



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK  
INSTITUT FÜR MEDIZINGESCHICHTE  
UND WISSENSCHAFTSFORSCHUNG

Medikamentenversuche  
in schleswig-holsteinischen Einrichtungen der  
Behindertenhilfe sowie in den Erwachsenen-,  
Kinder- und Jugendpsychiatrien in den  
Jahren 1949 bis 1975.

---

Präsentation des Abschlussberichts

Christof Beyer / Cornelius Borck

# Übersicht

- I. Forschungsdesign und Besonderheiten der Studie
- II. Befunde und Ergebnisse
- III. Beispiele aus den Quellen
- IV. Auswertungen
- V. Verantwortlichkeiten
- VI. Ausblick

# I. Forschungsdesign und Besonderheiten der Studie

- **Projekt- und Kooperationsteam:**

Dr. Christof Beyer (Lübeck)

Prof. Cornelius Borck (Lübeck)

Prof. Rainer Hering (Schleswig)

Prof. Fritz Hohagen (Lübeck)

Jonathan Holst (Lübeck)

Prof. Sebastian Graf v. Kielmansegg (Kiel)

Prof. Gabriele Lingelbach (Kiel)

Prof. Christoph Rehmann-Sutter (Lübeck)

- **Laufzeit der Studie:** September 2018 – Dezember 2020

- **Auswertung von:**

- Zeitgenössischen Fachpublikationen

- Archiven (Verwaltungs-, Patient:innen- und Bewohner:innenakten)

- Pharma-Archiven

- Aktueller Forschungsliteratur

# I. Forschungsdesign und Besonderheiten der Studie

- Einbezug von Kindern/Jugendlichen **und** von erwachsenen Patient:innen und Bewohner:innen
- Breit gestreutes Spektrum betrachteter Einrichtungen (Universitätsklinik, Landeskrankenhäuser, konfessionelle Langzeiteinrichtungen)
- Untersuchung von Medikamentenversuchen (*dieser Bericht*) **plus** Dokumentation der Erfahrungen von Leid und Unrecht (*Erweiterungsauftrag*)

# Übersicht

I. Forschungsdesign und Besonderheiten der Studie

**II. Befunde und Ergebnisse**

III. Beispiele aus den Quellen

IV. Auswertungen

V. Verantwortlichkeiten

VI. Ausblick

## II. Befunde und Ergebnisse

- **Identifikation von:**
  - 43 Medikamentenerprobungen (davon 5 bei Minderjährigen)
  - 37 Anwendungsbeobachtungen (davon 12 bei Minderjährigen)
  - davon insgesamt 54 in zeitgenössischen Veröffentlichungen
- **Insgesamt mindestens 3.000 Proband:innen**
- **Untersuchte und beteiligte Einrichtungen:**
  - Heiligenhafen, Landeskrankenhaus
  - Kiel, Psychiatrische und Nervenlinik der Universität
  - Kropp, Psychiatrisch-Neurologisches Krankenhaus
  - Lübeck, Psychiatrische Abteilung des Städtischen Krankenhauses Ost
  - Neustadt, Landeskrankenhaus
  - Rickling, Ricklinger Anstalten
  - Schleswig, Landeskrankenhaus (Stadtfeld und Hesterberg)
  - Niedergelassene Ärzt:innen und Allgemeinkrankenhäuser in Schleswig-Holstein

## II. Befunde und Ergebnisse

- **Geprüfte Substanzen:**

- Neuroleptika
- Rauwolfia-Alkaloide
- Antidepressiva
- Antiepileptika
- Kombinationspräparate
- weitere

- **Medikamenten-Hersteller für Anwendungsbeobachtungen und Erprobungen:**

Asta-Werke, Bayer, Boehringer Mannheim, Byk-Gulden, Ciba, Cilag, Geigy, Hoechst, Hoffmann-La Roche, Janssen, Kali-Chemie, Merck, Riedel-de Haën, Röhm&Haas, Sandoz, Specia, UCB Chemie, Winthrop, Wyeth

# II. Befunde und Ergebnisse

## Ethische Regelwerke und rechtshistorischer Kontext

- **Nürnberger Kodex 1947 und Deklaration von Helsinki 1964**
  - Definierte ethische Standards zu klinischer Forschung:
    - Freiwilligkeit
    - Informierte Einwilligung erforderlich
    - Einbezug vulnerabler Gruppen nur nach Risiko-Nutzen-Abwägung
  - Aber: fehlende Rechtsverbindlichkeit
- **Arzneimittelrecht**
  - Erste Kodifizierung 1961, jedoch bis zum Arzneimittelgesetz 1976 keine rechtsverbindlichen Vorgaben zur Durchführung klinischer Prüfungen.
- **Allgemeines Arztrecht**
  - Einwilligung und Aufklärung in alle medizinischen Eingriffe – also auch in die Medikamentenverabreichung – grundsätzlich erforderlich, allerdings nicht formgebunden.

## II. Befunde und Ergebnisse

- **Keine Hinweise auf Aufklärung und Einwilligungen bei Medikamentenverabreichung**
  - Keine Thematisierung von Einwilligung und Aufklärung in den identifizierten Fachpublikationen
    - **einzigste Ausnahme:** Erwähnung der freiwilligen Teilnahme von 21 gesunden Männern an einer Untersuchung zu neuroleptischen Effekten unter Sauerstoffmangelbeatmung (Eckmann/Immich 1965).
  - Keine Dokumente zu Aufklärung und Einwilligung in Medikamentenerprobungen in Verwaltungsunterlagen, Patient:innen- und Bewohner:innenakten oder Prüfungsberichten
    - **aber:** durchaus Bewusstsein über Einwilligungserfordernis in andere medizinische Eingriffe (bspw. Elektrokrampftherapie, Pneumoencephalographie)

# Übersicht

- I. Forschungsdesign und Besonderheiten der Studie
- II. Befunde und Ergebnisse
- III. Beispiele aus den Quellen**
- IV. Auswertungen
- V. Verantwortlichkeiten
- VI. Ausblick

### III. Beispiele: Psychiatrische und Universitätsklinik Kiel

*„Eine Ruhigstellung ist auch bei schwersten Erregungszuständen in kürzester Zeit bei intramuskulärer Injektion möglich, die gegebenenfalls wiederholt werden kann. 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.“*

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

### III. Beispiele: Psychiatrische Abteilung im Städtischen Krankenhaus Lübeck-Ost / Medizinische Akademie

*„Traisabun wurde uns als Prüfpräparat N7001 von der Firma Byk-Gulden übergeben. [...] Eine Objektivierung durch Blindversuche und Kontrollgruppen konnten wir im klinischen Betrieb nicht ermöglichen. Neben den subjektiven Angaben der Patientinnen und dem Eindruck der Untersucher diente als Kriterium des Behandlungserfolgs vor allem die Frage, ob durch die Medikation die Entlassungsfähigkeit erreicht wurde. [...] Traisabun ist demnach ein wirksames Antidepressivum [...]. Bei den gehemmten Depressionen liegt unsere Erfolgsquote bei etwas über 50%. Wegen der kleinen Gesamtzahl [26 Frauen] ist jedoch ein Vergleich mit den bei anderen Präparaten gewonnenen signifikanten Zahlen vorerst nicht gerechtfertigt.“*

Leonore Zumpel, Jürgen Bechtel: „Antidepressive Behandlung mit Traisabun“, *Medizinische Welt* 17, H. 32 (1966), S. 1666-1668.

### III. Beispiele: Landeskrankenhaus Neustadt

*„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.“*

Bericht über einen Todesfall unter der Anwendung des Neuroleptikums Decentan. Merck, Wissenschaftliche Abteilung Inland, Büro Hamburg, 5.3.1958, Merck-Archiv

### III. Beispiele: Ricklinger Anstalten

*„Pat. [Name 1] 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. [Name 2] hat Pat. [Name 3] 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.“*

Stationsberichtsbücher, Li[ndenhof]-Fr.[auen], Eintrag 1.8.1958, Archiv Rickling

# III. Beispiele: Landeskrankenhaus Schleswig Abt. Stadtfeld

*„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 – Behandlungsdauer mindestens 10-14 Tage – , 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 will hinsichtlich der Dosis zwischen den 4 Anstalten abstimmen, dass ein Teil 2x1 Tabl. Bayer 1433 mite mittags und abends, der andere Teil die doppelte Dosis verabfolgt.“*

Prüfungsdiskussion im Pharma-Büro Bremen am 5.2.1965 zu Bayer 1433 mite,  
Bayer Archives, Leverkusen.

# III. Beispiele: Landeskrankenhaus Schleswig Abt. Hesterberg

*„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 Wachsaalabteilungen, 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.“*

Rolf Jacobs an das Hamburger Büro der CIBA, 4.10.1958. Novartis-Archiv.

# Übersicht

- I. Forschungsdesign und Besonderheiten der Studie
- II. Befunde und Ergebnisse
- III. Beispiele aus den Quellen
- IV. Auswertungen**
- V. Verantwortlichkeiten
- VI. Ausblick

# IV. Auswertungen

## Motivlagen der Pharmazeutische Industrie:

- Platzierung und Etablierung neuer pharmazeutischer Produkte auf einem umkämpften neuen Markt (Neuroleptika ab 1952 und Antidepressiva ab 1958)
- Interesse an Großeinrichtungen der Psychiatrie und Behindertenhilfe als Prüferten durch:
  - große Zahl „verfügbarer“ Patient:innen und Bewohner:innen
  - Möglichkeit der kontrollierten Verabreichung und Beobachtung über längere Zeiträume
  - Landeskrankenhäuser und Einrichtungen für Menschen mit geistigen Behinderungen als potentielle „Großabnehmer“

# IV. Auswertungen

## Motivlagen der Prüfer:innen und der Einrichtungsmitarbeiter:innen:

- fachliches und therapeutisches Forschungsinteresse (Eingrenzung der Indikation, Dosisfindung, Bestimmung spezifischer Wirksamkeit, Reduktion von unerwünschten Wirkungen, Ermöglichung weiterer therapeutischer und fördernder Maßnahmen)
- institutionelle Gründe (bspw. Vereinfachung der Beaufsichtigung durch Ruhigstellung, „optimale“ Sedierung und „bessere“ Steuerbarkeit bei mangelhaften Unterbringungsbedingungen, Entlastung bzw. Ergänzung des Medikamenten-Budgets)
- persönliche, nicht-medizinische Motive (wissenschaftliche Karriere, Honorare)

# Übersicht

- I. Forschungsdesign und Besonderheiten der Studie
- II. Befunde und Ergebnisse
- III. Beispiele aus den Quellen
- IV. Auswertungen
- V. Verantwortlichkeiten**
- VI. Ausblick

# V. Verantwortlichkeiten

## Pharmazeutische Industrie:

- Fehlende Kontrolle der Berücksichtigung existierender medizinethischer Regelwerke und der sich daraus ergebenden Anforderungen an:
  - Aufklärung
  - Einwilligung
  - Einbezug von nicht-einwilligungsfähigen und/oder minderjährigen Patient:innen und Bewohner:innen

# V. Verantwortlichkeiten

## Land und Kirchen als Träger:

- Tolerierung von Personalmangel über den gesamten Untersuchungszeitraum
  - Begünstigung missbräuchlichen Medikamenteneinsatzes
- Verschleppung der Sanierung und Modernisierung der Einrichtungen
  - Begünstigung missbräuchlichen Medikamenteneinsatzes
- Keine Reaktion des Landes Schleswig-Holstein auf den Einsatz von „Ärztemustern“ und „Prüfpräparaten“
  - Vernachlässigung der eigenen Kontroll- und Fürsorgepflicht

# V. Verantwortlichkeiten

## Prüfer:innen und Personal

- Missachtung/Übergehen existierender medizinethischer Regelwerke und Kodizes bei der Durchführung klinischer Studien.
- Perpetuierung institutioneller Missstände (wie Überbelegung, Personalmangel, ungeeignete Räumlichkeiten) durch „medikamentöse Kompensation“.

# Übersicht

- I. Forschungsdesign und Besonderheiten der Studie
- II. Befunde und Ergebnisse
- III. Beispiele aus den Quellen
- IV. Auswertungen
- V. Verantwortlichkeiten
- VI. Ausblick**

## VI. Ausblick

- Medikamentenerprobungen und Anwendungsbeobachtungen sind Teil des Problemkomplexes Medikamenteneinsatz unter „menschenunwürdigen Bedingungen“ in Psychiatrie und Behindertenhilfe bis 1975
- Vertiefung und Erweiterung im zweiten Forschungsauftrag „Wissenschaftliche Untersuchung von Leid und Unrecht in schleswig-holsteinischen Einrichtungen der Behindertenhilfe sowie in den Erwachsenen-, Kinder- und Jugendpsychiatrien in den Jahren 1949 bis ca. 1990“

*(Abschlussbericht voraussichtlich Ende 2021)*