger Anstalten hat in ähnlicher Weise im Untersuchungszeitraum die desolaten Verhältnisse in den dortigen Psychiatrischen Heimen toleriert, die ebenfalls Art und Umfang des Medikamenteneinsatzes mitbestimmt haben. Dies gilt auch für die Hamburger Landesregierung, da ein Großteil der Bewohner:innen der Ricklinger Anstalten aus der Hansestadt nach Rickling geschickt wurde und die Hamburger Landesregierung von den sehr niedrigen Pflegesätzen der Einrichtung profitieren konnte, welche die widrigen Unterbringungsverhältnisse mitbedingten. Inwiefern Landesverein und Einrichtungsleitung über den Umfang von Medikamentenprüfungen informiert waren, lässt sich dabei nicht nachvollziehen – dass diese Stellen über Anwendungsbeobachtungen informiert waren und auch über Kontakte zu pharmazeutischen Firmen,

⁶⁶⁰ Vgl. dazu Abschnitt 2.2.

⁶⁶¹ So die Formulierung von Direktor Pauleit/LKH Heiligenhafen an das Landesamt für Gesundheitswesen, 11.6.1956, LAS 64.1, Nr. 1298.

⁶⁶² So bei Christof Beyer, Von der Kreis-Irrenanstalt zum Pfalzkrankenhaus. Eine Geschichte der Psychiatrie in Klingenmünster, Kaiserslautern 2009, S. 191; Frank Sparing, Medikamentenvergabe und Medikamentenerprobung an Kindern und Jugendlichen. Eine Untersuchung zu kinder- und jugendpsychiatrischen Einrichtungen des Landschaftsverbandes Rheinland 1953 bis 1975, Berlin 2020, S. 78, 115.

⁶⁶³ Vgl. Abschnitt 2.2.

ist dagegen anhand von Schriftwechseln zu Einzelfällen und zur Medikamentenbeschaffung nachweisbar.⁶⁶⁴

4.5. Verantwortlichkeit und Interessen der pharmazeutischen Industrie

Der sich in den 1950er Jahren rapide ausweitende Markt für Psychopharmaka bedurfte der Prüfung der entsprechenden Arzneimittel, die bis zur Neufassung des Arzneimittelgesetzes 1976 allerdings kaum rechtlichen Regelungen unterworfen war. Eine juristische Haftbarkeit der pharmazeutischen Industrie für die in diesem Forschungsbericht dargestellten Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen kann also aufgrund einer fehlenden gesetzlichen Grundlage nicht angenommen werden.⁶⁶⁵

In den zugänglichen Unterlagen der Archive pharmazeutischer Firmen zeigt sich die starke Konkurrenz der verschiedenen Hersteller auf dem seit der Einführung von Megaphen in der Psychiatrie stark expandierenden neuen Markt von Phenotiazin-Derivaten. Diese Entwicklung führte auch dazu, dass sich um 1960 in medizinischen Fachpublikationen häufiger die Formulierung finden lässt, dass für diese Arzneimittelklasse eine inzwischen kaum überschaubare „Flut“ und „Fülle“ von Produkten entwickelt worden sei.⁶⁶⁶

Im Rahmen einer Marktanalyse für Phenotiazine stellte Hersteller Bayer im Oktober 1958 fest, dass Umsatzrückgänge im Geschäft mit Megaphen mit den „massiven Bemühungen der Konkurrenz“ zu begründen seien, mit ihren neuen Produkten „ins Geschäft zu kommen“.⁶⁶⁷ Dabei schienen insbesondere die Landeskrankenhäuser ein interessantes und umkämpftes Vermarktungsfeld zu sein, wie die entsprechende Bayer-Vorlage festhielt:

„Die Konkurrenz ist besonders im Krankenhausgeschäft durch freizügige Musterabgabe (ausreichend Mengen zur Behandlung einer großen Anzahl von Patienten über Monate, sogar bis zu einem halben Jahr) erfolgreich gewesen. Dazu kommen sowohl unsere eigenen Prüfungspräparate als auch in zunehmenden Maße die der Konkurrenz. An Mustermengen sind besonders die Heilstätten wegen ihres knappen Arzneimittellets interessiert.“⁶⁶⁸

⁶⁶⁴ Vgl. Abschnitt 3.2.4.

⁶⁶⁵ Vgl. Abschnitt 2.2.

⁶⁶⁶ So bspw. bei Rolf Jacobs, Anstaltsgebundene Kinder mit den Augen des Pädiaters und des Psychiaters gesehen, Schleswig-Holsteinisches Ärzteblatt 13 H. 5 (1960), S. 152-161, hier S. 158; Friedrich Eckmann, Über die Behandlung von schizophrenen Defektzuständen, Die Therapie des Monats 12 H. 7 (1962), S. 233-235, hier S. 233.

⁶⁶⁷ Vorlage zum Phenotiazin-Symposium, 13.10.1958, BAL 363-233. Als Konkurrenzprodukte wurden in diesem Kontext genannt: Phasein/Phasein forte (Boehringer), Soprintin (Knoll), Decentan (Merck), Protactyl (Asche), Dominal/Dominal forte (Homburg). Laut dem Bericht machten im ersten Halbjahr 1957 das „Krankenhaus-Geschäft“ etwa die Hälfte des Umsatzes mit Megaphen aus. Ebd.

⁶⁶⁸ Vorlage zum Phenotiazin-Symposium, 13.10.1958, BAL 363-233.

Die Firma konstatierte ebenfalls, dass die

„klinische Prüfung neuer Phenotiazin-Derivate insofern auf gewisse Schwierigkeiten [stößt], als dass die Kliniken z. Zt. mit neuen Stoffen, denen eine psychotrope Wirkung vorausgesagt wird, fast überschwemmt werden. Die Kliniker legen einen strengen Maßstab an, da sie mit der Wirkung des ihnen vertrauten Megaphen zufrieden sind. Ein Produkt hat aufgrund unserer Prüfungserfahrungen nur dann Aussicht, auf klinisches Interesse zu stoßen, wenn es sich von Megaphen in zwei Punkten unterscheidet: 1. bei gleicher Wirkung bessere Verträglichkeit 2. Indikationen, die über die des Megaphen hinausgehen.“⁶⁶⁹

Insgesamt galt es hier also für Bayer, gegenüber neuen Konkurrenzprodukten auch in der kommenden Zeit „ein ertragreiches Gebiet zu verteidigen“. Allerdings wurde in dem Papier vom Oktober 1958 angenommen, dass weitere neue Phenotiazin-Derivate keinen „echten Umsatzzuwachs“ für den Konzern bringen würden, „es sei denn, es werden neue Indikationen gefunden“.⁶⁷⁰

Insofern kann festgehalten werden, dass das Interesse an der Etablierung des jeweils eigenen Produkts auf dem seit den 1950er Jahren neu entstehenden Markt der Psychopharmaka die Haltung der pharmazeutischen Firmen zu Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen ausmachte. Dieser Prozess wiederholte sich dann in den 1960er Jahren vor allem mit der neuen Produktklasse der Antidepressiva, was sich auch an der Prüfungstätigkeit insbesondere des LKH Schleswig abbildet. Zeitgenössische, medizinisch oder ethisch begründete Bedenken der Hersteller ließen sich hinsichtlich der Art der Psychopharmaka-Prüfung und der Interessen der involvierten Proband:innen in den vorliegenden Quellen im Rahmen des Forschungsauftrags nicht finden. Methodische Probleme der Neuroleptika- und Antidepressivaprüfung wurden zwar auch im Interesse der produzierenden Firmen in den 1960er Jahren stärker mit dem Ziel reflektiert, Objektivitätskriterien für ihre Produkte zu entwickeln. Eine Reflexion ethischer Fragen im Prüfprozess gehörte aber offenbar nicht dazu: Aufklärung, Einwilligung oder die spezifische Problematik der Heranziehung institutionalisierter, ggf. entmündigter bzw. minderjähriger Proband:innen für Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen spielten in den ausgewerteten Unterlagen an keiner Stelle eine Rolle.

Eine Kritik am Prüfungsvorgehen, wie sie beispielsweise durch den Arztbesucher von Merck zur Anwendung von T57/Decentan durch Waldemar Strehl im Franz-Sales-Haus 1958 erfolgte⁶⁷¹, ließ sich für die hier betrachteten Einrichtungen jedenfalls

⁶⁶⁹ Pharm. Wiss. Med. Entwicklung 1, Exposé (Phenotiazin-Derivate – allgemeine Situation in der klinischen Prüfung. Diskussionsbeitrag für die Besprechung am 17.10.1958), 9.10.1958, BAL 363-233.

⁶⁷⁰ Ebd. Auch sechs Jahre später hieß zur firmeninternen Einführungsbesprechung des Neuroleptikums Aolept, dass „seitens der Nervenärzte weitere Phenotiazin-Derivate nicht erwünscht sind, es sei denn, dass sie eine Bereicherung der bisherigen Therapie darstellen, was [...] für Aolept zutrifft.“ Pharma Wiss. A/1, Protokoll der Einführungsbesprechung von Aolept, 26.4.1965, BAL 367-622.

⁶⁷¹ Der Arztbesucher schätzte die Dosierung für Minderjährige durch Strehl als „viel zu hoch“ ein. Das Dokument findet sich im vollen Wortlaut in Sylvia Wagner, Arzneimittelprüfungen an Heimkindern von 1949 bis 1975 in der Bundesrepublik Deutschland unter besonderer Berücksichtigung der Neurolepti-

nicht nachweisen. Die insgesamt lückenhafte Überlieferung aus den Pharma-Archiven liefert aber punktuelle Hinweise darauf, dass zwischen mehr oder weniger „kritischen“ bzw. „vorsichtigen“ Prüfern unterschieden wurde.⁶⁷² Ein Zwischenfall, bei dem der Zusammenhang zwischen Dosierung, Parkinsonoiden und dem Erstickungstod eines Patienten im LKH Neustadt/Holstein zur Diskussion stand, sollte laut Merck die Prüfer bei der Dosisfindung nicht „entmutigen“.⁶⁷³ Der Einsatz von Prüfpräparaten und die Vornahme von Anwendungsbeobachtungen bei Minderjährigen in der Abteilung Hesterberg des LKH Schleswig fanden keine Beanstandung. Dabei konnten Anwendungsbeobachtungen bei Minderjährigen dem Interesse pharmazeutischer Hersteller entgegenkommen, um durch die Ausweitung der Indikationen für ihre Produkte – hier auf die Verabreichung bei Minderjährigen – größere Absatzmöglichkeiten zu erzielen.

Gesichert ist, dass die LKH aufgrund ihrer knappen Medikamentenbestände an „Ärztemustern“ und kostenfreien Prüfpräparaten interessiert waren und diese aufgrund ihrer defizitären Versorgungsstrukturen für nötig hielten, um ihren Betrieb gewährleisten zu können. Außerdem waren die schleswig-holsteinischen Einrichtungen der Psychiatrie und Behindertenhilfe mit ihren zwischen 1.000 und 2.000 Betten für die pharmazeutische Industrie als Großabnehmer interessant.⁶⁷⁴

Wenn unter diesen Voraussetzungen das Vorgehen bei Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen letztlich bis zur Einführung des Arzneimittelgesetzes von 1976 der „Eigenverantwortung von Ärzten und Pharmazeuten“ überlassen war⁶⁷⁵, so ist zu konstatieren, dass bis dahin eine Interessenkonvergenz der beteiligten Parteien zu Lasten der Patient:innen bestand und dass Ärzt:innen und pharmazeutische Industrie ihrer Verantwortung gegenüber den ihnen anvertrauten Patient:innen nicht hinreichend nachgekommen sind.

4.6. Modernisierung der Psychiatrie im Untersuchungszeitraum

Nach den regional unterschiedlich verlaufenden Phasen des Wiederaufbaus der Versorgungsstrukturen für Menschen mit psychischen Erkrankungen und geistigen Behinderungen in Deutschland bedeutete „Modernisierung“ in den entsprechenden Einrichtungen der BRD vor allem die Wiederherstellung des Vorkriegszustandes. Damit verbunden war auch die Anknüpfung an außerklinische Versorgungsformen wie die Außenfürsorge und die Familienpflege. Darüber hinausgehende sozialpsychiatrische Entwicklungen aus dem Ausland wurden nur zögerlich und vor allem von Universi-

ka sowie am Beispiel der Rotenburger Anstalten der Inneren Mission, Diss. rer. nat., Düsseldorf 2019, S. 87 (Link siehe Fußnote 19).

⁶⁷² So beispielsweise die Einschätzung des Schleswiger Psychiaters Erich Opitz durch den Ärztebesucher der Firma Merck, vgl. Abschnitt 3.2.2.

⁶⁷³ Vgl. Abschnitt 3.2.2.

⁶⁷⁴ Vgl. Abschnitt 3.2.2.

⁶⁷⁵ Niklas Lenhard-Schramm/Dietz Rating/Maike Rotzoll, Arzneimittelprüfungen an Minderjährigen im Langzeitbereich der Stiftung Bethel in den Jahren 1949 bis 1975, 2020, S. 55 (Link siehe Fußnote 9).

tätspsychiater:innen rezipiert.⁶⁷⁶ Durch die strukturellen und auch personellen Kontinuitäten in Psychiatrie und Behindertenhilfe blieb das alte (Vorkriegs-)System der Heil- und Pflegeanstalten im Untersuchungszeitraum im Kern unangetastet.

Die Psychopharmaka als wesentliche Neuerung trafen auf diese Strukturen und wurden innerhalb dieser erprobt und angewendet. Damit hatten sie zunächst eine systemstabilisierende Funktion: Wenn die neuen Medikamente bei bestimmten Patient:innen nicht zu einer Entlassung führten, so wurde ihnen doch aus der zeitgenössischen ärztlichen Haltung die Qualität beigemessen, das unruhige und/oder aggressive Verhalten von Patient:innen innerhalb des Anstaltsbetriebs zurückzudrängen und damit die Atmosphäre der Kliniken und Anstalten insgesamt nachhaltig zu verändern. Die Symptome von Erkrankungen wurden dabei ebenso medikamentös eingehegt wie die Symptome einer strukturell mangelhaften Versorgung, die von überfüllten Stationen, Personalmangel, geschlossenen Abteilungen, fehlenden Beschäftigungs- und Therapiemöglichkeiten usw. geprägt war.

In der Folge zeigte sich bald, dass die Modernisierung der psychiatrischen Behandlung nicht allein auf den neuen Psychopharmaka beruhen konnte, sondern im Zusammenwirken von medikamentöser Behandlung und eines Wandels der institutionellen Strukturen zu suchen war. Augenfälligste praktische Phänomene, anhand derer diese Frage in den Mittelpunkt rückte, waren die „Drehtürpsychiatrie“ und die bald untragbare Überfüllung der bundesdeutschen Landeskrankenhäuser an der Wende zu den 1960er Jahren.⁶⁷⁷ Auch in Schleswig-Holstein zeigte sich, dass eine Verbesserung der offensichtlich untragbaren Versorgungssituation von Menschen mit psychischen Erkrankungen und geistigen Behinderungen massive Investitionen erfordern würde. Bedingt durch einen oft seit der Jahrhundertwende oder der Zwischenkriegszeit andauernden Sanierungsstau standen zunächst die baulichen Voraussetzungen für eine „Modernisierung“ im Vordergrund.⁶⁷⁸ Nur an wenigen Orten in der BRD entstanden neuartige Übergangseinrichtungen für Menschen mit psychischen Erkrankungen, die gleichzeitig eine Behandlungs- und Versorgungsalternative boten. Auch die Frage der Qualifizierung des Pflegepersonals und dessen Entlastung von „fachfremden“ Tätigkeiten wie Stationsreinigung und ähnlichem kam in den 1960er Jahren verstärkt auf und spielte im Prozess der bundesdeutschen Psychiatriereform ab 1970 eine Rolle.⁶⁷⁹ In diesem Reformprozess war auch der Eingang neuer Berufsgruppen wie Psycholog:innen und Heilpädagog:innen in den Bereich der

⁶⁷⁶ Vgl. bspw. zeitgenössisch Walter von Baeyer, Gegenwärtige Psychiatrie in den USA, in: Nervenarzt 21 (1950), S. 2-9.

⁶⁷⁷ Cornelia Brink, Grenzen der Anstalt. Psychiatrie und Gesellschaft in Deutschland 1880-1980, Göttingen 2010, S. 416-418.

⁶⁷⁸ Vgl. Abschnitt 3.1.

⁶⁷⁹ Vgl. Christof Beyer/Karen Nolte, Psychiatriepflege nach 1945, in: Sylvelyn Hähner-Rombach/Pierre Pfütsch (Hg.), Entwicklungen in der Krankenpflege und in anderen Gesundheitsberufen nach 1945. Ein Studien- und Lehrbuch, Frankfurt/Main 2018, S. 65-90; Christof Beyer, From Nurse to „Sociagogue“? Ambitions, Realisation and Practise of Social Psychiatric Training at Hanover Medical School against the Background of the German Psychiatric Reform, in: Sylvelyn Hähner-Rombach/Karen Nolte (Hg.): Patients and Social Practice of Psychiatric Nursing in the 19th and 20th Century, Stuttgart, S. 199-208.

Psychiatrie und Behindertenhilfe von Bedeutung, die dem medizinischen Blick andere Perspektiven hinzufügen konnten.

Dass sich ohne die baulichen, infrastrukturellen und therapeutischen Modernisierungen die Funktion von Psychopharmaka vor allem in der Flankierung eines defizitären Anstaltsbetriebs erschöpfen würde, war schon in der zeitgenössischen wissenschaftlichen Diskussion ein Thema. So hielt der Mainzer Universitätspsychiater Heinrich Kranz (1901-1979) 1969 zum Psychopharmaka-Einsatz fest:

„Immerhin läßt sich die erhebliche Beruhigung der Stationsatmosphäre durch die Psychopharmaka natürlich nicht leugnen. Diese ist dann zu begrüßen, wenn es sich nicht – der Ausdruck stammt nicht von mir! – um eine ‚Friedhofsruhe‘ auf Grund medikamentöser Domestizierung handelt. [...] Diese Friedhofsruhe wird vermieden, wenn gleichzeitig eine aufbauende Individual- und Gruppentherapie mit den Zielen einer Readaption an Tätigkeit, einer sozialen Anpassung und mitmenschlicher Kommunikation gefördert wird. Dann kann die Psychopharmakotherapie geradezu den Ermöglichungsgrund abgeben für eine Sinnerfüllung und Wertverwirklichung, die auch das letzte Ziel jeder sozialen Therapie ist.“⁶⁸⁰

Die Möglichkeiten zur Verwirklichung einer solchen „sozialen Therapie“ hingen von den genannten strukturellen und personellen Reformvorhaben ab, die im Zuge der Psychiatrie-Enquete ab 1975 allerdings regional in unterschiedlichem Tempo verliefen. Für Schleswig-Holstein wurde deutlich, dass die Missstände in der Versorgung spätestens seit Beginn der 1960er Jahre bekannt waren, ihre Behebung aber über Jahrzehnte verschleppt wurde.⁶⁸¹

Zeit war somit ein entscheidender Faktor für den Zusammenhang von Medikationspraxis und Modernisierung von Psychiatrie und Behindertenhilfe. Neben der fehlenden Zeit des Pflege- und Betreuungspersonals für Patient:innen und Bewohner:innen betraf dies auch die Verzögerungen bei baulichen Modernisierungen, bei der Einrichtung von Versorgungsalternativen abseits der LKH und Heime sowie hinsichtlich einer Verbesserung von deren finanzieller Ausstattung. Damit wurde in Kauf genommen, dass die beschriebenen Missstände von den Betroffenen noch länger hingenommen werden mussten. Auch diese Langwierigkeit des Reformprozesses erfuhr bereits zeitgenössisch Kritik, etwa durch den Journalisten Klaus Hartung (*1940), der 1981 formulierte:

„Erinnern wir uns: für die Psychiatrie ist die Lebenszeit des Patienten Rohstoff, der unbegrenzt zur Verfügung steht. [...] Die Vernünftigkeit deutscher Reformkonzepte wird genau an diesem Punkt fragwürdig. Sie nehmen sich Zeit. Aber die Zeit der Reform ist die verbrauchte Lebenszeit der Patienten.“⁶⁸²

⁶⁸⁰ Heinrich Kranz, Die Bedeutung der Psychopharmakologie für die praktische Psychiatrie und ihre Organisation, Arzneimittelforschung 19 H. 3a (1969), S. 539-540.

⁶⁸¹ Vgl. Abschnitt 3.1.

⁶⁸² Klaus Hartung, Bilder vom langsamen Ende einer Vergangenheit, in: Paolo Crepet et al. (Hg.), Bestandsaufnahme einer Psychiatrie, Mailand 1981, S. 7-8, hier S. 8.

4.7. Krankheitsverständnis und Arzneimiteleinsetz: Experiment und Heilversuch in der Psychiatrie

Die geschilderten Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen in den Einrichtungen Schleswig-Holsteins der 1950er Jahre entsprechen im Wesentlichen dem Prinzip der „Zeugenschaft“ des Arztes, wie es für Wirksamkeitsprüfungen in der Bundesrepublik dieser Zeit im Vordergrund stand. Die verfügbaren Erfahrungsberichte zu Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen folgten dabei dem Prinzip, „ihre Autorität meist aus der Genauigkeit der klinischen Beobachtungen des Behandelnden“⁶⁸³ zu beziehen. Dementsprechend wirken die oftmals knappen Berichte in Fachzeitschriften und an die pharmazeutischen Hersteller aus heutiger Sicht unsystematisch und methodisch mangelhaft, entsprechen aber durchaus dem Vorgehen bei derartigen Prüfungen im zeitgenössischen Kontext. Die Anforderungen an die „Genauigkeit“ variieren dabei offensichtlich: Während in Behandlungskontexten wie bei der PNU Kiel Indikation und Wirksamkeit im Fokus der Beobachter standen, legen die vorliegenden Ergebnisse nahe, dass in Betreuungskontexten eher Verträglichkeitsprüfungen im Zusammenhang mit unerwünschten Wirkungen beim dauerhaften Einsatz von Psychopharmaka zur Beruhigung und Sedierung im Vordergrund standen. Das kann auch erklären, warum sich hier die Erfahrungsberichte oft in wenigen Sätzen erschöpften: Wenn vor allem unerwünschte Wirkungen und die Adäquanz der Sedierung – je nach Voraussetzungen der Einrichtung und Ziel der Beruhigung – von Interesse waren, schien bei ausbleibenden Begleiterscheinungen eine knappe Mitteilung über die Eignung eines Präparates ausreichend. Insofern ist hier auch zwischen sich als behandelnd verstehenden Einrichtungen und solchen, die der „Verwahrung“ dienten, zu unterscheiden.

Dieser Unterschied wird an den hier gesichteten Quellen in den 1960er Jahren besonders deutlich: Der Wille zur Systematisierung der Beobachtungen wird sichtbarer und liegt besonders klar bei den umfangreichen methodischen Überlegungen zu den Gemeinschaftsprüfungen von Neuroleptika und Antidepressiva auf der Hand, an denen das LKH Schleswig federführend beteiligt war. Hier lag nun der Fokus auf der Objektivierung der erzielten Ergebnisse und der Ausschaltung „subjektiver Effekte“.⁶⁸⁴ Dabei führte das Instrument der Gemeinschaftsprüfung methodisch nicht zu einer diagnostischen Differenzierung der Prüfungen, sondern zu einer breiten, unspezifischen Prüfung neuer Substanzen wie Bayer 1433 oder Bayer 1521.⁶⁸⁵ Vor dem Hintergrund, dass bei diesen Gemeinschaftsprüfungen gezielt große Kollektive unspezifisch mit neuen Präparaten behandelt wurden, um Wirkungsprofile zu beobachten, erscheinen diese Prüfungen aus heutiger Sicht eindeutig als fremdnützige

⁶⁸³ Viola Balz, 1953. Megaphen wird zur Wirkung gebracht. Die klinische Konstitution eines erfolgreichen Behandlungsfalls an der Psychiatrischen Universitätsklinik Heidelberg, in: Nicolaus Eschenbruch/Viola Balz/Ulrike Klöppel/Marion Hulverscheidt (Hg.), Arzneimittel des 20. Jahrhunderts. Historische Skizzen von Contergan bis Lebertran, Bielefeld 2009, S. 168-198, hier S. 175.

⁶⁸⁴ Vgl. Viola Balz, Zwischen Wirkung und Erfahrung – eine Geschichte der Psychopharmaka. Neuroleptika in der Bundesrepublik Deutschland 1950-1980, Bielefeld 2010, S. 450.

⁶⁸⁵ Vgl. Abschnitt 3.2.2.

klinische Studien und nicht als individuelle Heilversuche. Eine solche fremdnützige Forschung ist bei nicht-einwilligungsfähigen Personen bereits nach den damals gültigen ethischen Normen nicht zulässig gewesen, bei einwilligungsfähigen Personen hätte es dazu einer Aufklärung und Einwilligung bedurft. Dieser Befund ist umso gravierender, als die „Anstalts-Arbeitsgruppe“ intensiv das methodische Vorgehen bei psychopharmakologischen Prüfungen diskutierte und in medizinstatistischer Hinsicht gezielt verbessert hatte, ohne dabei ethische Kriterien auch nur in Erwägung zu ziehen. Die ethische Problematik wurde von den damaligen Akteuren – auch vor dem Hintergrund der Entwicklungen ethischer Codizes im Untersuchungszeitraum – offenbar ignoriert.

Das Nebeneinander der Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen durch Friedrich Eckmann in der Erwachsenenpsychiatrie und Rolf Jacobs in der Minderjährigenabteilung des LKH Schleswig kann als Beispiel für das unterschiedliche Tempo gelten, mit dem dieser Prozess der „Experimentalisierung“ vorstättenging. Die methodischen Reflexionen der Prüfgruppe um Eckmann zur Antidepressiva-Prüfung stehen hier neben einer Anwendungspraxis von Jacobs, der „eben nicht aus harten Daten Berechenbares, sondern nur Geschautes“ vortrug.⁶⁸⁶ Auch bei der Anwendung „moderner Neuropsychopharmaka“ befände man sich nach Jacobs bei Minderjährigen „gewissermaßen in einem anhaltenden Experimentierstadium“, auch weil es an Untersuchungsverfahren fehle, „denen jener allgemeingültige glaubwürdige Aussagewert zugebilligt werden kann, wie ihn eine exakt naturwissenschaftlich orientierte Dokumentation heutigentags verlangt“.⁶⁸⁷

⁶⁸⁶ Rolf Jacobs, Zur Problematik gezielter Pharmakotherapie von Depressionen bei schwachsinnigen Kindern und Jugendlichen, *Arzneimittelforschung* 21 H. 5 (1971), S. 607-609, hier S. 608.

⁶⁸⁷ Ebd., S. 609.

5. **Ausblick: Das Arzneimittelgesetz und die Entwicklung psychiatrischer Medikation ab 1976**

Mit der Neufassung des Arzneimittelgesetzes (AMG) 1976 lag erstmals eine gesetzliche Regelung klinischer Prüfungen vor, die einen eigenen Abschnitt zum Proband:innenschutz bei klinischer Forschung beinhaltete. Klinische Prüfungen mit nicht-einwilligungsfähigen Personen wurden damit gesetzlich auf Studien beschränkt, die für diese einen individuellen Nutzen erwarten ließen. Die informierte Einwilligung wurde hier ebenso gesetzlich festgeschrieben, wie der Einbezug von auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in Verwahrung befindlichen Personen ausdrücklich ausgeschlossen wurde.⁶⁸⁸

Die Frage von Einwilligung und Nicht-Einwilligungsfähigkeit war dabei für die Psychopharmaka-Forschung ebenso bedeutsam wie die gesetzliche Forderung des AMG, dass die Zulassung eines Medikaments nicht nur einen Unschädlichkeitsnachweis, sondern auch einen Wirksamkeitsnachweis erforderte.⁶⁸⁹ Das neue AMG verstärkte bis zu seinem Inkrafttreten 1978 die psychiatrische Fachdebatte, wie ein objektiver Wirksamkeitsnachweis in der Psychopharmaka-Prüfung geführt werden könne. 1975 musste die Arbeitsgemeinschaft zur Neuropsychopharmakologie und Pharmakopsychiatrie (AGNP) feststellen, dass Normen zur Wirksamkeitsprüfung in diesem Bereich kaum vorhanden seien.⁶⁹⁰ Dazu gewann die Frage an Bedeutung, ob und inwieweit Menschen mit psychischen Erkrankungen und/oder aufgrund von gerichtlicher oder behördlicher Anordnung verwahrte Personen überhaupt in Studien miteinbezogen werden könnten oder sollten. Die Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Nervenheilkunde (DGPN) veröffentlichte dazu 1975 gemeinsam mit der AGNP eine Stellungnahme, in der die Fachgesellschaften in diesem Zusammenhang die Unterscheidung zwischen dem wissenschaftlichen Versuch an gesunden Proband:innen und therapeutischer Wirkungsprüfung an Kranken stark machten. Hinsichtlich der Einwilligungsfähigkeit betonten die damaligen Vorsitzenden der DGPN und AGNP, Edmund Christiani (1908-1977) und Hans Heimann (1922-2006), dass es „unverantwortlich“ sei, „Kranke mit bestimmten, in der Regel schweren, psychischen Krankheitszuständen von möglichen Behandlungsfortschritten“ auszuschließen und psychisch Kranken in diesem Kontext „schlechthin jegliche Einwilligungsfähigkeit abzuspochen.“⁶⁹¹ Gleichzeitig gewann die Rolle der Patient:innen in der Anwendung

⁶⁸⁸ Vgl. Abschnitt 2.2.

⁶⁸⁹ Viola Balz, *Zwischen Wirkung und Erfahrung – eine Geschichte der Psychopharmaka. Neuroleptika in der Bundesrepublik Deutschland 1950-1980*, Bielefeld 2010, S. 426.

⁶⁹⁰ Ebd., S. 425-428.

⁶⁹¹ Stellungnahme der DGPN und AGNP, abgedruckt in: Hanfried Helmchen/Bruno Müller-Oerlinghausen (Hg.), *Psychiatrische Therapie-Forschung. Ethische und juristische Probleme*, Berlin u.a. 1978, S. 168-170, hier S. 169-170. Vgl. auch Viola Balz, *Zwischen Wirkung und Erfahrung – eine Geschichte der Psychopharmaka. Neuroleptika in der Bundesrepublik Deutschland 1950-1980*, Bielefeld 2010, S. 440-441. Edmund Christiani (1908-1977) war seit 1938 niedergelassener Nervenarzt in Kiel und seit 1961 Präsident der Landesärztekammer Schleswig-Holstein. Vgl. Walter Burkart, *Am Grab von Edmund Christiani*, *Deutsches Ärzteblatt* 74 H. 8 (1977), S. 540.

standardisierter Verfahren in kontrollierten klinischen Versuchen zur Wirksamkeitsprüfung an Gewicht. Forderungen aus der pharmazeutischen Industrie, aber auch aus dem Fach selbst verfolgten eine Anpassung des Psychopharmaka-Versuchs an eine experimentelle Methodik, die auf die Wiederholbarkeit des Versuchs und die Zufälligkeit der Proband:innenauswahl (Randomisierung) abzielte. Damit erfolgte auch eine Thematisierung der Wirkungsbeobachtung durch Psychiater:innen als „Störfaktor“ für die Erzielung objektiver Ergebnisse.⁶⁹²

Für die pharmazeutische Industrie bedeuteten die gestiegenen Anforderungen an die klinische Prüfung von Psychopharmaka einen Anstieg von Zeit und Kosten für die Entwicklung, die damit weniger lohnenswert erschien. Außerdem herrschte der Eindruck vor, dass gerade im Bereich der Neuroleptika alle „wichtigen Entdeckungen“ in den 1950er Jahren gemacht worden seien.⁶⁹³ Selbst Clozapin als neues „atypisches“ Neuroleptikum wurde im deutschsprachigen Raum vier Jahre vor Verabschiedung des AMG 1972 eingeführt.⁶⁹⁴ Neben der Entwicklung von Depot-Präparaten in diesem Bereich waren also die wesentlichen Medikamente, die in der Psychiatrie zum Einsatz kamen, vor dem AMG 1976 entwickelt, geprüft und auf den Markt gebracht worden.

Diese Debatten im Umfeld der Einführung des AMG fanden auch in Schleswig statt. Im Mai 1976 behandelte ein eintägiges Kolloquium die „Therapeutischen Möglichkeiten und ethischen Grenzen“ des Einsatzes von Psychopharmaka. Hierzu trugen als auswärtige Gäste der Münsteraner Medizinhistoriker Richard Toellner (1930-2019) und der Berliner Pharmakologe Bruno Müller-Oerlinghausen (*1936) vor. Insbesondere Müller-Oerlinghausen hatte sich gemeinsam mit dem Universitätspsychiater Hanfried Helmchen (*1933) Mitte der 1970er Jahre zu ethischen und juristischen Fragen in der Psychopharmaka-Forschung profiliert.⁶⁹⁵ Im LKH Schleswig trug er zu eben diesen Themen vor und kam im Hinblick auf die ethischen Problemstellungen bei der Psychopharmaka-Forschung zum Schluss, dass eine Sensibilisierung und Förderung der Entscheidungsfähigkeit von Ärzt:innen für ethische Fragen in der medizinischen Ausbildung wichtiger und hilfreicher seien als „zu formalisierte, gesetzliche Vorschriften.“ Auch Entscheidungen von ethischen Komitees sollten „nur als Empfehlungen oder Richtlinien“ angesehen werden, damit der Arzt und die Ärztin selbst entscheiden könne, „sich diesseits oder jenseits der empfohlenen Grenzen zu

⁶⁹² Viola Balz, Zwischen Wirkung und Erfahrung – eine Geschichte der Psychopharmaka. Neuroleptika in der Bundesrepublik Deutschland 1950-1980, Bielefeld 2010, S. 437-439.

⁶⁹³ Ebd., S. 446.

⁶⁹⁴ Die Bezeichnung „atypisch“ ergab sich aus den fehlenden oder nicht im gleichen Maße hervorgerufenen unerwünschten Wirkungen, die für die erste Generation von Neuroleptika „typisch“ waren, wie extrapyramidal-motorische Bewegungsstörungen und Spätdyskinesien.

⁶⁹⁵ Der Direktor der Schleswiger Erwachsenenpsychiatrie Friedrich Eckmann benannte die Terminierung der Tagung als „Zeitpunkt der Besinnung“, da die „Flut von immer neuen Medikamenten“ nun erheblich nachgelassen habe und es „geradezu erholsam“ sei, „bei den Visiten und Besprechungen die Namen der Medikamente zu kennen.“ Friedrich Eckmann, Begrüßung, in: Friedrich Eckmann/Alfred Petersen (Hg.), 6. Medizinisch-theologisches Kolloquium: Psychopharmaka – Therapeutische Möglichkeiten und ethische Grenzen, Symposium in Schleswig am 22. Mai 1976, Düsseldorf 1976.

bewegen“. Die „damit verbundene Verantwortung“ müssten die Mediziner:innen ohnehin tragen.⁶⁹⁶

Die Betonung der ärztlichen Fach- und Entscheidungskompetenz und ihre Verteidigung gegenüber einer juristischen Begrenzung hat insbesondere in der Psychiatrie eine Tradition, die bis in zweite Hälfte des 19. Jahrhunderts zurückreicht, als sich im Kontext des von zwangsweiser Unterbringung, Unterbringungsrecht und der Beurteilung der „Gemeingefährlichkeit“ erste Kompetenzstreitigkeiten zwischen Medizin und Justiz entwickelten.⁶⁹⁷ Entgegen einiger in der Debatte um das AMG seitens psychiatrischer Fachvertreter:innen vorgebrachter Einwände wurde das Verbot von klinischen Prüfungen an gerichtlich oder behördlich in Anstalten untergebrachten Personen wie im Entwurf vorgesehen in das Gesetz aufgenommen (§40 (1), 3). Aber unter bestimmten Voraussetzungen blieben therapeutische Versuche an geschäftsunfähigen oder in der Geschäftsfähigkeit beschränkten Menschen und an Minderjährigen weiter möglich (§41, 2).

Das AMG stellte auch spezifische Anforderungen an potentielle Prüfer:innen. So sollten diese mindestens über eine zweijährige Erfahrung mit klinischen Prüfungen verfügen (§40 (1), 4). Helmchen und Müller-Oerlinghausen forderten dazu 1978, dass voraussichtliche Indikationen und die Gewinnung „hinreichender“ Evidenz für die therapeutische Wirksamkeit eines Präparats „nur in anerkannten forschenden, klinischen Institutionen“ vorgenommen werden sollten. Anwendungsbeobachtungen zum genauen Wirkungsprofil und zu eventuellen seltenen unerwünschten Wirkungen an großen Patient:innenzahlen könnten dann „nach festgelegtem Protokoll auch an kleineren oder größeren psychiatrischen Abteilungen betrieben werden, die sonst keine Forschungsaufgaben besitzen“.⁶⁹⁸

Als solche „psychiatrischen Abteilungen“ waren aus dieser Perspektive die LKH in Schleswig-Holstein anzusehen. Für das LKH Schleswig ergibt dabei die Fachzeitschriftenauswertung den Eindruck, dass bereits in der ersten Hälfte der 1970er Jahre die Prüftätigkeit dort im Vergleich zu den 1960er Jahren deutlich abnahm. Dieser Trend schien auch in der zweiten Hälfte der 1970er Jahre anzuhalten, wenngleich eine Beteiligung an Prüfungen nachweisbar bleibt.⁶⁹⁹ Inwiefern dies mit den geänder-

⁶⁹⁶ Bruno Müller-Oerlinghausen, Humanversuche mit Psychopharmaka, in: Friedrich Eckmann/A. Petersen (Hg.), 6. Medizinisch-theologisches Kolloquium: Psychopharmaka – Therapeutische Möglichkeiten und ethische Grenzen, Symposion in Schleswig am 22. Mai 1976, Düsseldorf 1976, S. 17-33, hier S. 31-32.

⁶⁹⁷ Vgl. Cornelia Brink, Grenzen der Anstalt. Psychiatrie und Gesellschaft in Deutschland 1880-1980, Göttingen 2010, S. 135-164, 372-409.

⁶⁹⁸ Hanfried Helmchen/Bruno Müller-Oerlinghausen, Klinische Prüfung neuer Psychopharmaka, in: Hanfried Helmchen/Bruno Müller-Oerlinghausen (Hg.), Psychiatrische Therapie-Forschung. Ethische und juristische Probleme, Berlin u.a. 1978, S. 7-26, hier S. 11.

⁶⁹⁹ So ergab eine Datenbankrecherche (Pubmed) fünf Treffer: Friedrich Eckmann, Klinische Untersuchungen mit Piracetam, Münchener Medizinische Wochenschrift 118 H. 29/30, S. 957-958; Friedrich Eckmann (1978), Klinische Untersuchungen mit Sulpirid bei langjährig hospitalisierten schizophrenen Kranken, Agressologie 19 (1978), S. 153-156; Friedrich Eckmann, Klinische Prüfung von Carpipramin/Plazebo im Doppelblindversuch, Arzneimittelforschung 26 H. 12 (1976), S. 2224-2226; Friedrich Eckmann/J. Sommer/Walter Trummer, Untersuchungen zur Herz-Kreislauf-Wirkung von Carpipramin,

ten rechtlichen Rahmenbedingungen und den veränderten Anforderungen die Prüfungsmethoden begründet war, sollte Gegenstand zukünftiger Untersuchungen sein.

Die ehemaligen „Mammutkrankenhäuser“ der Psychiatrie und großen Heime für Menschen mit geistigen Behinderungen sind heute in ihren Ausmaßen und der Anzahl an Behandlungsplätzen deutlich reduziert und in eine diversifizierte Struktur ambulanter Behandlungs-, Versorgungs- und Wohnformen eingebettet. Das Fortbestehen sozialer, politischer und ethischer Probleme bei der Behandlung von Menschen mit psychischen Erkrankungen und hinsichtlich der gesellschaftlichen Teilhabe von Menschen mit geistigen Behinderungen zeigt sich dennoch weiterhin an aktuellen Diskussionen: Dies betrifft beispielsweise die Umsetzung des Übereinkommens über die Rechte von Menschen mit Behinderungen der Vereinten Nationen (2006) sowie des Bundesteilhabegesetzes (2016) in Deutschland. Des Weiteren haben einschlägige Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichtes zu medizinischer Zwangsbehandlung und Fixierungen in der Psychiatrie in den vergangenen Jahren die Virulenz dieser Punkte auch hinsichtlich ihrer erforderlichen strengen juristischen Kontrolle und Überprüfbarkeit unterstrichen.⁷⁰⁰ Ethische Fragen der Arzneimittelforschung gerieten zuletzt 2016 durch eine Änderung des Arzneimittelgesetzes in den Fokus der Öffentlichkeit, die sich auf fremdnützige Forschung mit Demenzkranken bezog.⁷⁰¹

Eine Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V. (DGPPN) von 2014 betont die Selbstbestimmung der Patient:innen und die Vermeidung von Zwang als „oberstes Ziel“. Dazu sei eine „angemessene personelle, räumliche und strukturelle Ausstattung der Kliniken [...] aus ethischen Gründen unabdingbar“.⁷⁰² Dies kann aufgrund der hiermit vorgelegten Forschungsergebnisse nur unterstrichen werden.

Arzneimittelforschung 27 H. 1 (1977), S. 148-152; Friedrich Eckmann/B. Schneider (1980), Zur Therapie des apoplektischen Insults. Kontrollierte Doppelblindstudie über die Wirkung von Fludilat-DTI und Fludilat Retard gegen Placebo, Therapiewoche 30 H. 27, S. 4737-4744.

⁷⁰⁰ Bundesverfassungsgerichtes zur medizinischen Zwangsbehandlung, Beschluss vom 19.7.2017 (http://www.bverfg.de/e/rs20170719_2bvr200314.html, letzter Zugriff: 24.11.2020); Richtervorbehalt bei Fixierungen von Patient:innen, 24.6.2018 (http://www.bverfg.de/e/rs20180724_2bvr030915.html, letzter Zugriff: 24.11.2020).

⁷⁰¹ Vgl. bspw. Kim Björn Becker, „Tabubruch“ bei Demenz-Forschung befürchtet, Süddeutsche Zeitung, 7.6.2016; o.A., Bundestag erlaubt Forschung an Demenzkranken, ZEIT, 11.11.2016.

⁷⁰² Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V., Achtung der Selbstbestimmung und Anwendung von Zwang bei der Behandlung psychisch erkrankter Menschen. Eine ethische Stellungnahme der DGPPN, 2014, Nervenarzt, doi: 10.1007/s00115-014-4202-8.

6. Anhang

6.1. Aufstellung der identifizierten Medikamentenerprobungen und Anwendungsstudien⁷⁰³

a) Psychiatrische und Nervenlinik der Universität Kiel: Medikamentenerprobungen vor Markteinführung

Substanzname	Handelsname	Markteinführung BRD	Anwendungszeitraum	Hersteller	Publikation	Prüfnummer
Aminoglutaethimid	Elipten	<i>Nicht bekannt</i>	1956	CIBA	-	16'038
Imipramin	Tofranil	1958	1957	Geigy	Zillinger (1959)	G 22355
Levomepromazin	Neurocil	1959	1958	Bayer	Neumann (1960)	Bayer 1213
Pentoxifyllin	Pentofral	1972	1966	Hoechst	-	BL 191
Sulforidazin	Inofal	1969	1967/1968	Sandoz	Boeters/Grahmann (1968)	TPN 12
Medazepam	Nobrium	1969	1968	Hoffmann-La Roche	Reimer (1968)	<i>Nicht bekannt</i>
Ketimipramin	-	<i>Nicht erfolgt</i>	1968	Geigy	-	G 35259
Noxiptilin	Agedal	1969	1969	Bayer	Boeters et al. (1969)	Bayer 1521

⁷⁰³ Die Angaben in der Spalte „Anwendungszeitraum“ beziehen sich auf die aus den Unterlagen nachvollziehbaren Zeiträume. Andernfalls ist das Publikationsjahr angegeben.

b) Psychiatrische und Nervenlinik der Universität Kiel: Anwendungsbeobachtungen nach Markteinführung

Substanzname	Handelsname	Markteinführung BRD	Anwendungszeitraum	Hersteller	Publikation
Methithural	Thiogenal	1954	1955	Merck	Zillinger (1955)
Chlorpromazin	Megaphen	1953	1955	Bayer	Zillinger (1955), Pribilla/Zillinger (1956)
Pyriithyldion	Persedon	1949	1956	Hoffmann-La Roche	Pribilla/Zillinger (1956)
Barbitursäurederivat	Cito-Eunarcon	1954	1956	Riedel-de Haën	Zillinger (1956)
Nitrazepam	Mogadan	1965	1967	Hoffmann-La Roche	Reimer (1967)
Chlorimpiphenin	Ponsital	1967	1967	Asta-Werke	Reimer/Christiani (1967)
Fluphenazindecanoat	Lyogen-Depot	1968	1969	Byk-Gulden	Christiani (1969)
Valepotriate	Valmane	1965	1969	Kali-Chemie	Boeters (1969)
Lorazepam	Tavor	1972	1972	Wyeth	Wätzig/Michaelis (1973)

c) LKH Schleswig, Abt. Stadtfeld: Medikamentenerprobungen vor Markteinführung

Substanzname	Handelsname	Markteinführung BRD	Anwendungszeitraum	Hersteller	Publikation	Prüfnummer
Chlorpromazin	Megaphen	1953	1953	Bayer	Orzechowski (1954)	RP 4560
<i>unklar</i>	<i>unklar</i>	<i>unklar</i>	1953	<i>unklar</i>	-	K 1447
Perphenazin	Decentan	Dezember 1957	ab Oktober 1957	Merck	-	T 57
Chlorprothixen	Taractan	1960	1959-1960	Hoffmann-La Roche	Stöwsand (1960)	Roche 4-0403
Methylperidol	Luvatrena	1963	1963	Cilag	Eckmann (1963)	<i>Nicht bekannt</i>
Desipramin	Pertofran	1965	1964	Geigy	Eckmann/Immich (1964)	G 35020
Xylazin	-	<i>Nicht erfolgt</i> ⁷⁰⁴	1964	Bayer	-	Bayer 1470
<i>Nicht bekannt</i>	-	<i>Nicht erfolgt</i>	1964	Bayer	-	Bayer 1496
2-Hydroxy-3-methyl-2-phenylbutyric acid, 3-(dimethylamino)propylester hydrochloride	-	<i>Nicht erfolgt</i>	1964	Bayer	-	Bayer 1433/ Bayer 1433 mite
Trifluoperazin	Jatroneural	1965	1964	Röhm&Haas	Eckmann et al. (1965)	<i>Nicht bekannt</i>

⁷⁰⁴ Das Mittel wurde von Bayer 1968 unter dem Namen Rompun als Narkotikum für die Tiermedizin auf den Markt gebracht, vgl. Sylvia Tatjana Latzel, Klinische und pharmakologische Untersuchungen zur Eliminationskinetik von Xylazin (Rompun©) beim Maultier, Diss. med. vet., LMU München, S. 22.

Substanzname	Handelsname	Markteinführung BRD	Anwendungszeitraum	Hersteller	Publikation	Prüfnummer
Propericiazin	Aolept	1965	ab 1964	Bayer	Eckmann et al. (1966)	Bayer 1409
Oxypertin	Forit	1966	ab 1964	Winthrop	Eckmann/Immich (1966), Eckmann/Badalik (1970)	<i>Nicht bekannt</i>
Thiopropiazin	Mayeptil	1967	ab 1966	Specia	Immich et al. (1968), Eckmann et al. (1967)	RP 7843
Sulforidazin	Inofal	1969	ab 1968	Sandoz	Eckmann et al. (1971)	TPN 12
Ketimipramin	-	<i>Nicht erfolgt</i>	1968	Geigy	-	G 35259
Noxiptilin	Agedal	1969	1969	Bayer	Immich et al. (1969), Eckmann et al. (1969), Döhner/Eckmann (1969)	Bayer 1521
Fluspirilene	IMAP	1971	1970	Janssen	Eckmann et al. (1970)	R 6218
Nomifensin	Alival	1976	1970	Hoechst	Eckmann (1974)	Hoe 36984

d) LKH Schleswig, Abt. Stadtfeld: Anwendungsbeobachtungen nach Markteinführung

Substanzname	Handelsname	Markteinführung BRD	Anwendungszeitraum	Hersteller	Publikation
Promethazin	Atosil	1950	1953	Bayer	Trummer (1953)
Ethopropazin	Dibutil	1952	1953	Bayer	Orzechowski (1954)
(Phenotiazinderivat)	Padisal	1953	1953	Bayer	Orzechowski (1954)
(Baldrianwurzel)	Biral	1955	1955	Dr. Madaus	Kricke (1955)
Lysergsäurediethylamid (LSD)	Delysid	1949	1963	Sandoz	Opitz (1963)
Thiopropasat, Chlorphencyclan	Vesitan	1961	1963	Boehringer Mannheim	Eckmann (1962); Döhner/Eckmann (1963); Döhner/Eckmann/Krüger/Schwarz/Sattes/Sydath (1964)
Dixyrazin	Esucos	1962	1965-1966	UCB Chemie Köln	Eckmann/Immich (1966)
Chlorimpiphenin	Ponsital	1967	1968	Asta-Werke	Eckmann et al. (1968)
Cinnarizin	Stutgeron forte	1968	1972	Janssen	Horn (1972)
Sulpirid	Dogmatil	1972	1972	unklar	Eckmann (1974)

e) LKH Schleswig, Abt. Hesterberg: Medikamentenerprobungen vor Markteinführung

Substanzname	Handelsname	Markteinführung BRD	Anwendungszeitraum	Hersteller	Publikation	Prüfnummer
(Phenotiazin-Derivat)	-	<i>Nicht erfolgt</i>	1958	CIBA	-	17'040
Reserpin (Serpasil), Pheglutarimid (Aturban), Gluthetimid (Doriden)	Serpasil-Aturban-Doriden	1953 (Serpasil), 1958 (Aturban), 1955 (Doriden)	1958	CIBA	-	„SAD“ (verm. klinikintern)
Reserpin (Serpasil), Pheglutarimid (Aturban), Phentiazin-Derivat	Serpasil-Aturban-17'040	1953 (Serpasil), 1958 (Aturban), <i>nicht erfolgt</i> (17'040)	1958	CIBA	-	„SA 17“ (verm. klinikintern)
Carbamazepin	Tegretal	1964	1964	Geigy	Jacobs (1964)	G 32883
Ketimipramin	-	<i>Nicht erfolgt</i>	Ab Okt. 1967	Geigy	-	G 35259

f) LKH Schleswig, Abt. Hesterberg: Anwendungsbeobachtungen nach Markteinführung

Substanzname	Handelsname	Markteinführung BRD	Anwendungszeitraum	Hersteller	Publikation
Chlorpromazin	Megaphen	1953	1956, 1958	Bayer	Kiesow/Jacobs (1956), Jacobs (1958)
Reserpin	Serpasil	1953	1958	CIBA	Jacobs (1958)
Reserpin, Methylphenidat	Serpatonil (Serpasil, Ritalin)	1956	1958	CIBA	Jacobs (1958)
Chlorpromazin, Promethazin, Reserpin	Megaphen comp. (Megaphen, Atosil, Reserpin)	1958	1958	Bayer	Jacobs (1958)
Pecazin	Pacatal	1954	1958	Promonta	Jacobs (1958)
Lorazepam, Me- probarmat	Sedapon	1958	1960	Byk-Gulden	Jacobs (1960)
Thioridazin	Melleretten	1959	1962	Sandoz	Jacobs (1962)
Propericiazin	Aolept	1965	1966	Bayer	Jacobs (1966), Jacobs (1969)
Pyritinol	Encephabol-Saft	1963	Ab 1966	Merck	Jacobs (1969)
Promethazin	Atosil	1950	1969	Bayer	Jacobs (1969)
Haloperidol	Haldol	1959	1969	Janssen	Jacobs (1969)
Noxiptilin	Agedal	1969	1969	Bayer	Jacobs (1971)

g) LKH Heiligenhafen: Anwendungsbeobachtungen nach Markteinführung

Substanzname	Handelsname	Markteinführung BRD	Anwendungszeitraum	Hersteller	Publikation
Perphenazin	Decentan	Dezember 1957	Dezember 1957	Merck	-

h) LKH Neustadt: Medikamentenerprobungen vor Markteinführung

Substanzname	Handelsname	Markteinführung BRD	Anwendungszeitraum	Hersteller	Publikation	Prüfnummer
Chlorpromazin/ Promethazin/ Reserpin	Megaphen comp.	1958	1957/1958	Bayer	Wittig (1958)	<i>Nicht bekannt</i>
Reserpin- (Phenotiazinderivat)	„Serpasil comp.“	<i>unklar</i>	1958/1959	CIBA	-	<i>Nicht bekannt (verm. 17'040)</i>
Levomepromazin	Neurocil	1959	1958	Bayer	-	Bayer 1213
(Phentozianderivat)	-	<i>Nicht erfolgt</i>	1958/1959	CIBA	-	17'040

i) LKH Neustadt: Anwendungsbeobachtungen nach Markteinführung

Substanzname	Handelsname	Markteinführung BRD	Anwendungszeitraum	Hersteller	Publikation
Perphenazin	Decentan	Dezember 1957	Dezember 1957	Merck	-
Carbamazepin	Tegretal	Mai 1964	September 1964	Geigy	Regen/Schmidt (1969)

j) Psychiatrische Abteilung des Städtischen Krankenhauses Lübeck-Ost: Medikamentenerprobung vor Markteinführung

Substanzname	Handelsname	Markteinführung BRD	Anwendungszeitraum	Hersteller	Publikation	Prüfnummer
Melitracen	Trausabun	1965	<i>unklar</i>	Byk-Gulden	Zumpel/Bechtel (1966)	N 7005

k) Psychiatrische Abteilung des Städtischen Krankenhauses Lübeck-Ost: Anwendungsbeobachtung nach Markteinführung

Substanzname	Handelsname	Markteinführung BRD	Anwendungszeitraum	Hersteller	Publikation
Perphenazin	Decentan	Dezember 1957	Ab 1958	Merck	-

I) Ricklinger Anstalten: Medikamentenerprobungen vor Markteinführung

Substanzname	Handelsname	Markteinführung BRD	Anwendungszeitraum	Hersteller	Publikation	Prüfnummer
Perphenazin	Decentan	Dezember 1957	Vor Dezember 1957	Merck	-	T 57
Phenglutarimide	Aturban	1958	Ab 1957	CIBA	-	10'870
Levomepromazin	Neurocil	1959	Ab 1958	Bayer	-	Bayer 1213
Methylperidol	Luvatrena	1963	1962	Cilag	-	R 1658
<i>unklar</i>	Debenal ⁷⁰⁵	<i>unklar</i>	1962/1963	Bayer	-	Bayer 5262
<i>unklar</i>	<i>unklar</i>	<i>unklar</i>	1963	<i>unklar</i>	-	C 10'374
Fluphenazidecanoat	Lyogen-Depot	1968	1965	Byk-Gulden	-	<i>Nicht bekannt</i>

⁷⁰⁵ Das Präparat war bereits 1948 auf den Markt gekommen, wurde aber offenbar bereits in den 1950er Jahren nicht mehr gehandelt. Ab 1958 wurden von Bayer vermutlich nach neuen Anwendungsmöglichkeiten gesucht, so etwa in Geriatrie und Augenheilkunde. Der weitere Prüfungskontext ist unklar. Auskunft Hans-Hermann Pogarell, Bayer AG: Bayer Archives, Leverkusen, 30.10.2020.

m) Psychiatrisches Krankenhaus Kropp: Anwendungsbeobachtung nach Markteinführung

Substanzname	Handelsname	Markteinführung BRD	Anwendungszeitraum	Hersteller	Publikation
Fluphenazindecanoat	Lyogen-Depot, Dapotum D, Fluanxol	1968 (Dapotum D, Lyogen-Depot), 1966 (Fluanxol)	1971	Byk-Gulden (Lyogen-Depot), von Heyden (Dapotum D), Tropon (Fluanxol)	Diehl (1971)
Doxepin	Aponal, Siquan	1970	1971	Boehringer Mannheim (Aponal), Pfizer (Siquan)	Diehl (1971)

6.2. Richtlinien, Codizes und Rechtsregelungen

6.2.1. Die Anweisung an die Vorsteher der Kliniken vom 29.12.1900

Quelle: Zentralblatt der gesamten Unterrichtsverwaltung in Preußen 1901, 188f.

- I. Die Vorsteher der Kliniken, Polikliniken und sonstigen Krankenanstalten weise ich darauf hin, dass medizinische Eingriffe zu anderen als diagnostischen, Heil- oder Immunisierungszwecken, auch wenn die sonstigen Voraussetzungen für die rechtliche und sittliche Zulässigkeit vorliegen, doch unter allen Umständen ausgeschlossen sind, wenn
 - 1) Es sich um eine Person handelt, die noch minderjährig oder aus anderen Gründen nicht vollkommen geschäftsfähig ist;
 - 2) Die betreffende Person nicht ihre Zustimmung zu dem Eingriff in unzweideutiger Weise erklärt hat;
 - 3) Dieser Erklärung nicht eine fachgemäße Belehrung über die aus dem Eingriffe möglicher Weise hervorgehenden nachteiligen Folgen vorausgegangen ist.
- II. Zugleich bestimme ich, dass
 - 1) Eingriffe dieser Art nur von dem Vorsteher selbst oder mit besonderer Ermächtigung desselben vorgenommen werden dürfen;
 - 2) Bei jedem derartigen Eingriffe die Erfüllung der Voraussetzungen zu I Nr. 1-3 und II Nr.1 sowie alle näheren Umstände des Falles auf dem Krankenblatte zu vermerken sind.
- III. Die bestehenden Bestimmungen über medizinische Eingriffe zu diagnostischen, Heil- und Immunisierungszwecken werden durch diese Anweisung nicht berührt.

Berlin, den 29. Dezember 1900.

Der Minister der geistlichen und Angelegenheiten.

Studt

6.2.2. Richtlinien für neuartige Heilbehandlung und für die Vornahme wissenschaftlicher Versuche am Menschen vom 28.2.1931

Quelle: Reichsgesundheitsblatt Nr. 55, 1931, S. 174 f.

1. Die ärztliche Wissenschaft kann, wenn sie nicht zum Stillstand kommen soll, nicht darauf verzichten, in geeigneten Fällen eine Heilbehandlung mit neuen, noch nicht ausreichend erprobten Mitteln und Verfahren einzuleiten. Ebenso wenig kann sie wissenschaftliche Versuche am Menschen als solche völlig entbehren, da sonst Fortschritte in der Erkennung, der Heilung und der Verhütung von Erkrankungen gehemmt oder sogar ausgeschlossen würden. Den hiernach dem Arzte einzuräumenden Rechten steht die besondere Pflicht des Arztes gegenüber, sich der großen Verantwortung für Leben und Gesundheit jedes einzelnen, den er neuartig behandelt oder an dem er einen Versuch vornimmt, stets bewusst zu bleiben.
2. Unter neuartiger Heilbehandlung im Sinne dieser Richtlinien sind Eingriffe und Behandlungsweisen am Menschen zu verstehen, die der Heilbehandlung dienen, also in einem bestimmten einzelnen Behandlungsfall zur Erkennung, Heilung oder Verhütung einer Krankheit oder eines Leidens oder zur Beseitigung eines körperlichen Mangels vorgenommen werden, obwohl ihre Auswirkungen und Folgen auf Grund der bisherigen Erfahrungen noch nicht ausreichend zu übersehen sind.
3. Unter wissenschaftlichen Versuchen im Sinne dieser Richtlinien sind Eingriffe und Behandlungsweisen am Menschen zu verstehen, die zu Forschungszwecken vorgenommen werden, ohne der Heilbehandlung im einzelnen Falle zu dienen, und deren Auswirkungen und Folgen auf Grund der bisherigen Erfahrungen noch nicht ausreichend zu übersehen sind.
4. Jede neuartige Heilbehandlung muss in ihrer Begründung und ihrer Durchführung mit den Grundsätzen der ärztlichen Ethik und den Regeln der ärztlichen Kunst und Wissenschaft im Einklang stehen. Stets ist sorgfältig zu prüfen und abzuwägen, ob die Schäden, die etwa entstehen können, zu dem zu erwartenden Nutzen im richtigen Verhältnis stehen. Eine neuartige Heilbehandlung darf nur vorgenommen werden, wenn sie vorher, soweit möglich, im Tierversuch geprüft worden ist.
5. Eine neuartige Heilbehandlung darf nur vorgenommen werden, nachdem die betreffende Person oder ihr gesetzlicher Vertreter auf Grund einer vorangegangenen zweckentsprechenden Belehrung sich in unzweideutiger Weise mit der Vornahme einverstanden erklärt hat. Fehlt die Einwilligung, so darf eine neuartige Heilbehandlung nur dann eingeleitet werden, wenn es sich um eine unaufschiebbare Maßnahme zur Erhaltung des Lebens oder zur Verhütung schwerer Gesundheitsschädigung handelt und eine vorherige Einholung der Einwilligung nach Lage der Verhältnisse nicht möglich war.

6. Die Frage der Anwendung einer neuartigen Heilbehandlung ist mit ganz besonderer Sorgfalt zu prüfen, wenn es sich um Kinder und jugendliche Personen unter 18 Jahren handelt.
7. Die ärztliche Ethik verwirft jede Ausnutzung der sozialen Notlage für die Vornahme einer neuartigen Heilbehandlung.
8. Bei neuartiger Heilbehandlung mit lebenden Mikroorganismen, insbesondere mit lebenden Krankheitserregern, ist erhöhte Vorsicht geboten. Sie ist nur dann als zulässig zu erachten, wenn eine relative Unschädlichkeit des Verfahrens anzunehmen und auf andere Weise die Erzielung eines entsprechenden Nutzens unter den gegebenen Verhältnissen nicht zu erwarten ist.
9. In Kliniken, in Polikliniken, in Krankenanstalten oder in sonstigen Anstalten zur Krankenbehandlung und Krankenfürsorge darf eine neuartige Heilbehandlung nur vom leitenden Arzt selbst oder in seinem ausdrücklichen Auftrag und unter seiner vollen Verantwortung von einem anderen Arzt ausgeführt werden.
10. Über jede neuartige Heilbehandlung ist eine Aufzeichnung zu fertigen, aus der der Zweck der Maßnahme, ihre Begründung und die Art ihrer Durchführung ersichtlich sind. Insbesondere muss auch ein Vermerk darüber vorhanden sein, dass die betreffende Person oder erforderlichenfalls ihr gesetzlicher Vertreter vorher zweckentsprechend belehrt worden ist und die Zustimmung gegeben hat. Ist bei fehlender Einwilligung eine Heilbehandlung unter den Voraussetzungen von Nr. 5 Absatz 2 vorgenommen worden, so muss der Vermerk diese Voraussetzungen eingehend darlegen.
11. Die Veröffentlichung der Ergebnisse einer neuartigen Heilbehandlung muss in einer Form erfolgen, die der gebotenen Achtung vor dem Kranken und den Geboten der Menschlichkeit in jeder Weise Rechnung trägt.
12. Die Nummern 4-11 dieser Richtlinien gelten entsprechend für wissenschaftliche Versuche (Nr. 3). Außerdem gilt für solche Versuche folgendes:
 - a) Die Vornahme eines Versuchs ist bei fehlender Einwilligung unter allen Umständen unzulässig.
 - b) Jeder Versuch am Menschen ist zu verwerfen, der durch den Versuch am Tier ersetzt werden kann. Ein Versuch am Menschen darf erst vorgenommen werden, wenn zuvor alle Unterlagen beschafft worden sind, die zu seiner Klärung und Sicherung mit den der medizinischen Wissenschaft zur Verfügung stehenden biologischen Methoden des Laboratoriumsversuchs und des Tierexperiments gewonnen werden können. Unter diesen Voraussetzungen verbietet sich jedes grund- oder planlose Experimentieren am Menschen von selbst.
 - c) Versuche an Kindern oder jugendlichen Personen unter 18 Jahren sind unstatthaft, wenn sie das Kind oder den Jugendlichen auch nur im Geringsten gefährden.

d) Versuche an Sterbenden sind mit den Grundsätzen der ärztlichen Ethik unvereinbar und daher unzulässig.

13. Wenn man somit von der Ärzteschaft und insbesondere von den verantwortlichen Leitern der Krankenanstalten erwarten darf, dass sie sich von einem starken Verantwortungsgefühl gegenüber den ihnen anvertrauten Kranken leiten lassen, so wird man doch auch bei ihnen diejenige Verantwortungsfreudigkeit nicht entbehren wollen, die auf neuen Wegen den Kranken Erleichterung, Besserung, Schutz oder Heilung zu schaffen sucht, wenn die bisher bekannten Mittel nach ihrer ärztlichen Überzeugung zu versagen drohen.

14. Schon im akademischen Unterricht soll bei jeder geeigneten Gelegenheit auf die besonderen Pflichten hingewiesen werden, die dem Arzte bei Vornahme einer neuen Heilbehandlung oder eines wissenschaftlichen Versuches sowie auch bei der Veröffentlichung ihrer Ergebnisse obliegen.

6.2.3. Nürnberger Kodex von 1947

Quelle: Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10, Vol. 2, S. 181-182. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949.

1. The voluntary consent of the human subject is absolutely essential.

This means that the person involved should have legal capacity to give consent; should be so situated as to be able to exercise free power of choice, without the intervention of any element of force, fraud, deceit, duress, over-reaching, or other ulterior form of constraint or coercion; and should have sufficient knowledge and comprehension of the elements of the subject matter involved, as to enable him to make an understanding and enlightened decision. This latter element requires that, before the acceptance of an affirmative decision by the experimental subject, there should be made known to him the nature, duration, and purpose of the experiment; the method and means by which it is to be conducted; all inconveniences and hazards reasonably to be expected; and the effects upon his health or person, which may possibly come from his participation in the experiment. The duty and responsibility for ascertaining the quality of the consent rests upon each individual who initiates, directs or engages in the experiment. It is a personal duty and responsibility which may not be delegated to another with impunity.

2. The experiment should be such as to yield fruitful results for the good of society, unprocurable by other methods or means of study, and not random and unnecessary in nature.

3. The experiment should be so designed and based on the results of animal experimentation and a knowledge of the natural history of the disease or other problem under study, that the anticipated results will justify the performance of the experiment.
4. The experiment should be so conducted as to avoid all unnecessary physical and mental suffering and injury.
5. No experiment should be conducted, where there is an a priori reason to believe that death or disabling injury will occur; except, perhaps, in those experiments where the experimental physicians also serve as subjects.
6. The degree of risk to be taken should never exceed that determined by the humanitarian importance of the problem to be solved by the experiment.
7. Proper preparations should be made and adequate facilities provided to protect the experimental subject against even remote possibilities of injury, disability, or death.
8. The experiment should be conducted only by scientifically qualified persons. The highest degree of skill and care should be required through all stages of the experiment of those who conduct or engage in the experiment.
9. During the course of the experiment, the human subject should be at liberty to bring the experiment to an end, if he has reached the physical or mental state, where continuation of the experiment seemed to him to be impossible.
10. During the course of the experiment, the scientist in charge must be prepared to terminate the experiment at any stage, if he has probable cause to believe, in the exercise of the good faith, superior skill and careful judgement required of him, that a continuation of the experiment is likely to result in injury, disability, or death to the experimental subject.

6.2.4. Deklaration von Helsinki 1964

Quelle: <https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/DoH-Jun1964.pdf>⁷⁰⁶

Recommendations guiding doctors in clinical research

Adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, Finland, June 1964

INTRODUCTION

It is the mission of the doctor to safeguard the health of the people. His knowledge and conscience are dedicated to the fulfilment of this mission.

⁷⁰⁶ Veröffentlicht auch im DÄBl. 1964, S. 2533.

The Declaration of Geneva of The World Medical Association binds the doctor with the words: "The health of my patient will be my first consideration" and the International Code of Medical Ethics declares that "Any act or advice which could weaken physical or mental resistance of a human being may be used only in his interest."

Because it is essential that the results of laboratory experiments be applied to human beings to further scientific knowledge and to help suffering humanity, The World Medical Association has prepared the following recommendations as a guide to each doctor in clinical research. It must be stressed that the standards as drafted are only a guide to physicians all over the world. Doctors are not relieved from criminal, civil and ethical responsibilities under the laws of their own countries.

In the field of clinical research a fundamental distinction must be recognized between clinical research in which the aim is essentially therapeutic for a patient, and the clinical research, the essential object of which is purely scientific and without therapeutic value to the person subjected to the research.

I. BASIC PRINCIPLES

1. Clinical research must conform to the moral and scientific principles that justify medical research and should be based on laboratory and animal experiments or other scientifically established facts.
2. Clinical research should be conducted only by scientifically qualified persons and under the supervision of a qualified medical man.
3. Clinical research cannot legitimately be carried out unless the importance of the objective is in proportion to the inherent risk to the subject.
4. Every clinical research project should be preceded by careful assessment of inherent risks in comparison to foreseeable benefits to the subject or to others.
5. Special caution should be exercised by the doctor in performing clinical research in which the personality of the subject is liable to be altered by drugs or experimental procedure.

II. CLINICAL RESEARCH COMBINED WITH PROFESSIONAL CARE

1. In the treatment of the sick person, the doctor must be free to use a new therapeutic measure, if in his judgment it offers hope of saving life, reestablishing health, or alleviating suffering. If at all possible, consistent with patient psychology, the doctor should obtain the patient's freely given consent after the patient has been given a full explanation. In case of legal incapacity, consent should also be procured from the legal guardian; in case of physical incapacity the permission of the legal guardian replaces that of the patient.

2. The doctor can combine clinical research with professional care, the objective being the acquisition of new medical knowledge, only to the extent that clinical research is justified by its therapeutic value for the patient.

III. NON-THERAPEUTIC CLINICAL RESEARCH

1. In the purely scientific application of clinical research carried out on a human being, it is the duty of the doctor to remain the protector of the life and health of that person on whom clinical research is being carried out.

2. The nature, the purpose and the risk of clinical research must be explained to the subject by the doctor.

3a. Clinical research on a human being cannot be undertaken without his free consent after he has been informed; if he is legally incompetent, the consent of the legal guardian should be procured.

3b. The subject of clinical research should be in such a mental, physical and legal state as to be able to exercise fully his power of choice.

3c. Consent should, as a rule, be obtained in writing. However, the responsibility for clinical research always remains with the research worker; it never falls on the subject even after consent is obtained.

4a. The investigator must respect the right of each individual to safeguard his personal integrity, especially if the subject is in a dependent relationship to the investigator.

4b. At any time during the course of clinical research the subject or his guardian should be free to withdraw permission for research to be continued. The investigator or the investigating team should discontinue the research if in his or their judgement, it may, if continued, be harmful to the individual.

6.2.5. Revision der Helsinki-Deklaration, Tokio 1975

Quelle: <https://www.wma.net/wp-content/uploads/2018/07/DoH-Oct1975.pdf>

Recommendations guiding medical doctors in biomedical research involving human subjects

Adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, Finland, 1964 and As Revised by the 29th World Medical Assembly, Tokyo, Japan, 1975.

Introduction

It is the mission of the medical doctor to safeguard the health of the people. His or her knowledge and conscience are dedicated to the fulfillment of this mission.

The Declaration of Geneva of the World Medical Association binds the doctor with the words: "The health of my patient will be my first consideration," and the International Code of Medical Ethics declares that, "Any act or advice which could weaken physical or mental resistance of a human being may be used only in his interest."

The purpose of biomedical research involving human subjects must be to improve diagnostic, therapeutic and prophylactic procedures and the understanding of the aetiology and pathogenesis of disease.

In current medical practice most diagnostic, therapeutic or prophylactic procedures involve hazards. This applies *a fortiori* to biomedical research.

Medical progress is based on research which ultimately must rest in part on experimentation involving human subjects.

In the field of biomedical research a fundamental distinction must be recognized between medical research in which the aim is essentially diagnostic or therapeutic for a patient, and medical research, the essential object of which is purely scientific and without direct diagnostic or therapeutic value to the person subjected to the research.

Special caution must be exercised in the conduct of research which may affect the environment, and the welfare of animals used for research must be respected.

Because it is essential that the results of laboratory experiments be applied to human beings to further scientific knowledge and to help suffering humanity, The World Medical Association has prepared the following recommendations as a guide to every doctor in biomedical research involving human subjects. They should be kept under review in the future. It must be stressed that the standards as drafted are only a guide to physicians all over the world. Doctors are not relieved from criminal, civil and ethical responsibilities under the laws of their own countries.

I. Basic Principles

1. Biomedical research involving human subjects must conform to generally accepted scientific principles and should be based on adequately performed laboratory and animal experimentation and on a thorough knowledge of the scientific literature.
2. The design and performance of each experimental procedure involving human subjects should be clearly formulated in an experimental protocol which should be transmitted to a specially appointed independent committee for consideration, comment and guidance.
3. Biomedical research involving human subjects should be conducted only by scientifically qualified persons and under the supervision of a clinically competent medical person. The responsibility for the human subject must always rest with a medically qualified person and never rest on the subject of the research, even though the subject has given his or her consent.

4. Biomedical research involving human subjects cannot legitimately be carried out unless the importance of the objective is in proportion to the inherent risk to the subject.
5. Every biomedical research project involving human subjects should be preceded by careful assessment of predictable risks in comparison with foreseeable benefits to the subject or to others. Concern for the interests of the subject must always prevail over the interest of science and society.
6. The right of the research subject to safeguard his or her integrity must always be respected. Every precaution should be taken to respect the privacy of the subject and to minimize the impact of the study on the subject's physical and mental integrity and on the personality of the subject.
7. Doctors should abstain from engaging in research projects involving human subjects unless they are satisfied that the hazards involved are believed to be predictable. Doctors should cease any investigation if the hazards are found to outweigh the potential benefits.
8. In publication of the results of his or her research, the doctor is obliged to preserve the accuracy of the results. Reports of experimentation not in accordance with the principles laid down in this Declaration should not be accepted for publication.
9. In any research on human beings, each potential subject must be adequately informed of the aims, methods, anticipated benefits and potential hazards of the study and the discomfort it may entail. He or she should be informed that he or she is at liberty to abstain from participation in the study and that he or she is free to withdraw his or her consent to participation at any time. The doctor should then obtain the subject's freely given informed consent, preferably in writing.
10. When obtaining informed consent for the research project the doctor should be particularly cautious if the subject is in a dependent relationship to him or her or may consent under duress. In that case the informed consent should be obtained by a doctor who is not engaged in the investigation and who is completely independent of this official relationship.
11. In case of legal incompetence, informed consent should be obtained from the legal guardian in accordance with national legislation. Where physical or mental incapacity makes it impossible to obtain informed consent, or when the subject is a minor, permission from the responsible relative replaces that of the subject in accordance with national legislation.
12. The research protocol should always contain a statement of the ethical considerations involved and should indicate that the principles enunciated in the present Declaration are complied with.

II. Medical Research Combined with Professional Care (Clinical Research)

1. In the treatment of the sick person, the doctor must be free to use a new diagnostic and therapeutic measure, if in his or her judgment it offers hope of saving life, reestablishing health or alleviating suffering.
2. The potential benefits, hazards and discomfort of a new method should be weighed against the advantages of the best current diagnostic and therapeutic methods.
3. In any medical study, every patient- including those of a control group, if any- should be assured of the best proven diagnostic and therapeutic method.
4. The refusal of the patient to participate in a study must never interfere with the doctor-patient relationship.
5. If the doctor considers it essential not to obtain informed consent, the specific reasons for this proposal should be stated in the experimental protocol for transmission to the independent committee (1,2).
6. The doctor can combine medical research with professional care, the objective being the acquisition of new medical knowledge, only to the extent that medical research is justified by its potential diagnostic or therapeutic value for the patient.

III. Non-therapeutic Biomedical Research Involving Human Subjects (Non-clinical biomedical research)

1. In the purely scientific application of medical research carried out on a human being, it is the duty of the doctor to remain the protector of the life and health of that person on whom biomedical research is being carried out.
2. The subjects should be volunteers-either healthy persons or patients for whom the experimental design is not related to the patient's illness.
3. The investigator or the investigating team should discontinue the research if in his/her or their judgment it may, if continued, be harmful to the individual.
4. In research on man, the interest of science and society should never take precedence over considerations related to the wellbeing of the subject.

6.2.6. Arzneimittelgesetz 1976

Quelle: BGBl. I 1976, S. 2445

Sechster Abschnitt: Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung

§ 40 Allgemeine Voraussetzungen

(1) Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf bei Menschen nur durchgeführt werden, wenn und solange

1. die Risiken, die mit ihr für die Person verbunden sind, bei der sie durchgeführt werden soll, gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde ärztlich vertretbar sind,

2. die Person, bei der sie durchgeführt werden soll, ihre Einwilligung hierzu erteilt hat, nachdem sie durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist,

3. die Person, bei der sie durchgeführt werden soll, nicht auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt verwahrt ist,

4. sie von einem Arzt geleitet wird, der mindestens eine zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln nachweisen kann,

5. eine dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechende pharmakologisch-toxikologische Prüfung durchgeführt worden ist,

6. die Unterlagen über die pharmakologisch-toxikologische Prüfung bei der zuständigen Bundesoberbehörde hinterlegt sind,

7. der Leiter der klinischen Prüfung durch einen für die pharmakologisch-toxikologische Prüfung verantwortlichen Wissenschaftler über die Ergebnisse der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung und die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken informiert worden ist und

8. für den Fall, daß bei der Durchführung der klinischen Prüfung ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt wird, eine Versicherung nach Maßgabe des Absatzes 3 besteht, die auch Leistungen gewährt, wenn kein anderer für den Schaden haftet.

(2) Eine Einwilligung nach Absatz 1 Nr. 2 ist nur wirksam, wenn die Person, die sie abgibt

1. geschäftsfähig und in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und ihren Willen hiernach zu bestimmen und

2. die Einwilligung selbst und schriftlich erteilt hat.

Eine Einwilligung kann jederzeit widerrufen werden.

(3) Die Versicherung nach Absatz 1 Nr. 8 muß zugunsten der von der klinischen Prüfung betroffenen Person bei einem im Geltungsbereich dieses Ge-

setzes zum Geschäftsbetrieb zugelassenen Versicherer genommen werden. Ihr Umfang muß in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen und für den Fall des Todes oder der dauernden Erwerbsunfähigkeit mindestens fünfhunderttausend Deutsche Mark betragen. Soweit aus der Versicherung geleistet wird, erlischt ein Anspruch auf Schadensersatz.

(4) Auf eine klinische Prüfung bei Minderjährigen finden die Absätze 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Das Arzneimittel muß zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt sein.
2. Die Anwendung des Arzneimittels muß nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um bei dem Minderjährigen Krankheiten zu erkennen oder ihn vor Krankheiten zu schützen.
3. Die klinische Prüfung an Erwachsenen darf nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfergebnisse erwarten lassen.
4. Die Einwilligung wird durch den gesetzlichen Vertreter oder Pfleger abgegeben. Sie ist nur wirksam, wenn dieser durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist. Ist der Minderjährige in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen, so ist auch seine schriftliche Einwilligung erforderlich.

§ 41 Besondere Voraussetzungen

Auf eine klinische Prüfung bei einer Person, die an einer Krankheit leidet, zu deren Behebung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll, findet § 40 Abs. 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern.
2. Die klinische Prüfung darf auch bei einer Person, die geschäftsunfähig oder in der Geschäftsfähigkeit beschränkt ist, durchgeführt werden.
3. Ist eine geschäftsunfähige oder in der Geschäftsfähigkeit beschränkte Person in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und ihren Willen hiernach zu bestimmen, so bedarf die klinische Prüfung neben einer erforderlichen Einwilligung dieser Person der Einwilligung ihres gesetzlichen Vertreters oder Pflegers.

4. Ist der Kranke nicht fähig, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen, so genügt die Einwilligung seines gesetzlichen Vertreters oder Pflegers.

5. Die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters oder Pflegers ist nur wirksam, wenn dieser durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist. Auf den Widerruf findet § 40 Abs. 2 Satz 2 Anwendung. Der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters oder Pflegers bedarf es solange nicht, als eine Behandlung ohne Aufschub erforderlich ist, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern, und eine Erklärung über die Einwilligung nicht herbeigeführt werden kann.

6. Die Einwilligung des Kranken, des gesetzlichen Vertreters oder Pflegers ist auch wirksam, wenn sie mündlich gegenüber dem behandelnden Arzt in Gegenwart eines Zeugen abgegeben wird.

7. Die Aufklärung und die Einwilligung des Kranken können in besonders schweren Fällen entfallen, wenn durch die Aufklärung der Behandlungserfolg nach der Nummer 1 gefährdet würde und ein entgegenstehender Wille des Kranken nicht erkennbar ist.

§ 42 Ausnahmen

Die §§ 40 und 41 finden keine Anwendung, soweit für ein Arzneimittel eine Zulassung erteilt oder es von der Zulassung befreit ist, und bei Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 3 und 4.

7. Register

7.1. Orte

Bad Segeberg	14, 142
Bielefeld	108, 160
Bremen	108, 114, 150, 160
Brunsholm	153
Eggebeck	153
Emmendingen	108, 160
Essen	70
Flensburg	151, 153
Frankfurt/Main	28
Glücksburg	153
Hamburg	95, 107, 122-124, 129, 133-135, 141-144, 147-148, 150-151, 161, 165
Heidelberg	28, 108
Heiligenhafen	6, 13-14, 74, 78, 131-134, 138, 159, 163, 165, 185
Itzehoe	77, 153
Kappeln	14, 153
Kiel	6, 13-15, 75, 77-86, 90, 104, 107-108, 116, 130, 133, 138, 144, 151, 153-154, 159-161, 171, 173, 178-179
Klingenmünster	108, 160
Kropp	6, 13-14, 76, 150-151, 161, 188
Langballigholz	153
Lübeck	6, 8, 13-17, 23, 33, 45, 91, 132, 135, 138-140, 152-153, 159, 163, 186
Neumünster	19, 76-77, 101, 133, 142, 152-153
Neustadt/Holstein	6, 12-14, 16, 74, 128, 132-139, 153, 159, 161, 168, 185-186
Merkendorf	153
Mölln	153
Pinneberg	14
Raisdorf	153
Rendsburg	153

Rickling	6-7, 13-14, 16-17, 23-24, 76, 132, 138, 141-150, 153, 158-159, 161, 163, 165, 187
Schleswig	6-9, 12-17, 74, 83-86, 88, 90-134, 137-138, 148, 150, 153, 156, 158-164, 167-168, 171-172, 174-175, 180, 182-184
Sörup	14
Ulsby	14
Wyk a. Föhr	152

7.2. Personen

Walter von Baeyer	28
Manfred in der Beeck	98, 100, 117
Ulrich Boeters	83-86, 88-89, 160, 178-179
Alexander Boroffka	77
Johannes Bracker	150
Erich Brakelmann	105-107, 148
Willy Brandt	30
Hans-Gerhard Creutzfeld	77
Edmund Christiani	173
Klaus Christiani	88-89, 149, 160, 179
Lothar Diehl	150-151, 188
Walter Döhner	80-82, 90, 96, 98-101, 108, 116, 159, 163, 181-182
Friedrich Eckmann	100, 108, 110, 112-114, 115-118, 120, 129, 158-160, 172, 174, 180-182
Karl-Wilhelm Grabert	107
Carl Grabow	90
Hans Grahmann	83-84, 86, 178
Heinz Häfner	28
Hans Heinze jr.	66
Hans Heimann	173
Walter Hellermann	90, 94-100
Hanfried Helmchen	174-175
Max Hetzer	90-91, 94-96, 122, 156-157
Uwe-Hans Hinrichs	141-143, 147-148, 158, 161
Wolfgang Hinz	133
Herbert Immich	108-109, 113-114, 116, 118, 180-182
Günther Jansen	77
Rolf Jacobs	91-92, 95, 100, 118-120, 122-131, 157, 160, 162, 172, 183-184
Herbert Kiesow	96, 120, 184
Karl Peter Kisker	28
Heinrich Kranz	170

Eberhard Kricke	106, 182
Caspar Kulenkampff	75
Harald Neumann	108
Helmut Neumann	81-82, 178
Jochen North	142-143
Hermann Meyerhoff	91, 94
Johannes Moritzen	144, 159
Bruno Müller-Oerlinghausen	174-175
Erich Opitz	107, 117, 159, 168, 182
Gerhard Orzechowski	98, 104-106, 180, 182
Friedrich Panse	28, 75
Ewald Pauleit	132, 165
Walter Picard	30
Werner Pulst	133, 136
Fritz Reimer	87-88, 160, 178-179
Fritz Rücker-Embden	133-134, 136-137
Otto Schäpperle	108, 115
Hartwig Schlegelberger	75-76
Gerhard Schmidt	139
Johannes Schmidt	142-143, 147-148
Heinrich Schwarz	108, 182
Gustav E. Störning	77-78, 82, 85, 90, 159
Diether Stöwsand	107, 160, 180
Waldemar Strehl	70-71, 167
Helmut Tempel	108
Walter Tiemann	76
Richard Toellner	174
Walter Trummer	104, 182
Karl Wiercinski	97, 100, 106
Kurt Wittig	135-136, 185
Gerrit Zillinger	78-79, 81, 178-179

7.3. Substanzen

17'040	122-123, 136, 138, 183, 185
ACTH	151
Agedal/Noxiptilin/Bayer 1521	78, 83-86, 110-114, 117, 120, 130, 159-160, 171, 178, 181, 184
Akineton	85
Alival/Nomifensin/Hoe 36984	110-111, 181
Anafranil/Clomipramin	85
Androcur/Cyproteron	151, 154
Aolept/Propericiazin/Bayer 1409	110-112, 114-115, 118, 120, 125-127, 160, 167, 181, 184,
Apomorphin	145
Aponal/Doxepin	150-151, 188
Atosil/Promethazin	98-99, 101, 104, 118, 122, 127, 135, 138, 182, 184-185
Aturban/Aturbal/Phenglutarimide/10'870	82, 123, 144-146, 149, 183, 187
Bayer 1433/ Bayer 1433 mite	108, 110, 114-115, 171, 180
Bayer 1496	83, 114-115, 180
Biral	106, 182
C 10'374	144, 187
Ciatyl	145
Cito-Eunarcon	78-79, 179
Cortison	151
Cosaldon	83
Dapotum D/Fluphenazindecanoat	149, 151, 179, 187-188
Debenal/Bayer 5262	144, 146, 187
Decentan/T57	16-17, 70-71, 82, 98-99, 106-107, 132, 134, 135, 137-138, 140, 144-147, 153, 159, 166-167, 180, 185-187
Delysid/Lysergsäurediethylamid	117, 182
Depot-Effortil	85
Desoxycorticosteron	151
Dibutil/Ethopropazin	104, 182
Dipiperon	68, 152

Dogmatil/Sulpirid	113, 175, 182
Dolantin	138
Elipten/Aminoglutaethimid/16'038	80, 178
Encephabol/Encephabol-Saft/Pyritinol	8, 83, 118, 128-129, 151, 184
Esucos/Dixyrazin	113, 182
Fluanxol/Fluphenanzindecanoat	188
Forit/Oxypertin	111, 113, 181
Haldol/Haloperidol	8, 68, 85, 99, 103, 118, 125-126, 152, 157, 184
IMAP/Fluspirilen/R 6218	109-111, 113, 181
Inofal/Sulforidazin/TPN 12	83-85, 110-112, 159, 178, 181
Insulin	79-80, 89, 135, 148
Itridal	99
Jatroneural/Trifluoperazin	110-112, 180
K 1447	105, 180
Ketimipramin/G 35259	83, 86, 116, 120, 129-130, 159-160, 178, 181, 183
Librium	99, 115
Luminal	101, 105
Luvatrena/Methylperidol/R 1658	113, 144-145, 159, 180, 187
Lyogen-Depot/Fluphenazindecanoat	87, 89, 145, 149, 151, 161, 179, 187-188
Mayeptil/Thiopropazin/RP 7843	110-112, 181
Megaphen/Chlorpromazin/RP 4560	63, 79-81, 97-99, 101, 104-105, 118, 120-122, 124, 135-136, 138-139, 142, 144-145, 147, 166-167, 171, 179-180, 184
Megaphen comp./	
Chlorpromazin-Promethazin-Reserpin	16, 118, 135-138, 184-185
Melleretten/Thioridazin	118, 124-125, 184
Melleril	84-85, 99, 118
Mephenamin	145, 147
Mogadan/Nitrazepam	87, 179
Neurocil/Levomepromazin/Bayer 1213	16, 80-82, 138, 144-146, 157, 159, 178, 185, 187

Nobrium/Medazepam	83, 87, 178
Omca/Omca-Depot	149
Pacatal/Pecazin	101, 122, 184
Padisal	104, 182
Paraldehyd	85, 147
Penicillin	99
Pentofral/Pentoxifyllin/BL 191	83, 178
Persedon/Pyrithyldion	79-80, 179
Pertofran/Desipramin/G 35020	113, 180
Phasein/Phasein forte	82, 99, 136, 166
Piracetam/UCB6215	70, 175
Ponsital/Chlorimpiphenin	87-88, 110, 111, 113, 159, 179, 182
Randolectil	116
Sedapon/Lorazepam-Meprobarmat	124, 184
Sedaraupin	82, 146
SEE/Scophedal/	
Scopolamin-Ephetonin-Eucodal	101
Serpasil/Reserpin	82, 118, 122-123, 136, 142, 145-146, 183-184
Serpasil comp.	136-137, 185
Serpasil-Aturban-17'040/	
Reserpin-Pheglutarimid-Phenotiazin-Derivat	123, 183
Serpasil-Aturban-Doriden/	
Reserpin-Pheglutarimid-Gluthetimid	123, 183
Serpatonil/Serpasil-Ritalin/	
Reserpin-Methylphenidat	118, 122, 184
Sinquan/Doxepin	150-151, 188
Stutgeron forte/Cinnarizin	117, 182
Taractan/Chlorprothixen/Roche 4-0403	107, 180
Tavor/Lorazepam	87, 89, 179
Tegretal/Carbamazepin/G 32883	16, 118, 125, 137-138, 159, 183, 186
Testosteron	151
Thiogenal/Methithural	78-79, 179
Tofranil/Imipramin/G 22355	78, 80-81, 99, 178

Trausabun/Melitracen/N 7005	139-140, 186
Triperidol	99
Truxal/Chlorprothixen	64, 84, 101, 152
Valium	152
Valmane/Valepotriate	87-88, 179
Vesitan/Thiopropasat, Chlorphencyclan	99, 113, 146, 182
Xylazin/Bayer 1470	114-116, 180

8. Dank

Das Forschungsteam möchte allen Personen danken, die durch ihre Hilfe und Unterstützung maßgeblich zum Gelingen der Forschungsarbeiten beigetragen haben. Dieser Dank gilt zu allererst den Betroffenen, mit denen wir uns austauschen konnten, den Interviewpartner:innen und ihren Angehörigen sowie den Interessenvertretungen, dem Verein ehemaliger Heimkinder in Schleswig-Holstein e.V. und Pebbles e.V., die unsere Arbeit in vielfältiger Weise unterstützt haben und uns die menschliche Dimension unseres Themas immer wieder vor Augen führten.

Ebenfalls danken wir Antje Christiansen und Britta Tölch von der Anlauf- und Beratungsstelle der Stiftung „Anerkennung und Hilfe“ in Neumünster, die durch ihre engagierte Tätigkeit und umfangreiche Unterstützung einen wertvollen Beitrag zu unserer Arbeit geleistet haben. Auch Günther Jesumann als unabhängiger Beauftragter für Menschen in Schleswig-Holstein, die als Kinder oder Jugendliche Leid und Unrecht in staatlichen, kirchlichen oder privaten Einrichtungen erfahren haben, war uns ein wichtiger und hilfreicher Gesprächspartner.

Unsere Recherchen maßgeblich unterstützt haben im Landesarchiv Schleswig der Leiter des Universitätsarchives Kiel, Jörg Rathjen, die für den Ministerialbereich Soziales Zuständigen Dirk Jachomowski, Dirk Petter und Julia Liedtke, sowie die Mitarbeiterinnen Nadja Lichter und Anita Seiter. Gleiches gilt für den Direktor des Landesvereins für Innere Mission in Schleswig-Holstein, Pastor Andreas Kalkowski, den Archivar des Landesvereins Harald Jenner und die Sekretärin Suse Schlue. Ihnen sind wir ebenso zu Dank verpflichtet wie den Leiter:innen und Ansprechpartner:innen jener pharmazeutischen Firmenarchive sowie den pharmazeutischen Herstellern, die unsere Forschungsarbeit unterstützt haben.

Als Kooperationspartner haben uns Christoph Rehmann-Sutter, Rainer Hering und Fritz Hohagen unterstützt. Tjorben Studt hat als wissenschaftliche Hilfskraft am Lehrstuhl für Öffentliches Recht und Medizinrecht der Universität Kiel einen wichtigen Beitrag zum Forschungsbericht geleistet. Schließlich haben wir vom kontinuierlichen Austausch mit den Kolleg:innen in thematisch ähnlich gelagerten Forschungsprojekten profitiert.

Lübeck, im Dezember 2020

ISBN 978-3-9823428-0-1