https://mail.gen-ethisches-netzwerk.de/node/2589

Gen-ethischer Informationsdienst

Testzone

Geheime Azneimitteltests in der DDR

AutorIn
Monika Feuerlein

Die geheimen Medikamententests in der DDR sind vor allem ein Skandal des Westens. Juristische Folgen sind nicht zu erwarten.

Durch eine Fernsehdokumentation und nachfolgende Medienrecherchen sind in den letzten Wochen unethische Praktiken bei Medikamentenerprobungen wieder einmal in die Schlagzeilen geraten: Über 6oo Testreihen für neue Arzneimittel sollen westdeutsche, Schweizer und US-amerikanische Pharmafirmen zwischen 1983 und dem Mauerfall in DDR-Kliniken durchgeführt haben. Zumindest einige der insgesamt rund 50.000 Testpersonen, dies geht aus den wenigen bislang greifbaren Dokumenten sowie Interviews mit Betroffenen hervor, haben offensichtlich damals von den Experimenten, denen sie unterzogen wurden, nichts gewusst oder wurden über wichtige Details im Unklaren gelassen. Besonders augenfällig ist dies im Falle der Versuchsreihen mit der Substanz Erythropoetin (EPO) an „unreifen Frühgeborenen“ an der Berliner Charité aber auch im Falle der Studien des Bayer-Konzerns an Alkoholikern im akuten Delirium. Von einer substanziellen Einwilligung kann in einem solchen Zustand wohl kaum die Rede sein. In anderen Fällen wiederum wurden Schwerkranke mit dem Versprechen angeworben, über die Teilnahme an einer Studie ein Bett in einem überfüllten Krankenhaus zu bekommen oder wichtige Medikamente zu erhalten. Systematisch verschleiert wurde gegenüber den PatientInnen, woher die Präparate kamen, denn in Zeiten des Ost-West-Konflikts ließ sich eine Kooperation mit kapitalistischen Konzernen ideologisch nicht rechtfertigen.

Worin besteht eigentlich der Skandal?

Zweifelsohne bedeuten solche Vorgehensweisen einen Eingriff in die Integrität und körperliche Unversehrtheit der Betroffenen. So ethisch verwerflich dies ist, um bloße Einzelfälle oder spezifische Auswüchse eines autoritären Regimes handelt es sich nicht. Bis heute findet die globale Medikamentenforschung in einem von Ungleichheit und Abhängigkeiten geprägten Kontext statt: Ein wachsender Anteil der kostspieligen Phase 3-Studien, die in die Beantragung der Marktzulassung münden, wird in Ländern mit einer defizitären medizinischen Versorgung und an Menschen aus unteren Einkommensschichten durchgeführt. Beliebte Testzonen finden sich in Osteuropa, Südostasien, Lateinamerika und Indien. Die Teilnahme an einer Studie ermöglicht den Probanden hier schlichtweg den Zugang zu ärztlicher Versorgung oder ein überlebenswichtiges Zusatzeinkommen. Von einer „freiwilligen Einwilligung“ im Sinne einer selbstbestimmten Entscheidung kann in solchen Situationen kaum ausgegangen werden.

Verkaufte Bevölkerung

Die besondere Brisanz der DDR-Testreihen liegt darin, dass allem Anschein nach hochrangige Politiker aus

Ost- und Westdeutschland aus einer wechselseitigen Notsituation heraus hinter dem Rücken der Bevölkerung einen prekären Deal aushandelten: Studiendaten (und damit Testpersonen) aus Ostdeutschland gegen Medikamente und Gerätschaften sowie Devisen aus dem Westen. Mehrere Tausend DM pro Proband sollen durchschnittlich in Form von Prüfgeldern geflossen sein. Der Handel kam zustande, weil zwei Bedürfnislagen aufeinandertrafen: In der DDR sahen sich führende SED-Funktionäre in den 80er Jahren mit drastischen Versorgungsengpässen konfrontiert, für lebensnotwendige Medikamente mussten bereits die Staatsreserven angetastet werden. Im Westen hingegen sahen sich Pharmaforscher mit einem ganz anderen Versorgungsengpass konfrontiert: Infolge des Contergan-Skandals wurden Mitte der 70er Jahre erstmals strenge gesetzliche Vorschriften für die Durchführung von Arzneimittelstudien erlassen. Aus Sicht der Industrie führte dies zu zeitaufwendigen bürokratischen Hürden und vor allem zu einem Engpass an bereitwilligen Testpersonen. Der politische Skandal besteht somit nicht nur darin, dass westliche Pharmakonzerne mit ausdrücklicher Rückendeckung führender BRD-Politiker in eine scheinbar rechtsfreiere Zone auswichen. Sondern er besteht auch darin, dass sie auf die Testpersonen quasi als Ressourcen eines politischen Systems zugreifen konnten, gerade weil sie dieses offiziell wirtschaftlich und politisch isolierten. Diese politisch-ökonomische Doppellogik ist an Perfidität kaum zu überbieten.

Unsicherer Rechtsboden

Die Bundesregierung kündigte nun eine Aufklärung der Ereignisse an, unter anderem soll ein Forschungsprojekt an der Charité die Zusammenhänge untersuchen. Abgesehen davon, dass an der Unabhängigkeit dieser Recherchen gezweifelt werden kann - immerhin sind mehr als die Hälfte der Studien damals an der Charité durchgeführt worden -, ist unwahrscheinlich, dass aus ihnen „juristische Konsequenzen für die Täter“ erwachsen, wie der Ostbeauftragte der Bundesregierung, Christoph Bergner, fordert. Prinzipiell ist die rechtliche Situation für Entschädigungsansprüche aus Arzneimittelstudien uneindeutig und für die Klägerseite nachteilig. Erstens gehören ethische Richtlinien wie die Deklaration von Helsinki in den Bereich des *soft law* und sind somit rechtlich schwer durchzusetzen. Zweitens liegt die Beweislast auf Seiten der Geschädigten. Dabei ist es fast unmöglich nachzuweisen, dass ein Proband *wegen* und nicht *trotz* der Teilnahme an einer Studie verstorben ist, zumal relevante Aufzeichnungen im Fall der DDR-Studien entweder vernichtet oder in den Geheimarchiven der Konzerne versenkt wurden. Ähnlich kniffelig könnte es werden, stichfest nachzuweisen, dass die Forschungsleiter ihrer Aufklärungspflicht nicht nachgekommen sind: So verlangten zwar bereits zum damaligen Zeitpunkt sowohl das westdeutsche als auch das ostdeutsche Recht eine schriftliche informierte Einwilligung seitens der Versuchspersonen.[1] Beide nationalen Regelungen waren in dieser Formulierung somit sogar strikter als die Deklaration von Helsinki in der damaligen Version, in der es lediglich heißt, die Einwilligung solle „vorzugsweise in schriftlicher Form“ (DOH, 1983) erfolgen. Allerdings führte laut MDR-Recherchen ein Kommentar zum Arzneimittelrecht der DDR eine Sonderklausel ein. Demnach konnte in „der groß angelegten dritten Phase einer Studie auf die eigenhändige Unterschrift des Patienten verzichtet werden.“[2] In Treffen zwischen Vertretern des Pharmakonzerns Hoechst (heute Teil von Sanofi) und DDR-Funktionären wurde sogar festgelegt „dass der Aufklärungstext beim Prüfer verbleibt und nicht dem Patienten ausgehändigt wird“. In den verfügbaren Sitzungsprotokollen heißt es weiter: „Die Einwilligung des Patienten wird durch Unterschrift des behandelnden Arztes und eines Zeugen“ (nicht also durch den Probanden selbst) dokumentiert.[3] Wie schwer die juristische Durchsetzung von potentiellen Entschädigungsansprüchen ist, zeigt nicht zuletzt das Beispiel Contergan: Im Windschatten des „DDR-Test-Skandals“ weitgehend unbeachtet, beschloss der Bundestag im April eine Erhöhung der Rente für Contergan-Geschädigte.[4] Bis heute handelt es sich dabei aber vorwiegend um Gelder, die aus dem Bundeshaushalt (also aus Steuergeldern!) gezahlt werden, ergänzt um Beträge, die freiwillig vom Unternehmen Grünenthal gestiftet werden. Im Strafverfahren in Sachen Contergan wurde 1970 ein Vergleich geschlossen: Darin erklärten die Eltern der Contergan-Geschädigten ihren weiteren Klageverzicht und Grünenthal die Bereitschaft zu einer Entschädigungszahlung in Höhe von 100 Millionen Mark. Das Conterganstiftungsgesetz vom 31.10.1972 enteignete die Betroffenen von sämtlichen rechtlichen Entschädigungsforderungen. Zu einer Verurteilung der Verantwortlichen und damit zu einer rechtskräftigen Anerkennung des Schadensanspruchs der Betroffenen ist es nie gekommen.

Quellen: Hoge, Stefan, Carsten Opitz u.a.: „Pharmalabor Ost - Die geheimen Medikamententests“, deutsche Erstausstrahlung MDR, 18.10.12. Kuhrt, Nicola: „Auftraggeber aus dem Westen. Die geheimen Pharmatests

an DDR-Bürgern“, Spiegel online, 03.12.12. Decker, Markus: „Pharmatests in der DDR. Eine günstige Teststrecke“, FR, 14.05.13. BCG: „Conterganstiftung“, www.gruenenthal-opfer.de/Conterganstiftung, 27.05.13.

- 1„Pharmalabor Ost. Die geheimen Medikamententests“, www.mdr.de, 22.05.13.
- 2„Systematische Tests. West-Pharmafirmen betrieben Menschenversuche in der DDR", Spiegel online, 12.05.13; Stefan Hoge, Carsten Opitz u.a.: „Pharmalabor Ost. Die geheimen Medikamententests“, deutsche Erstausstrahlung MDR, 18.10.12.
- 3Spiegel online, s. Fußnote 2.
- 4PM Behindertenbeauftragter: „Conterganstiftungsgesetz wird geändert,“ 25.04.13.

Informationen zur Veröffentlichung

Erschienen in:
GID Ausgabe 218 vom Juni 2013
Seite 33 - 34