
**Medikamentenversuche an Kindern und
Jugendlichen im Rahmen der Heimerziehung in
Niedersachsen zwischen 1945 und 1978**

Forschungsprojekt im Auftrag des Niedersächsischen Ministeriums
für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung

Abschlussbericht Modul 1 und 2

vorgelegt von Dr. Sylvelyn Hähner-Rombach und Dr. des. Christine
Hartig

8. Januar 2019

Kurzzusammenfassung der Ergebnisse

Im Rahmen des Forschungsauftrags wurden bisher 18 Arzneimittel- und Impfstudien identifiziert, die erstens an einer (kinder-)psychiatrischen Einrichtung 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. Der Forschungsschwerpunkt lag auf psychotropen Arzneistoffen. Ferner wurde gezielt nach Studien von Prof. Dr. Hans Heinze sen. oder Dr. Hans Heinze jun. recherchiert. Da nach Auswertung von Fachpublikationen, Studienunterlagen von Pharmaunternehmen und administrativer Überlieferung aus öffentlichen Einrichtungen des Landes einige der Forschungsfragen nicht oder nur teilweise beantwortet werden konnten, sollte in einer weiteren Studie eine Analyse von Einzelfallakten erfolgen.

Die Anzahl der Kinder und Jugendlichen, die von den Versuchen betroffen waren, ließ sich nicht ermitteln, da nicht alle Studien identifiziert werden konnten. Die Studien wurden in Kliniken des Landes, in sogenannten Fürsorgeheimen, Einrichtungen der Behindertenhilfe und mindestens einem Säuglingsheim durchgeführt. Nicht immer konnte der Name der Einrichtung recherchiert werden. Es existieren keine Hinweise darauf, dass an den Kliniken Heimkinder systematisch für Arzneimittelstudien ausgewählt wurden.

Im Untersuchungszeitraum wurden Neuroleptika, Antidepressiva, Bromverbindungen, Barbiturate, Antiandrogene, Antiepileptika und sonstige Arzneistoffe, hier vor allem Vitaminderivate, erprobt. In deutlich mehr als einem Drittel der aufgefundenen Arzneimittelstudien waren die Arzneistoffe noch nicht auf dem Markt. Ob es sich um Heilversuche handelte, kann nur auf der Basis von Einzelfallakten analysiert werden. Es wurde gezeigt, dass auf Grundlage der Hypothese, dass auffälliges Verhalten bei Kindern vorwiegend organisch bedingt sei, die Anwendungsgebiete von Neuroleptika und Antidepressiva im Untersuchungszeitraum erweitert wurden. Vor diesem Hintergrund erfolgten ebenso Studien zur Anwendung von Sedativa in der Kinder- und Jugendpsychiatrie. Damit stellt sich die Frage, ob Arzneimittelstudien auch mit dem Ziel erfolgten, die Betreuung von Minderjährigen in den Einrichtungen zu erleichtern, und damit der für Heilversuche zwingend vorgeschriebene potentielle therapeutische Nutzen für Erkrankte nicht angestrebt wurde. Über mögliche Schädigungen von Kindern durch die Studien kann auf der bisherigen Quellengrundlage keine Aussage getroffen werden. Die Fachpublikationen berichteten in vier Fällen über reversible Nebenwirkungen. Ethische Erwägungen über die Information und

Zustimmung zu den Versuchen sowie über die Durchführung von Arzneimittelstudien an Minderjährigen wurden in den Fachpublikationen nicht thematisiert.

Bei den Studien wurde gegen ethische und fachliche Standards verstoßen, für die Impfstudien ist zudem von Rechtsverstößen auszugehen, da hier, wie auch bei Impfungen, die Information und Zustimmung von Eltern bzw. gesetzlichen Vertreterinnen und Vertretern obligatorisch war. Über Pneumenzephalographien wurde nicht immer entsprechend der gesetzlichen Vorschriften aufgeklärt. Zumeist wurde aber das Einverständnis der Eltern bzw. der gesetzlichen Vertreterinnen und Vertreter eingeholt. Das Landesjugendamt Hannover unterließ es seit 1965 durch eine pauschale Einverständniserklärung, die Notwendigkeit des Eingriffs im Einzelfall zu prüfen.

Über die Rechts- und Normverletzungen besaß man im Fall der Impfungen ebenso Kenntnis im Sozialministerium wie über die ungeklärte Rechtslage bei den Impfstudien. In mehreren Fällen wurde es unterlassen, das Einhalten von Rechtsvorschriften für Impfungen und Impfversuche einzufordern. Durch Personalunionen waren mit hoher Wahrscheinlichkeit auch Arzneimittelstudien bei einzelnen Angehörigen des Sozialministeriums bekannt. Ferner konnten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von Jugendämtern in Einzelfällen über Behandlungen an der Kinder- und Jugendpsychiatrie Wunstorf mit nicht zugelassenen Arzneistoffen Kenntnis haben. Eine enge Verbindung von Heimaufsicht, Psychiatrie und praktischer Jugendfürsorge erleichterte es möglicherweise, dass Psychiater wie Heinze jun. Arzneimittelstudien in Kinderheimen durchführen konnten.

Es wurden auch in Göttingen durchgeführte stereotaktische Operationen untersucht. In mindestens fünf, eventuell in sieben Fällen wurden Minderjährige in Niedersachsen einer stereotaktischen Operation unterzogen. In mindestens einem Fall war ein niedersächsisches Jugendamt involviert, das sein Einverständnis zu der Operation erteilte.

Inhalt

1. Einleitung	5
1.1 Fragestellung und Forschungsstand	5
1.2 Quellen	10
1.2.1 Publikationen zu Arzneimittel- und Impfstudien in Fachzeitschriften	10
1.2.2 Überlieferung aus Firmenarchiven	12
1.2.3 Überlieferung zum Handeln des Staates	15
1.2.4 Krankenakten	17
1.2.5 Einzelfallakten in Heimen	20
1.2.6 Fürsorgeakten	23
 2. Arzneimittelstudien an Einrichtungen des Landes Niedersachsen	 24
2.1 Arzneimittelgesetzgebung in der Bundesrepublik	24
2.1.1 Das Arzneimittelgesetz von 1961	26
2.1.2 Zweites Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes von 1964	27
2.1.3 Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts von 1976	28
2.2 Umfang, Ausmaß und Durchführung von Arzneimittelstudien in Niedersachsen	31
2.2.1 Umfang von Arzneimittelstudien	32
2.2.2 Studienorte	35
2.2.3 Status der geprüften Arzneistoffe	38
2.2.4 Indikationsbereiche	40
2.2.5 Minderjährige als spezifische Patientengruppe	44
2.2.6. Durchführung von Arzneimittelstudien	48
2.2.6.1 Richtlinien für die klinische Prüfung von Arzneimitteln von 1965	49
2.2.6.2 Aussagekraft von Einzelfallakten und Fachpublikationen	51
2.2.7 Gesundheitliche Folgen der Teilnahme an Arzneimittelstudien	53
2.2.8 Zusammenarbeit der Ärztinnen/der Ärzte mit der Pharmaindustrie	55
2.3 Ethische, fachliche und rechtliche Standards über die Informations- und Zustimmungspflicht von Probandinnen und Probanden	56
2.3.1 Der Nürnberger Kodex 1947	56
2.3.2 Deklaration von Helsinki 1964	57
2.3.3 Die Deklaration von Tokio 1975 und die Deklaration von Hawaii 1977	59
2.3.4 Haltung der deutschen Ärzteschaft	61
2.3.5 Rechtliche Bestimmungen über die Informations- und Zustimmungspflicht	62
2.3.6 Kriterien zur Beurteilung der Legalität und Legitimität von Arzneimittelstudien	66
2.4 Fallbeispiel: Die Encephabol-Studie an der KJP Wunstorf	67
2.4.1 Einordnung der Wunstorfer Erprobung in die Gesamtstudie	68
2.4.2 Indikation	69
2.4.3 Finanzierung der Prüfung und der Publikation	70
2.4.4 Durchführung der Studie	71
2.4.5 Aufklärung und Einverständnis	74

3. Impfungen bzw. Impfversuche an Säuglingen und Kindern.....	77
3.1 Rechtliche Bestimmungen sowie ethische und berufsständische Diskurse.....	77
3.2 Entwicklung der Polio-Impfstoffe.....	80
3.3 Fallbeispiel Polio-Impfungen bei Heimkindern unter Leitung von Gerhard Joppich	82
3.4 Fallbeispiel Fünffachimpfstoff bei Heimkindern unter der Leitung von Spiess und Wolf	83
3.5 Orte der Impfversuche	85
4. Psychochirurgische Eingriffe an Minderjährigen des Göttinger Arztes	
Prof. Fritz Douglas Röder	88
4.1 Zur Person	88
4.2 Hirnchirurgische Eingriffe.....	90
4.3 Fritz Douglas Röder und das „Göttinger Stereotaktische Team“	91
5. Öffentliche Verantwortung, Wissen und Einflussnahme des Landes	
Niedersachsen.....	96
5.1. Heim als Rechtsraum.....	96
5.1.1 Rechtliche Grundlagen der Heimeinweisung.....	97
5.1.2 Aufgaben der Jugendbehörden	98
5.1.3 Elterliche Sorge	100
5.1.4 Personelle Grenzen der Aufsicht	101
5.2 Pneumenzephalographien.....	103
5.2.1 Einsatzgebiet	103
5.2.2 Schätzungen zum Anteil der durchgeführten Pneumenzephalographien	108
5.2.3 Haltung des Landesjugendamts Hannover	109
5.2.4 Aufklärung und Einholen der Zustimmung bei den Eltern	110
5.3 Staatliches Handeln bei Arzneimittel- und Impfstudien und bei Impfungen	113
5.3.1 Arzneimittelstudien	113
5.3.2 Impfungen	115
5.3.3 Impfversuche in der Debatte der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Kinderlähmung.....	117
5.4 Welche Rolle spielten Vater und Sohn Hans Heinze bei Arzneimittelstudien in Niedersachsen?	124
5.4.1 Verflechtungen von Psychiatrie, Heimaufsicht und Jugendfürsorge	125
5.4.2 Die KJP Wunstorf als möglicher Ausgangspunkt für Arzneimittelstudien.....	128
5.4.3 Arzneimittelversuche als Psychiatriereferent?	129
6. Zusammenfassung	133
6.1 Quellenrecherchen.....	133
6.2 Arzneimittelstudien, Impfversuche und Impfungen	134
6.3 Psychochirurgie	138
6.4 Einflussmöglichkeiten und Verantwortung des Landes Niedersachsen	139
Abkürzungsverzeichnis	142
Tabellenverzeichnis	143
Bibliographie.....	144
Anhänge.....	156

1. Einleitung

Die hier vorgestellten Ergebnisse wurden im Rahmen eines 2017 vom Niedersächsischen Ministerium für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung an das Institut für Geschichte der Medizin der Robert Bosch Stiftung ergangenen Forschungsauftrages erzielt. Einleitend wird zunächst die Forschungslage zum Thema „Medikamentenversuche an Kindern und Jugendlichen im Rahmen der Heimerziehung in Niedersachsen zwischen 1945 und 1978“ dargestellt. Nachfolgend stehen die Quellen im Mittelpunkt, die für diese Untersuchung recherchiert und analysiert wurden. Neben der Darstellung der Bestände, ihrer Zugänglichkeit und Aussagekraft werden auch die Lücken in der Quellenlage thematisiert.

1.1 Fragestellung und Forschungsstand

Die Studie nimmt erstens die Einhaltung normativer Standards bei Arzneimittel- und Impfstudien sowie einzelnen medizinischen oder diagnostischen Eingriffen wie Pneumenzephalographien und stereotaktischen Operationen bei Minderjährigen in Heimunterbringung und in (kinder-)psychiatrischen Einrichtungen des Landes Niedersachsen in den Blick. Zweitens wird untersucht, ob dabei Minderjährige Schädigungen erlitten. Drittens wird gefragt, ob öffentliche Stellen Verantwortung für Rechts- und Normverstöße in solchen Einrichtungen trugen.¹ Ein weiterer Forschungsauftrag soll erteilt werden, wenn Stichproben in Einzelfallakten zusätzliche Forschungen notwendig erscheinen lassen.

Die hier vorgelegte Studie widmet sich einer Gruppe, die in dreifacher Weise als vulnerabel anzusehen ist. Als Probandinnen und Probanden für Arzneimittel- und Impfstudien blieben die Kinder und Jugendlichen lange Zeit rechtlich nahezu ungeschützt. Als Bewohnerinnen und Bewohner von Heimen sowie als Patientinnen und Patienten in (kinder-)psychiatrischen Einrichtungen waren sie marginalisiert und ohne Stimme. Als Minderjährige bedurften sie des Schutzes ihrer Eltern oder von gesetzlichen Vertreterinnen und Vertretern. Dieser Verbindung von Ausgrenzung und Machtlosigkeit mag es geschuldet sein, dass Missstände nur selten beachtet und Verstöße gegen Rechtsnormen nur vereinzelt verfolgt wurden, obgleich diese wiederholt Gegenstand fachlicher, medialer und juristischer Auseinandersetzungen waren.

Bereits 1969 wertete der Psychiater Asmus Finzen 40 Berichte über Arzneimittelstudien aus, die im Verlauf von zwei Jahren in einer medizinischen Fachzeitschrift veröffentlicht worden

¹ Einen Überblick zu den einzelnen Forschungsfragen bietet Anhang 1: Forschungsfragen.

waren. Er untersuchte, ob aufgeklärt wurde, ob ein Einverständnis für die Studie vorlag oder der Verdacht einer Gefährdung der Probanden und Probandinnen gegeben war.² Bei sieben dieser Versuche waren Kinder aus Kliniken oder Heimen betroffen. Eine Aufklärung fand in keinem Fall statt, und die Versuche wurden sämtlich als unzulässig eingeordnet, einer sogar als gefährlich.³ Medial erfuhr die Arbeit von Finzen eine positive Resonanz; so erschien im *Spiegel* ein ausführlicher Bericht.⁴ Innerhalb der Ärzteschaft fanden kritische Stimmen jedoch nur geringe Beachtung oder wurden sogar unterdrückt.⁵

Missstände bei der Durchführung von Arzneimittelstudien an Minderjährigen in Heimen und Kliniken wurden von einer Politik begünstigt, die das Feld der Arzneimittelforschung weitestgehend der Selbstkontrolle der Pharmaunternehmen und der Ärzteschaft überließ, obgleich die Nürnberger Ärzteprozesse von 1946 gezeigt hatten, dass Ärztinnen und Ärzte während des Nationalsozialismus Menschenversuche unter Missachtung der Gesundheit und der Rechte der Betroffenen durchgeführt hatten, sei es im Auftrag von Pharmaunternehmen oder aus eigenem Antrieb.⁶ Auch nach dem Contergan-Skandal von 1961/62⁷ dauerte es mehr als eine Dekade, bis mit dem Arzneimittelgesetz (AMG) von 1976 detaillierte Bestimmungen über die Durchführung von Arzneimittelstudien erlassen wurden.⁸ Bis zu diesem Zeitpunkt hatte der Gesetzgeber nur geringe Anstrengungen unternommen, das Recht auf körperliche Unversehrtheit von Probandinnen und Probanden zu schützen. Für vulnerable Gruppen, wie Menschen, die ihre Rechte nicht selbst vertreten konnten, bedeutete dies eine besondere Gefährdung.

Minderjährige in Heimerziehung waren in vielen Fällen zusätzlichen Gewalterfahrungen ausgesetzt, wie sie bereits in den sogenannten Heimkampagnen seit der zweiten Hälfte der 1960er Jahre kritisiert wurden. Die nach der Wende zum 21. Jahrhundert einsetzende Auseinandersetzung mit Gewaltverhältnissen und Missständen in Kinderheimen vertiefte die Erkenntnis, dass der Staat in vielen Fällen seine Verantwortung für die ihm anvertrauten Kinder in Fürsorgeerziehung und freiwilliger Erziehungshilfe nicht erfüllt, die Aufsicht über die entsprechenden Heime vernachlässigt und wiederkehrende Rechtsverstöße ungeahndet gelassen hatte.⁹ Zunächst bildeten Arzneimittelstudien an Heimkindern angesichts des vielfachen Unrechts ein Randthema bei der Aufarbeitung von Missständen,

² Finzen (1969), S. 130.

³ Finzen (1969), S. 133.

⁴ Menschenversuche (1969).

⁵ E-Mail von Asmus Finzen vom 8.12.2018 an Christine Hartig.

⁶ Mitscherlich/Mielke (1960).

⁷ Großbölting/Lenhard-Schramm (2017).

⁸ Stapel (1988).

⁹ Abschlussbericht des Runden Tisches „Heimerziehung in den 50er und 60er Jahren“ (2010).

Gewaltverhältnissen und Rechtsverstößen.¹⁰ Mit einem Aufsatz von Uwe Kaminsky aus dem Jahr 2010 setzte jedoch erneut eine wissenschaftshistorische Erforschung von Arzneimittelstudien an Minderjährigen in Heimerziehung ein. Kaminsky untersuchte die Erprobung von Truxal im Kinderheim Neu-Düsselthal.¹¹

Die Pharmazeutin Sylvia Wagner zeigte 2016, dass an Minderjährigen in Heimen und (kinder-)psychiatrischen Einrichtungen eine breite Palette von Arznei- und Impfstoffen erprobt wurde.¹² Unter den von ihr genannten Einrichtungen befand sich auch die Kinder- und Jugendpsychiatrie (KJP) des Niedersächsischen Landeskrankenhauses (LKH) Wunstorf. Inzwischen hatte sich die mediale wie wissenschaftliche Aufmerksamkeit bezüglich der Durchführung von Arzneimittelstudien gewandelt. Mit Blick auf Arzneimittelstudien westlicher Pharmaunternehmen in der DDR wurde durch Medien und seitens der Forschung gefragt, ob die Gesundheit von Probandinnen und Probanden geschädigt und gesetzliche wie auch ethische Standards verletzt wurden.¹³ In der Studie von Wagner fanden auch Impfstudien in Säuglingsheimen Beachtung.¹⁴ Diese Heime hatten bei der Aufarbeitung der Geschichte von Unrecht gegenüber Heimkindern bisher wenig Aufmerksamkeit gefunden.¹⁵ Dazu mag beigetragen haben, dass die dort untergebrachten Säuglinge und Kleinkinder oftmals keine Erinnerungen an ihre Erlebnisse besaßen, bzw. diese von weiteren Heimerfahrungen überlagert wurden.

Arzneimittel- und Impfstudien an vulnerablen Gruppen rückten nun verstärkt in das öffentliche Bewusstsein, aber auch in den Fokus der Wissenschaft. Dies galt nicht nur für die Bundesrepublik, sondern ebenso für die Schweiz. So ist am Historischen Seminar der Universität Zürich ein von Marietta Maier geleitetes Forschungsprojekt zu Medikamentenversuchen an der Klinik Münsterlingen angesiedelt.¹⁶ Angeregt von der Arbeit Wagners initiierten verschiedene soziale Einrichtungen in der Bundesrepublik eigene Untersuchungen, wie beispielsweise die v. Bodelschwingschen Stiftungen Bethel. In dem von Niklas Lenhard-Schramm, Dietz Rating und Maike Rotzoll bearbeiteten Projekt stehen die Medikamentenvergabe und Medikamententests von Antiepileptika im Vordergrund.¹⁷ Andere Einrichtungen griffen das Thema Arzneimittelstudien in Publikationen zur

¹⁰ Wagner (2016).

¹¹ Kaminsky (2010).

¹² Wagner (2016).

¹³ Film „Test und Tote“. Regie: Stefan Hoge, Carsten Opitz, Hannes Schuler. BRD 2012; Hess/Hottenrott/Steinkamp (2016).

¹⁴ Wagner (2016).

¹⁵ Burschel (2010).

¹⁶ Projektbeschreibung: Medikamentenforschung an der psychiatrischen Klinik Münsterlingen (o. D.).

¹⁷ Medikamentenversuche in Bethel (o. D.).

Auseinandersetzung mit ihrer Institutionsgeschichte auf: Hierzu gehören u. a. die Rotenburger Werke¹⁸; ein Projekt zur Diakonenanstalt Rummelsberg/Mittelfranken von Hans-Walter Schmuhl und Weiteren ist in Vorbereitung.

Auch die Politik förderte nun entsprechende Forschungen mit unterschiedlichen inhaltlichen Schwerpunkten. Hierzu gehört das vom Bundesministerium für Arbeit und Soziales finanzierte Projekt „Wissenschaftliche Aufarbeitung des Leids und Unrechts, das Kinder und Jugendliche in den Jahren 1949 bis 1975 (BRD) bzw. 1949 bis 1990 (DDR) in stationären Einrichtungen der Behindertenhilfe oder in stationären psychiatrischen Einrichtungen erfahren haben“.¹⁹ Das Land Nordrhein-Westfalen gab eine Studie zur „Erforschung des Medikamenteneinsatzes in Kinderheimen, Einrichtungen der Öffentlichen Erziehung und heilpädagogischen und psychiatrischen Anstalten“²⁰ in Auftrag. In Schleswig-Holstein startete jüngst ein Forschungsprojekt zur „Untersuchung der Praxis der Medikamentenversuche in schleswig-holsteinischen Einrichtungen der Behindertenhilfe sowie in den Erwachsenen-, Kinder- und Jugendpsychiatrien in den Jahren 1949-1975“.²¹

In diesem Kontext stehen auch die hier vorgelegten Ergebnisse der vom Niedersächsischen Ministerium für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung 2017 beauftragten Untersuchung. Diese analysiert Arzneimittel- und Impfstudien wie auch stereotaktische Eingriffe und Pneumenzephalographien an Kindern und Jugendlichen in Heimunterbringung und in (kinder-)psychiatrischen Einrichtungen und fragt nach der Verantwortung von staatlichen Institutionen bei möglichen Missständen und Rechtsverstößen.

Bevor im nächsten Abschnitt die Quellenbasis vorgestellt wird, seien zwei Anmerkungen zur Eingrenzung des Untersuchungsgegenstandes vorangestellt. *Erstens* untersucht die hier vorgelegte Studie die kinder- und jugendpsychiatrischen Einrichtungen des Landes, die Universitäts-Psychiatrie wie auch die Universitäts-Kinderklinik Göttingen sowie jene Heime, die vom Land Niedersachsen im Rahmen der Jugendfürsorge betreut wurden. Nur in wenigen Einzelfällen wurden auch weitere Heime einbezogen, und zwar dann, wenn in Quellen Hinweise auf die Teilnahme von Minderjährigen aus diesen Einrichtungen an Arzneimittelstudien gefunden wurden. Dies betraf vor allem Einrichtungen der Behindertenhilfe. Während des Untersuchungszeitraums öffnete 1965 die Medizinische Hochschule Hannover (MHH) ihre Türen, ab 1971 konnten dort die ersten Patientinnen und

¹⁸ Kersting/Schmuhl (2017); Wilke u. a. (2018).

¹⁹ Wissenschaftliche Aufarbeitung Leid und Unrecht (o. D.).

²⁰ Lenhard-Schramm: Vorstudie (2017).

²¹ Forscher sollen Medikamentenversuche an Heimkindern aufarbeiten (2018).

Patienten behandelt werden.²² Aufgrund der späten Gründung fand die MHH keine Berücksichtigung in der hier vorgelegten Studie.

Zweitens liegt der Fokus dieser Untersuchung gemäß dem Forschungsauftrag auf Psychopharmaka im weitesten Sinne. Es wurden auch weitere Substanzen an Kindern getestet, diese werden hier aber nicht oder nur in Ausnahmefällen berücksichtigt. Wie im Verlauf der Untersuchung gezeigt werden wird, bildeten sich gesetzliche Regelungen über die Durchführung von Arzneimittelstudien erst während des hier im Fokus stehenden Untersuchungszeitraums heraus. Aus diesem Grund existierten keine verbindlichen Standards zur Durchführung von klinischen Studien, wie sie heute in Prüfplänen festgehalten werden.²³ Zwar waren Pharmaunternehmen gezwungen, internationale Fachstandards einzuhalten, wenn sie über den deutschen Markt hinaus aktiv werden wollten, nicht aber sofern sie nur in der Bundesrepublik agierten. Dies erschwert die Eingrenzung des Untersuchungsgegenstandes: Wann kann von einer Arzneimittelstudie gesprochen werden, wann handelt es sich eher um Beobachtungs- oder Anwendungsstudien im klinischen Alltag? Die Ergebnisse der hier vorgelegten Untersuchung zeigen, dass die Markteinführung eines Arzneistoffs als alleiniges Kriterium, ob es sich um eine Arzneimittelstudie handelte, nicht ausreichend ist. Vielmehr waren wesentliche Aspekte, die aus heutiger Sicht Teil von klinischen Studien sind (Dosisfindung, Wirksamkeit, Anwendungsbereich²⁴), zwischen 1945 und 1978 mitunter auch noch nach der Markteinführung ungeklärt und Gegenstand von weiteren Prüfungen. Aus diesem Grund wurden in den hier vorgelegten Ergebnissen alle Arzneimittelstudien berücksichtigt, die mit nicht auf dem Markt befindlichen Arzneistoffen durchgeführt wurden oder sich einer der oben genannten Fragestellungen (Dosisfindung, Wirksamkeit, Anwendungsbereich) widmeten. Da gemäß dem Forschungsauftrag den Personen Hans Heinze sen. und Hans Heinze jun. besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden sollte, wurden ferner alle Studien aufgenommen, die diese beiden Ärzte durchführten.

An dieser Stelle möchten wir allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in den Archiven und den besuchten Einrichtungen danken, die es uns ermöglicht haben, Quellen zu den aufgeworfenen Forschungsfragen zu sichten und auszuwerten. Die Zahl ist zu groß, um alle zu nennen. Dies schmälert nicht unseren Dank gegenüber der und dem Einzelnen. Die Recherche war insbesondere für Einrichtungen der Jugendhilfe mitunter zeit- und personalaufwendig, da diese nur selten über eigene Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter für

²² Die Gründungsjahre (o. D.).

²³ Bekanntmachung von Grundsätzen für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln vom 9. Dezember 1987 (1987), S. 16617.

²⁴ Bieck (1986), S. 56.

diesen Aufgabenbereich verfügten. Wie sehr die im weiteren Verlauf vorzustellenden Ergebnisse davon geprägt sind, ob vor allem die privaten Archive ihre Dokumente der Forschung zugänglich machten, wird im folgenden Kapitel klar erkennbar.

1.2 Quellen

Für die vorgelegte Studie wurden unterschiedliche Quellengattungen ausgewertet: Publikationen zu Arzneimittel- und Impfstudien, Dokumente aus Firmenarchiven und Verwaltungsakten aus staatlichen Einrichtungen des Landes Niedersachsen. Ferner wurde eruiert, ob Krankenakten ehemaliger Kinderpatientinnen und -patienten und Einzelfallakten ehemaliger Heimkinder als aussagekräftige Quelle für die aufgeworfenen Fragestellungen zu betrachten und ob diese der Forschung zugänglich sind. Im Folgenden werden die unterschiedlichen Quellentypen vorgestellt und auf ihre Aussagekraft hin geprüft.

1.2.1 Publikationen zu Arzneimittel- und Impfstudien in Fachzeitschriften

Es wurden folgende Zeitschriften und Verzeichnisse gesichtet:

- Zeitschrift für Kinder- und Jugendpsychiatrie (1973-1985)
- Praxis der Kinderpsychologie und Kinderpsychiatrie (1973-1985)
- Pädiatrische Praxis (1962-1980)
- Der Öffentliche Gesundheitsdienst (1949/50-1966)
- Medizinische Klinik (1950-1965)
- Jahresberichte der Universität Göttingen (1967-1982)
- Jahresverzeichnis der deutschen Hochschulschriften (1946-1955)

Gezielt für Impfstudien wurden zusätzlich folgende Zeitschriften im Zeitraum von 1954 (Gründung der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Kinderlähmung – DVBK) bis Mitte der 1960er Jahre (Ende der Polio-Epidemien) durchgesehen:

- Monatsschrift Kinderheilkunde
- Zeitschrift für Kinderheilkunde

Eine Reihe von Faktoren beeinflusst die Aussagekraft von Publikationen sowohl in quantitativer wie auch in qualitativer Weise. Die Entwicklung, Anmeldung, Registrierung und Zulassung von neuen Arzneistoffen sowie von Impfstoffen werden häufig, jedoch nicht immer von Publikationen zu den Studienergebnissen in Fachzeitschriften begleitet. Es muss also damit gerechnet werden, dass erstens nicht alle Prüfer und Prüferinnen ein Manuskript zu ihrer Studie verfasst haben und zweitens nicht alle eingereichten Manuskripte das Begutachtungsverfahren der in Frage kommenden Fachzeitschriften positiv durchliefen. Und schließlich gibt es a) so viele nationale und internationale Zeitschriften, die aufgrund ihres enormen Umfangs nicht alle systematisch durchgesehen werden können, und b) Sammelbände und Firmenschriften, die an so abgelegenen Orten publiziert wurden, dass man sie nicht ohne weiteres durch Bibliographieren ausfindig machen kann.

Dass entsprechende Publikationen über Arzneimittel- und Impfstudien an Kindern und Jugendlichen in Heimerziehung und in (kinder-)psychiatrischen Einrichtungen, aber auch über die Durchführung von stereotaktischen Operationen an Minderjährigen überhaupt in wissenschaftlichen Zeitschriften erfolgten, lässt bereits erkennen, dass sie als selbstverständlich wahrgenommen wurden. Darauf weist neben der Publikation als solche auch der sachliche Duktus in diesen Artikeln hin, der Versuche an Kindern nicht als außergewöhnlich deklarierte.

Wenig aussagekräftig sind die veröffentlichten Berichte bezüglich der Identifizierung der Einrichtungen, in denen Arzneimittel- und Impfstudien durchgeführt wurden. Gerade wenn es sich nicht um Kliniken, sondern um Heime handelte, wurde in der Regel der Name der Einrichtung in der Veröffentlichung nicht genannt. Man erfährt nur die institutionelle Zuordnung der Verfasserinnen und Verfasser der Publikation.

Die Sichtung der Fachpublikationen lässt demnach keine Rückschlüsse auf die Anzahl von Arzneimittel- und Impfstudien zu, die in Einrichtungen des Landes Niedersachsen durchgeführt wurden. Auch die Einhaltung von gesetzlichen, fachlichen und ethischen Standards lässt sich nicht allein anhand dieser Quellengattung beurteilen, da nicht auszuschließen ist, dass mögliche Missstände in den Publikationen unerwähnt blieben und die Einhaltung normativer Standards nur vorgegeben wurde. Dennoch liefern die aufgefundenen Publikationen wichtige Bausteine zur Beantwortung der aufgeworfenen Forschungsfragen.

1.2.2 Überlieferung aus Firmenarchiven

Die Recherche in den Firmenarchiven ging von den Arznei- und Impfstoffen aus, die anhand von Veröffentlichungen in Fachzeitschriften oder Hochschulverzeichnissen sowie in Krankenakten identifiziert werden konnten. Bei Firmenarchiven handelt es sich um Privatarchive. Die Unternehmen entscheiden individuell über den Zugang zu ihren Archiven und darüber, welche Akten sie zur Verfügung stellen. Durch Firmenübernahmen erschwerte sich in Einzelfällen die Recherche. Anfragen richteten sich an die folgenden Firmenarchive. Je nach Ergebnis erfolgte in einigen der Archive eine Recherche vor Ort.

1. Merck²⁵

Merck besitzt ein eigenes zentrales Firmenarchiv. Die Überlieferung folgt dem Provenienz-Prinzip, d. h. die Dokumente sind nach ihren ursprünglichen Entstehungskontexten geordnet. Informationen zu einzelnen Arzneistoffen finden sich daher verstreut in unterschiedlichen Beständen (u. a. Protokolle über Besuche bei Studienzentren/von Studienleiterinnen und Studienleitern, Korrespondenz von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Abteilung medizinische Forschung). Die aufgefundenen Dokumente lassen vor allem Aussagen zur Prüfpraxis bei Encephabol²⁶ an der Abteilung für Kinder- und Jugendpsychiatrie am Niedersächsischen Landeskrankenhaus in Wunstorf zu. Für weitere Arzneistoffe, wie H 502 und Decantan, ist die Überlieferung zu den hier relevanten niedersächsischen Studienstandorten weniger dicht.

2. Ciba/Geigy

Ciba und Geigy sind Beispiele für den Zusammenschluss von unterschiedlichen Unternehmen in mehreren Schritten unter ein Firmendach. Fusionen bedeuten aus geschichtswissenschaftlicher Sicht immer das Risiko von Kassationen alter Akten. 1970 fusionierte Ciba mit der J. R. Geigy AG zur Firma Ciba-Geigy AG, trat ab 1992 als „Ciba“ auf und fusionierte 1996 mit Sandoz zu dem neuen Unternehmen Novartis. Daher sind Dokumente zu Arzneistoffen der beiden Unternehmen heute in verschiedenen Standorten des Firmenarchivs von Novartis überliefert.

Die Systematik des Archivs orientiert sich naheliegenderweise an den Bedürfnissen des Pharmaunternehmens. Während sich Dokumente und Publikationen zu bestimmten

²⁵ Die Firmenbezeichnung änderte sich im Untersuchungszeitraum mitunter. Daher ist an dieser Stelle lediglich der Firmenname und nicht die genaue Unternehmensbezeichnung angegeben.

²⁶ Einen Überblick zu den aufgefundenen Studien bietet Tabelle 1: Übersicht zu Arzneimittel- und Impfstudien.

Arzneistoffen leicht identifizieren lassen, sind Prüfärztinnen und -ärzte ebenso wie Studienorte in der Regel nicht indexiert. Eine Ausnahme sind die Namen von Autorinnen und Autoren von Manuskripten und Publikationen. Bei den Dokumenten zu den einzelnen Arzneistoffen handelt es sich nach Auskunft des zuständigen Archivars häufig um zusammenfassende Dokumente. Dies erschwert eine Recherche nach einzelnen Studienstandorten sowie Prüfärztinnen und -ärzten zusätzlich. Briefwechsel zwischen den Prüfzentren und dem Pharmaunternehmen sind für den relevanten Untersuchungszeitraum nur in seltenen Fällen erhalten. So sind in dem Archiv zwar Dokumente zur Prüfung von Insidon überliefert, nicht jedoch zur Prüfung an der KJP Wunstorf.

3. Schering

Die Schering AG wurde 2006 von der Firma Bayer übernommen. Das Schering-Archiv befindet sich als „Corporate History & Archives“ der Bayer Business Services GmbH in Berlin.

Schering führte Androcur 1973 nach über zehn Jahren Forschungs- und Entwicklungszeit auf dem Markt ein. In den Beständen des Schering-Archivs gibt es keine Prüfungsunterlagen zu Androcur. Aufgrund einer Publikation des Göttinger Psychiaters Günther Ritzel ist darauf zu schließen, dass Androcur auch an der Abteilung für Kinder- und Jugendpsychiatrie in der Universitäts-Psychiatrie Göttingen erprobt wurde.²⁷ Laut Auskunft des zuständigen Archivars wurden die Arzneimittelstudien bei Schering erst nach dem Inkrafttreten des AMG von 1976 in den 1980er Jahren standardisiert. Androcur kam vorher auf den Markt. In den Protokollen der Präparate-Besprechungen über den Prüfstoff²⁸ wird lediglich auf Zahlen von Prüfberichten verwiesen, ohne dass man diese in irgendeiner Form institutionell zuordnen könnte. Es wird aus den Unterlagen jedoch deutlich, dass das Präparat auch an Kindern getestet wurde. So heißt es in einem Bericht vom 1.10.1970:

„Bei einigen Prüfern wird eine Langzeitbehandlung und -beobachtung von hypersexuellen Patienten sowie von Kindern mit Pubertas Praecox durchgeführt. Die dabei erzielten Therapie-Ergebnisse und Verlaufsbeobachtungen werden dort auch weiterhin in der bisher üblichen Weise dokumentiert, um sie später als Langzeitstudie verwenden zu können.“²⁹

Jedoch fand sich in den Akten nicht einmal ein Hinweis auf die Publikation von Günther Ritzel³⁰ oder zu der an der Abteilung für Kinder- und Jugendpsychiatrie in der

²⁷ Ritzel (1971).

²⁸ Schering-Archiv, Bestand B9-42.

²⁹ Schering-Archiv, Bestand S1 229.

³⁰ Ritzel (1971).

Psychiatrischen Klinik der Universität Göttingen mit hoher Wahrscheinlichkeit durchgeführten Studie.

4. Behring-Archiv

Auch aus den Beständen des Behring-Archivs zur Polioschutzimpfung (Bestand 313, Nr. 254 bis 258) und zu Mehrfachimpfungen, hier besonders zur Entwicklung eines Diphtherie-Tetanus-Pertussis-Impfstoffs (Bestand 1797), sind keine Dokumente zu niedersächsischen Einrichtungen im Untersuchungszeitraum überliefert. Zur Polio-Impfung finden sich Berichte über die Entwicklung der Impfstoffe seit 1951/52, Protokolle von Besprechungen zum Stand und zur Entwicklung der Impfstoffe, Schriftverkehr mit Ministerien über Probleme in der Gewinnung von Impfstoffen und Geschäftsberichte, in denen ebenfalls die Entwicklung der Impfstoffe thematisiert wird. Gleichwohl gibt die Überlieferung Einblicke in die Diskussionen der Expertinnen und Experten über die Durchführung von Impfversuchen. Zu diesen zählen Vertreterinnen und Vertreter der Ministerien, des Bundesgesundheitsamts, der Behringwerke, der Vereinigung zur Bekämpfung der Kinderlähmung und einschlägiger Forschungseinrichtungen (Universitätskliniken und Forschungsinstitute). Dabei werden auch Diskussionen zur Legalität und Legitimität sowie zur praktischen Durchführung von Impfversuchen zu Polio offenbar.

5. Verla-Pharm

Nach Auskunft des Unternehmens sind keine relevanten Dokumente zur Erprobung von Arzneistoffen (Psicosoma, Psychoverlan, H 1466 bzw. H 1466 forte) in der KJP Wunstorf überliefert. Verla-Pharm wies darauf hin, dass nach ihrer Aktenlage keine Beauftragung einer Studie durch das Unternehmen erfolgte. Diese Aussage verwundert, da nach einer Fachpublikation zu Psicosoma der Arzneistoff noch vor der Markteinführung „zur klinischen Erprobung zur Verfügung“³¹ stand. Ferner wurden in einer Krankenakte Hinweise auf ein weiteres Versuchspräparat von Verla-Pharm aufgefunden, von dem „[h]inreichende Versuchsmengen [...] zur Verfügung“³² stünden. Seitens des Gesetzgebers existierten für die 1960er Jahre nur geringe Anforderungen an die Dokumentation von Arzneimittelversuchen und ihre staatliche Überlieferung. Dies verschlechtert in Fällen wie diesen zusätzlich zu den bereits genannten Schwierigkeiten bei Recherchen in Firmenarchiven eine abschließende

³¹ Heinze (1969), S. 1007.

³² Schreiben an Dr. med. [Name] vom 24.10.1966. NLA HA, Nds. 330 Wunstorf, Acc. 2006/087 Nr. 04295.

historische Bewertung, ob und wie gegebenenfalls eine Zusammenarbeit zwischen Pharmaunternehmen und Prüfärztinnen und Prüfärzten erfolgte.

6. Desitin Arzneimittel GmbH, Troponwerke und UCB Pharma GmbH

Die Unternehmen teilten mit, dass keine Firmenüberlieferung zu den recherchierten Studien existiere. Dies gilt für Phenhydhan von Desitin Arzneimittel³³, zu dem eine Anwendungsstudie an der Universitäts-Kinderklinik Göttingen durchgeführt wurde, und einen weiteren von Desitin in der KJP Wunstorf erprobten „Versuchsstoff“³⁴. Auch zu Ciatyl, das von den Troponwerken, Köln-Mülheim, auf den Markt gebracht wurde, konnten keine Firmenunterlagen recherchiert werden. Die Troponwerke gehörten zu diesem Zeitpunkt zur Bayer AG Leverkusen. Nach Auskunft des Firmenarchivs der Bayer GmbH sind keine Informationen zur Erprobung des Präparats überliefert.³⁵ Die UCB Pharma GmbH teilte gleichfalls mit, dass keine Unterlagen zu einem Präparat der damaligen UCB Chemie GmbH, Vesparax, das an der KJP Wunstorf geprüft wurde, existieren.³⁶

1.2.3 Überlieferung zum Handeln des Staates

Das Handeln des Staates manifestierte sich vor allem in Quellen der für die Kinderheime und (kinder-)psychiatrischen Einrichtungen zuständigen staatlichen Aufsichtsbehörden wie dem Sozial- und Kultusministerium. Deren Dokumente sind im Niedersächsischen Landesarchiv, Standort Hannover, überliefert.³⁷ In den Beständen konnten keine Schriftstücke zur Durchführung von Arzneimittelstudien aufgefunden werden. Auch zur missbräuchlichen Gabe von Medikamenten konnte mit einer Ausnahme nichts gefunden werden. Diese Ausnahme betrifft den 1978 erhobenen Vorwurf, dass die im „Birkenhof“ untergebrachten Mädchen mit Psychopharmaka, die von den Erzieherinnen ausgegeben wurden, ruhiggestellt werden sollten.³⁸ Die jugendpsychiatrische Abteilung des Niedersächsischen Landeskrankenhauses Wunstorf war zwar zwischen 1960 und 1973 mehrfach Thema im Schriftverkehr der Bezirksregierung Hannover und in der Korrespondenz zwischen dem Landessozialamt und dem Regierungspräsidenten. Dabei ging es aber immer um die

³³ Schriftliche Auskunft der Desitin Arzneimittel GmbH vom 5.4.2018 an Christine Hartig.

³⁴ Desitin-Werk Carl Klinke GmbH an Dr. Clarita Dames, Hamburg 3.8.1971. NLA HA, Nds. 330 Wunstorf, Acc. 2006/087 Nr. 05792; E-Mail der Desitin Arzneimittel GmbH vom 1.11.2018 an Christine Hartig.

³⁵ E-Mail von Corporate History & Archives der Firma Bayer vom 30.8.2018 an Christine Hartig.

³⁶ E-Mail von UCB Pharma GmbH vom 12.9.2018 an Christine Hartig.

³⁷ Die Liste der durchgesehenen Bestände befindet sich im Anhang 2: Liste der eingesehenen Akten im Niedersächsischen Landesarchiv, Standort Hannover, zum Thema Staatliche Verantwortung.

³⁸ Presseinformation Nr. 53/70 vom 21.6.1978. NLA HA, Nds. 120 Hannover, Acc. 175/91 Nr. 13.

unhaltbaren räumlichen und sanitären Zustände und um den Personalmangel in dieser Abteilung.³⁹

Das Fehlen von Äußerungen zu Arzneimittelstudien in den Sachakten des Sozial- und Kultusministeriums erstaunt insofern nicht, als diese Versuche erst mit Inkrafttreten des AMG von 1976 am 1. Januar 1978 eine gesetzliche Regulierung erhielten.⁴⁰ Dass kein staatlicher Handlungszwang existierte, heißt jedoch nicht, dass staatliche Einrichtungen nicht von sich aus hätten aktiv werden können. Dazu fanden sich in den gesichteten Akten jedoch keine Hinweise.

Im Gegensatz zu Arzneimittelstudien, die mit bestimmten Patientengruppen durchgeführt wurden und werden, betreffen Impfungen im Prinzip jeden. Hier setzte die Gesetzgebung schon sehr früh ein. Nach 1945 gehörten zunächst Diphtherie- und Typhusschutzimpfungen bis zum Abklingen der Nachkriegsepidemien Ende der 1940er Jahre zu den Zwangsimpfungen, d. h. diesen Impfungen konnte sich die Bevölkerung in der Regel nicht entziehen. Mit der Abschaffung der Zwangsimpfungen existierte in der Bundesrepublik Deutschland von 1949 bis Ende der 1970er Jahre nur noch die Impfpflicht gegen Pocken.⁴¹ Außer bei diesen Zwangsimpfungen durften Impfungen und damit auch Versuche zu solchen Impfungen nur mit dem Einverständnis der Betroffenen bzw., bei nicht einwilligungsfähigen Personen, ihrer gesetzlichen Vertreterinnen oder Vertreter durchgeführt werden. Aus diesem Grund existieren verschiedene archivalische Quellen, die Auskunft über staatliches Handeln bei Impfungen in Heimen und zu Impfversuchen an Heimkindern geben.

Für die Durchführung von Impfungen sind vor allem die Visitationsberichte über Besuche in Kinderheimen im Rahmen der Heimaufsicht relevante Quellen. Diese sind u. a. im Niedersächsischen Landesarchiv, Standort Hannover, teils als Handakten von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des Landesjugendamtes⁴², teils in der mit Sperrfristen versehenen Überlieferung der Bezirksregierung zum Bereich Heimerziehung⁴³, teils in Beständen zu den einzelnen Heimen überliefert. Gegenstand der Überlieferung sind staatliche Regelungen zur Durchführung von Impfungen in Heimen sowie Meldungen über Verstöße gegen bestehende Vorschriften.

³⁹ NLA HA, Nds. 120 Hannover, Acc. 2009/091 Nr. 39.

⁴⁰ Siehe Kapitel 2.1 Arzneimittelgesetzgebung in der Bundesrepublik.

⁴¹ In einzelnen Bundesländern, wie Baden-Württemberg, existierten bis in die 1950er Jahre Impfpflichten gegen Diphtherie und Scharlach, die dann kassiert wurden. Thießen (2017), S. 230.

⁴² Handakte Nora König. NLA HA, Nds. 120 Hannover, Acc. 103/76 Nr. 66.

⁴³ NLA HA, Nds. 120 Hannover, Acc. 12/83.

Zu Impfversuchen sind vor allem die im Bundesarchiv Koblenz vorhandene Überlieferung der DVBK⁴⁴ sowie Akten des Bundesministeriums für Gesundheitswesen⁴⁵ einschlägig. Die Lücken der Überlieferung der DVBK im Bundesarchiv konnten durch die Parallelüberlieferung im Niedersächsischen Landesarchiv, Standort Hannover⁴⁶, geschlossen werden.

1.2.4 Krankenakten

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Recherche zu Krankenakten der kinder- und jugendpsychiatrischen Einrichtungen in Wunstorf und Königslutter sowie zur Universitätsklinik Göttingen dargestellt und die Aussagekraft dieser Akten diskutiert.

Bei den genannten Einrichtungen handelt es sich zum einen um die beiden niedersächsischen KJPs⁴⁷, in denen Kinder und Jugendliche u. a. im Rahmen der Jugendfürsorgeerziehung (FE) und der Freiwilligen Erziehungshilfe (FEH) begutachtet wurden. Zum anderen handelt es sich um die Universitätsklinik Göttingen und damit um die zunächst einzige Universitätsklinik in Niedersachsen, bis 1965 die Medizinische Hochschule Hannover eröffnet wurde. Die Krankenakten dieser Einrichtungen enthalten in der Regel, wenngleich nicht immer vollständig, folgende Angaben: bisherige medizinische und pädagogische Gutachten sowie ggf. Dokumente, die im Zusammenhang von FE und FEH entstanden sind, Verlaufsprotokolle, Medikamentenkurven, Epikrisen. Ferner sind in einigen Fällen Einverständniserklärungen für medizinische Eingriffe und Impfungen vorhanden. Für die beiden KJPs kommen teils Berichte des pädagogischen Personals und abschließende Gutachten mit Empfehlungen zur weiteren Unterbringung hinzu. Diese zuletzt genannten Dokumente können jeweils Angaben zur Medikation enthalten. Mitunter sind solche Gutachten auch aus der Universitäts-Psychiatrie Göttingen überliefert. Die Akten geben in unterschiedlicher Dichte Auskunft über Diagnosen, Therapien und Aufklärungspraktiken für medizinische Eingriffe. Dazu gehören auch Informationen darüber, ob und wie über die Durchführung von Pneumenzephalographien aufgeklärt und das Einverständnis für einen solchen Eingriff eingeholt wurde.

Im Folgenden soll näher auf die Überlieferungen der beiden KJPs sowie der Universitätsklinik Göttingen eingegangen werden.

⁴⁴ BA Koblenz, Bestand B 189/24230, B 189/14307, B 189/13954, B 189/13955.

⁴⁵ BA Koblenz, Bestand B 142/22.

⁴⁶ NLA HA, Nds. 300, Acc. 50/78.

⁴⁷ Weitere Begutachtungen erfolgten im Ev.-luth. Wichernstift Delmenhorst-Adelheide. Diese Akten sind jedoch nicht überliefert.

1. KJP Wunstorf

Krankenakten der kinder- und jugendpsychiatrischen Abteilung sind in Auswahl im Niedersächsischen Landesarchiv, Standort Hannover, im Bestand Nds. 330 Wunstorf überliefert. Der Bestand ist für die Benutzung gesperrt, eine Verkürzung der Sperrfrist wurde gewährt. Die Kassationsregeln änderten sich mehrfach: Bis 1950 erfolgte eine vollständige Übernahme der Akten ohne Bewertung, 1950-1960 Übernahme mit Bewertung in 5-Jahres-Schritten (nach Aufnahmedatum, nämlich 1950, 1955, 1960), 1960-1975 Übernahme mit Bewertung nach dem DORT-Prinzip (Anfangsbuchstaben des Familiennamens D, O, R, T), ab 1975 Übernahme mit Bewertung in 5-Jahres-Schritten und nach dem DOT-Prinzip (Buchstaben D, O, T).⁴⁸ Mitte 2018 wurde auch das Aufnahmebuch der KJP (Hauptbuch) an das Niedersächsische Landesarchiv übergeben, das ebenfalls einer Sperrfrist unterliegt.⁴⁹ Das Aufnahmebuch umfasst den Zeitraum von 1954 (Eröffnung der KJP) bis 1972. Auf diese Weise ließen sich im Rahmen eines weiteren Forschungsauftrages quantifizierende Angaben zur Anzahl der Aufnahmen tätigen sowie teils auch dazu, ob die Minderjährigen aus Heimen an die KJP überwiesen oder von dort in Heime entlassen wurden.

Der Bestand der Krankenakten umfasst die Akten aller Abteilungen, jene der KJP sind nicht extra ausgewiesen. Es wurden zwei Stichproben genommen: erstens Akten aus den Jahren 1962/63 zur Beurteilung der Encephabol-Studie. Anhand dieser Stichprobe sollte geprüft werden, ob sich den Krankenakten Informationen über Arzneimittelstudien entnehmen lassen. Zweitens wurden Krankenakten von Minderjährigen gesichtet, die sich vor oder nach ihrem Aufenthalt in der KJP in Heimunterbringung befanden und deren Nachname mit den Buchstaben D, O, R oder T begann. Dabei sollte geprüft werden, ob Heimkinder systematisch für Arzneimittelstudien herangezogen wurden. Insgesamt umfassen die Stichproben rund 200 Akten. Die Überlieferungszeit der Krankenakten setzt mit Gründung der KJP ein und endet ca. 1975.

2. KJP Königslutter

Krankenakten sind bis 1961 im Niedersächsischen Landesarchiv, Standort Wolfenbüttel (Bestand 28 Nds. 2), vollständig überliefert. Dies ist insofern ein Glücksfall, da zumeist ausschließlich Akten aus dem Zeitraum von den Anfängen der Psychiatrie im 19. Jahrhundert bis in die unmittelbare Nachkriegszeit (ca. 1950) als uneingeschränkt archivwürdig gelten.⁵⁰ Auch hier unterliegt der Bestand noch laufenden Schutzfristen. Krankenakten aus der Zeit

⁴⁸ Die Angaben wurden der Bestandsbeschreibung entnommen.

⁴⁹ NLA HA, Nds. 330 Wunstorf, Acc. 2018/60, Nr. 18.

⁵⁰ Rössler (1991); Wischnath (1998). Dazu auch Dinges (1997).

zwischen 1962 und 1988 wurden vernichtet. Darüber hinaus ist das Hausregister der Heil- und Pflegeanstalt Königslutter für den Zeitraum von 1949 bis 1955 (Bestand 114 Neu, Nr. 84a) überliefert. Die Angaben darin umfassen u. a. Name, Geburtstag, Datum des Zu- bzw. Abgangs. Anhand dieses Registers können bis 1955 die Namen aller Kinder und Jugendlichen erfasst werden, die an der Klinik aufgenommen wurden. Für die Zeit zwischen 1955 und 1961 sind Kinder und Jugendliche in den Findmitteln nicht extra ausgewiesen. Teilweise sind jedoch folgende Kategorien erfasst: ‚Kind‘ und ‚Schüler‘. Für den Buchstaben E hatte das Archiv eine Tiefenerfassung vorgenommen (Bestand 11 Neu E). Es handelt sich um insgesamt 400 Akten von Patientinnen und Patienten, deren Familienname mit dem Buchstaben E beginnt. Festgehalten wurden u. a. Name, Diagnose, Therapie, Aufnahmehäufigkeit und Verpflegungsklasse. Im Rahmen dieser Tiefenerfassung wurde jedoch für die Zeit zwischen 1945 und 1961 nur ein Minderjähriger dokumentiert.

Ein Vergleich mit den Krankenakten aus der KJP Wunstorf zeigt, dass in der KJP Königslutter nicht systematisch alle medizinischen und schulischen Einrichtungen, in denen die Kinder zuvor waren, mit der Bitte um einen Bericht angeschrieben wurden. Die Akten sind daher weniger umfangreich. Es finden sich aber oftmals vorangegangene psychologische Gutachten und Auszüge aus Akten des Sozialamtes. Auch hier wurden zwei Stichproben genommen: erstens Akten von Kindern, deren Nachname mit den Buchstaben D, O, R oder T begann, und zweitens Akten von Minderjährigen, bei denen im elektronischen Findbuch Hinweise auf Heimunterbringung verzeichnet waren. Insgesamt umfasst diese Stichprobe 115 Akten.

3. Universitätsklinikum Göttingen

Einem Ende November 2017 gestellten Antrag auf Einsicht in die überlieferten Akten wurde im April 2018 stattgegeben. Aufgrund der besonderen Umstände und der Bedeutung des Bestandes für die Fragestellung des Projektes sollen Überlieferung sowie Zugang und Auswertung ausführlicher dargestellt werden.

Überlieferung: Krankenakten der verschiedenen Göttinger Kliniken, darunter der Psychiatrischen Klinik, der Kinderklinik und Chirurgie, lagern behelfsweise in mehreren Kellern (= Kellerarchiv Waldweg). Bei der Übernahme der Akten wurde nicht dokumentiert, ob alle Akten übernommen wurden. Die Akten sind nicht erschlossen oder verzeichnet. Teilweise sind die verstreut lagernden Akten nach Jahren geordnet, teils befinden sie sich in Umzugskartons. Daher können Angaben über Umfang und Laufzeit nur schätzungsweise

erfolgen. Möglicherweise handelt es sich um die vollständige Überlieferung der Krankenakten aus der Zeit des Nationalsozialismus bis Mitte, teils bis Ende der 1950er Jahre.

Zugang und Auswertung: Der Zugang zu den Akten kann nur eingeschränkt erfolgen, da „[b]ei einer mikrobiologischen Untersuchung [der Räumlichkeiten] anhand von Abklatschproben des Aktenmaterials [...] ein starker bis hochgradiger Schimmelpilzbefall (Vertreter der Gattungen *Penicillium*, *Aspergillus*, *Cladosporium* und *Mucor*) nachgewiesen“⁵¹ wurde. Die Räume dürfen nur in Schutzkleidung und mit Atemmaske betreten werden. Es wird eine maximale Aufenthaltszeit von zwei Stunden am Stück empfohlen.

Bisher konnte aufgrund der erschwerten Bedingungen lediglich eine Stichprobe aus den Akten der Universitäts-Psychiatrie gezogen werden. Dafür wurde zunächst versucht, die Akten von Minderjährigen innerhalb der Räumlichkeiten aufzufinden. Insgesamt wurden auf diese Weise knapp 800 Krankenakten identifiziert. Eine vollständige Erfassung gelang nicht. Es wurden Akten von Kindern und Jugendlichen, deren Nachname mit ‚G‘ begann, stichprobenmäßig gesichtet, da dieser Buchstabe unter den aufgefundenen Akten besonders gut vertreten war. Diese Stichprobe umfasst 86 Akten von Kindern und Jugendlichen, die zwischen 1945 und 1955 an der Universitäts-Psychiatrie aufgenommen wurden. Da es gelegentlich zu Mehrfachaufnahmen kam, reichen die Akten mitunter über diesen Zeitraum hinaus. Im Vergleich zu den Akten der beiden KJPs beschränken sich die Dokumente in den meisten Fällen auf das Verlaufsprotokoll, Medikamentenkurven sowie den Austausch über Befundergebnisse mit weiteren Ärztinnen und Ärzten.

Da erst 1955 eine Trennung zwischen dem LKH Göttingen und der Universitätsklinik Göttingen vollzogen wurde, fand auch eine Überprüfung statt, ob weitere Krankenakten minderjähriger Patientinnen und Patienten in der Überlieferung des LKH existieren. Dieser Bestand (Nds. 330 Göttingen) befindet sich im Niedersächsischen Landesarchiv (Standort Hannover). Es existieren jedoch nur wenige Akten von Kindern und Jugendlichen in dem Bestand, so dass auf eine Auswertung verzichtet wurde.

1.2.5 Einzelfallakten in Heimen

Zur Recherche nach Einzelfallakten von Kindern und Jugendlichen in niedersächsischen Heimen wurden über 30 Einrichtungen und Archive kontaktiert. Erleichtert wurde die

⁵¹ Hinweise zur Benutzung des Kellerarchivs, Waldweg 37, der Universitätsmedizin Göttingen, Abteilung Ethik und Geschichte der Medizin.

Kontaktaufnahme durch die Ergebnisse der vom Niedersächsischen Ministerium für Soziales, Frauen, Familie, Gesundheit und Integration sowie dem Niedersächsischen Ministerium für Wissenschaft und Kultur beauftragten Studie „Heimerziehung in Niedersachsen 1949-1975“.⁵² Diese bietet im Anhang eine Übersicht der Bestände zu einzelnen Heimen.

Kraul u. a. recherchierten insgesamt 138 Kinderheime, in denen Minderjährige in Fürsorgeerziehung oder in Freiwilliger Erziehungshilfe lebten.⁵³ Davon sind jene 18 Heime besonders relevant, die vom Landesjugendamt als Erziehungsheime betrachtet und durch die aufsichtsführenden Behörden in einem Postverteiler erfasst waren: Bernwardshof, [Landesjugendheim] Göttingen, Linerhaus, Johannesburg, Rischenborn, Frauenheim [Himmelsthür], Pestalozzistiftung, Birkenhof, [Leinerstift] Großefehn, Hünenburg, Stephansstift, Wollershausen, Freistatt, Haus Neuer Kamp (Osnabrück), ‚Die Insel‘ (Celle), Wichernstift, St. Ansgar, Kath. Erziehungsverein Osnabrück.⁵⁴ Dabei handelt es sich um die für die Jugendfürsorge wichtigsten und zugleich um die größten Heime. Von diesen Heimen sind für zehn Einrichtungen Einzelfallakten überliefert. Insgesamt konnte für 25 Einrichtungen die Überlieferung von Einzelfallakten ausfindig gemacht werden.⁵⁵ Diese Überlieferung kann zwar nicht die Gesamtbreite der niedersächsischen Heime abbilden, bietet jedoch einen guten Überblick zu den bedeutenderen Einrichtungen. Zu einigen der größeren Einrichtungen mit mehr als 100 Plätzen sind jedoch keine Akten (mehr) überliefert.⁵⁶ Zu diesen Heimen können daher im Folgenden keine Aussagen getroffen werden. Gemäß dem Forschungsauftrag wurden Einrichtungen der Behindertenhilfe bei der Recherche nicht systematisch berücksichtigt.⁵⁷

Da sich die Überlieferung vielfach noch in den Einrichtungen befindet, sind einige Vorbemerkungen zum Zugang nötig. Die Archive von konfessionellen und privaten Heimen gelten wie auch Firmenarchive als Privatarhive. Die Einrichtungen können somit über den Zugang selbst entscheiden. Da die Einzelfallakten, ebenso wie Krankenakten, Schutzfristen unterliegen, musste für jede Einrichtung ein Antrag auf Schutzfristverkürzung gestellt werden. Zusätzlich wurde in der zweiten Projekthälfte ein Datenschutzkonzept entwickelt, um datenschutzrechtliche Bedenken einiger Einrichtungen auszuräumen. In 22 von 25 Fällen⁵⁸

⁵² Kraul u. a. (2010).

⁵³ Kraul u. a. (2010), S. 102-134.

⁵⁴ v. Bodelschwingsche Stiftungen Bethel, Hauptarchiv, JU-58.

⁵⁵ Siehe hierzu Anhang 3: Quellenzugang zu Einzelfallakten aus Heimen.

⁵⁶ Siehe hierzu Anhang 4: Heime ohne Einzelfallakten-Überlieferung.

⁵⁷ Siehe hierzu Anhang 6: Nicht berücksichtigte Einrichtungen der Behindertenhilfe.

⁵⁸ Für zwei Einrichtungen kann noch kein abschließendes Ergebnis formuliert werden.

wurde schließlich die Schutzfrist verkürzt. Eine Einsichtnahme in die Akten erfolgte in acht Einrichtungen.⁵⁹

Über einige der Schutzfristverkürzungen wurde erst kurz vor Ende der Bearbeitungszeit entschieden. Hier konnte eine Sichtung aus zeitlichen Gründen nicht mehr erfolgen. In anderen Fällen wurde eine Sichtung der Akten aus inhaltlichen Erwägungen zurückgestellt. Diese Auswahl erfolgte anhand von sukzessive entwickelten Thesen darüber, welche Voraussetzungen die Durchführung von Arzneimittelstudien in Kinderheimen erleichterten.⁶⁰ Aufgrund des engen Zeitrahmens des Forschungsauftrages wurde eine solche Auswahl nötig. Die Einsichtnahme in die Akten ist sehr zeitintensiv, da aufgrund datenschutzrechtlicher Vorgaben keine Kopien angefertigt werden dürfen. Dies gilt auch für die oben dargestellte Überlieferung von Krankenakten.

Die Sichtung der Heimakten lässt Differenzen zwischen Kranken- und Heimakten in ihrer Aussagekraft bezüglich der Durchführung von Arzneimittel- und Impfstudien erkennen. In der Regel können noch nicht zugelassene Arzneistoffe in Krankenakten durch die für sie verwendeten Kürzel in den Medikamentenkurven identifiziert werden. Um also Aussagen darüber treffen zu können, ob in einem Heim Arzneimittelstudien durchgeführt wurden, sind medizinische Dokumentationen unabdingbar. Gerade in kleineren konfessionellen Heimen mit wenig Personal, das zumal in den Anfangsjahren nur mangelhaft ausgebildet war, ist die Aktendokumentation sehr dünn. Teils findet sich in den Akten aus den späten 1940er und den 1950er Jahren nur ein Eintrag auf einer Karteikarte. In anderen Einrichtungen oder in derselben Einrichtung einige Jahrzehnte später können wiederum zu einem einzelnen Kind mehrere Klemmakten vorhanden sein. Medizinische Dokumentationen sind hingegen über den gesamten Untersuchungszeitraum hinweg nur selten vorhanden, während Impfungen in der Regel vermerkt sind.

Ursächlich für die vielfach nur dünne medizinische Dokumentation ist die in vielen Heimen erst in den 1970er Jahren beginnende Einrichtung von pädiatrischen und psychiatrischen Stellen.⁶¹ Ausnahmen sind Heime wie der Birkenhof, der über zwei Arztstellen verfügte und zusätzlich psychiatrisch von Dr. Clarita Dames aus der KJP Wunstorf betreut wurde.⁶² Von diesem Heim sind jedoch keine Einzelfallakten überliefert. Ferner war in den Diakonischen

⁵⁹ Aufgrund unterschiedlicher Ablagesysteme konnte kein einheitliches Erhebungskriterium befolgt werden. In der Regel wurden Akten von Kindern gesichtet, deren Nachnamen mit dem Buchstaben K begannen.

⁶⁰ Siehe hierzu Kapitel 2.2.2 Studienorte.

⁶¹ Angaben von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in den besuchten Einrichtungen.

⁶² Protokoll über die Mitgliederversammlung des Birkenhofs vom 25.11.1966. v. Bodelschwingsche Stiftungen Bethel, Hauptarchiv, HAB Birkenhof 1/9.

Heimen Himmelsthür spätestens seit 1946 eine Psychiaterin tätig.⁶³ Diese Akten konnten bisher nicht eingesehen werden. Überwiegend erfolgte die medizinische Betreuung von Heimen durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte.⁶⁴ Ihre medizinische Dokumentation ging nur sporadisch in die Heimakten ein. Mitunter sind existierende medizinische Dokumentationen mit der Zeit verlorengegangen.⁶⁵ Die Gabe von Arzneimitteln ist also nicht wie in Krankenakten systematisch überliefert, sondern je nach Heim in unterschiedlicher Intensität. Es existieren jedoch einige Ausnahmen: In St. Ansgar in Hildesheim sind medizinische Dokumentationen vorhanden, und aus dem Linerhaus in Altencelle bei Hannover sind psychiatrische Berichte aus den 1970er Jahren überliefert.

Eine besondere Herausforderung stellt vor diesem Hintergrund die Recherche nach Arzneimittelstudien mit bereits auf dem Markt befindlichen Arzneistoffen dar. Hier sind auch in den Krankenakten keine Kürzel, sondern die Namen der Präparate eingetragen. Für eine Analyse müssen also Kranken- und Heimakten daraufhin gesichtet werden, ob die Medikamentengabe mit zusätzlichen Untersuchungen einherging. Dies konnte im Rahmen des Forschungsauftrags nicht geleistet werden.

1.2.6 Fürsorgeakten

Anhand der Bestände des Niedersächsischen Landesarchivs (Osnabrück) wurde auch die Aussagekraft von Fürsorgeakten zur Durchführung von Medikamentenstudien geprüft. Es wurde deutlich, dass diese Akten vor allem ergänzend von Wert sind. Eine voraussetzungslose Durchsicht ist hingegen unter forschungspragmatischen Gesichtspunkten nicht sinnvoll.

⁶³ Schreiben von Isermeyer an die Abteilung für Fürsorgeerziehung, Himmelsthür, 22.3.1946. NLA HA, Nds. 120 Hannover, Acc. 34/93 Nr. 2.

⁶⁴ Siebert/Arnold/Kramer (2016), S. 87.

⁶⁵ Gespräch mit Frau A. Großefehn, 30.5.2018.

2. Arzneimittelstudien an Einrichtungen des Landes Niedersachsen

Im Folgenden wird anhand der gesichteten Publikationen und Firmenüberlieferungen gefragt, ob sich Aussagen zum Umfang der durchgeführten Arzneimittelstudien treffen lassen, in welchen niedersächsischen Heimen und (kinder-)psychiatrischen Einrichtungen Arzneimittelstudien an Minderjährigen stattfanden, welche Medikamente mit welchen Indikationen geprüft wurden und ob dabei den spezifischen Bedürfnissen und Anforderungen von Kindern Rechnung getragen wurde. Darüber hinaus wird analysiert, welche Aussagen zur konkreten Durchführung von Arzneimittelstudien und zu möglichen Schädigungen auf der Grundlage der gesichteten Akten zu treffen sind. Schlaglichtartig soll ferner ein Blick auf die Zusammenarbeit von Ärztinnen und Ärzten mit Pharmaunternehmen gelenkt werden. Nachfolgend werden die aufgeworfenen Fragen anhand eines Fallbeispiels, der Erprobung von Encephabol an der KJP Wunstorf, vertieft. Das Kapitel schließt mit einer Bewertung dazu, ob bei der Durchführung von Arzneimittelstudien zeitgenössische ethische, fachliche und rechtliche Standards eingehalten oder verletzt wurden. Um die erzielten Ergebnisse in die zeitgenössischen rechtlichen, ethischen und fachlichen Standards einordnen zu können, werden die Entwicklungen dieser Standards jeweils erläutert.

2.1 Arzneimittelgesetzgebung in der Bundesrepublik

Die bundesrepublikanische Arzneimittelgesetzgebung setzte erst im Jahre 1961 ein.⁶⁶ Die sog. „Stop-Verordnung“ vom 11. Februar 1943, die die Produktion neuer sog. Arzneifertigwaren nur in Ausnahmefällen gestattete, wurde 1947 teilweise aufgehoben, die Herstellung von Fertigarzneimitteln erforderte dennoch weiterhin eine Genehmigung durch die Länder.⁶⁷ Die Pharmaindustrie versuchte ab 1950, den Nachweis zu erbringen, dass die Stop-Verordnung keine Gültigkeit mehr besitze.⁶⁸ Sie strebte eine Aufhebung der Verordnung an, um die Entwicklung von neuen Arzneimitteln zu erleichtern. 1951 stellten drei Abgeordnete der FDP

⁶⁶ Die Früh- und Vorgeschichte der Arzneimittelregulierung und -gesetzgebung ist für den hier vorgelegten Bericht nicht relevant. Siehe dazu z. B. Balz (2010), S. 83f. Zu den Diskussionen vor der Verabschiedung des AMG von 1961 seit Anfang der 1950er Jahre siehe Lenhard-Schramm: Contergan (2017), S. 135-165, S. 140-142.

⁶⁷ Lenhard-Schramm hält fest, dass das Genehmigungsverfahren in Niedersachsen ähnlich geregelt war wie in Nordrhein-Westfalen: Das antragstellende Herstellungsunternehmen schickte mit dem Antrag „einige Muster des fraglichen Präparats dem Chemischen Landesuntersuchungsamt [...], das eine qualitative wie quantitative Analyse des Präparats durchführte.“ Lenhard-Schramm: Contergan (2017), S. 138f., sowie FN 20.

⁶⁸ Lenhard-Schramm: Contergan (2017), S. 137-140.

im Bundestag die Frage, ob diese Verordnung weiterhin Gültigkeit habe. Nach Angabe des Bundestags beruhe die Stop-Verordnung zwar auch auf kriegsbedingten Gründen der Verknappung von Rohstoffen, sie „hatte aber vor allem gesundheitspolitische Zwecke zu erfüllen. Es sollte damit eine Kontrolle der neuen Arzneimittel zum Schutze der Bevölkerung [...] erreicht werden.“⁶⁹ Diese Zweckbestimmung, so hieß es 1951, „ist heute noch so dringend wie 1943“. Die Stop-Verordnung sei insofern „ein erster Schritt auf dem Wege zu einem neuen Arzneimittelgesetz, mit dem die Herstellung von Arzneimitteln einer staatlichen Genehmigung [...] unterworfen werden soll. Die Vorarbeiten zu einem solchen Gesetz sind im Gange.“⁷⁰ Es sollte sich jedoch zeigen, dass noch weitere zehn Jahre vergehen sollten, bis das Arzneimittelgesetz verabschiedet wurde. Die Stop-Verordnung selbst wurde 1959 vom Bundesverfassungsgericht für unzulässig erklärt.⁷¹ Daraufhin erließen die Bundesländer Landesverordnungen, „in denen sie die Herstellung von Arzneyspezialitäten der Anmeldepflicht unter Angabe bestimmter Daten unterstellten“.⁷²

In den Jahren bis 1961 konnte laut Aussage der Mitglieder der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, abgesehen von wenigen Ausnahmen, die vor allem Impfstoffe und Seren betrafen, gleichsam „jedermann ohne fachliche Voraussetzung Arzneimittel herstellen und Großhandel mit ihnen betreiben“.⁷³ Verantwortlich für den Nachweis der Sicherheit des jeweiligen Mittels war der Hersteller. Der Gesetzgeber sah wenig Veranlassung, diesbezüglich verbindliche Regeln aufzustellen. Er überließ es den Unternehmen, den Pharmazeutinnen und Pharmazeuten sowie der Ärzteschaft, Wirksamkeits- und Sicherheitsmaßstäbe nach dem Stand der Wissenschaft zu ermitteln.⁷⁴ Die Einführung neuer Arzneimittel musste zwar bei den Landesgesundheitsbehörden angezeigt werden⁷⁵, dafür war jedoch bis 1964 keine Wirksamkeitsprüfung vorzulegen, die eine staatliche Kontrolle durchlaufen hatte. In Niedersachsen wurde die Einführung neuer Arzneimittel durch die Verordnung des Niedersächsischen Sozialministers über die Anmeldung von Arzneifertigwaren vom 13. Oktober 1959 geregelt.⁷⁶ Alle Versuche, die in den 1950er Jahren unternommen wurden, um den Arzneimittelmarkt gesetzlich zu regulieren, scheiterten an den

⁶⁹ Die Stop-Verordnung im Bundestag (1951).

⁷⁰ Die Stop-Verordnung im Bundestag (1951), S. 123.

⁷¹ Crumbach (2017), S. 102.

⁷² Stapel (1988), S. 96.

⁷³ Schröder u. a. (2003), S. 49.

⁷⁴ Balz (2010), S. 85.

⁷⁵ Das Gesundheitswesen war grosso modo Ländersache. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wurde 1994 als Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums etabliert. Der Vorläufer des BfArM war das Institut für Arzneimittel, das am 1. Juli 1975 als Teil des damaligen Bundesgesundheitsamtes (BGA) gegründet wurde. Das BGA wurde am 24. Juni 1994 aufgelöst und ein Teil der Aufgaben dem BfArM übertragen.

⁷⁶ AMG (1961), § 65 (2), 9, S. 545.

„unterschiedlichen Interessen staatlicher Instanzen, der pharmazeutischen Industrie und der beteiligten Ärzte“.⁷⁷

2.1.1 Das Arzneimittelgesetz von 1961

Zu einer bundeseinheitlichen Regelung kam es 1961⁷⁸ mit dem *Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)*⁷⁹ das im Oktober desselben Jahres in Kraft trat.

Zu den fortan geltenden Anforderungen an Arzneimitteln gehörten laut § 9 vor allem die Kennzeichnung des Herstellers, die Bezeichnung der Arzneispezialität, die Registriernummer des vom Bundesgesundheitsamt zu führenden Spezialitätenregisters, die Darreichungsform, die Nennung der arzneilich wirksamen Bestandteile und deren Menge nach dem *Deutschen Arzneibuch* sowie ggf. die Aufschrift „Verschreibungspflichtig“ bzw. „Apothekenpflichtig“. Die gewerbsmäßige Herstellung von Arzneimitteln war in den §§ 12 bis 14 an eine Erlaubnis geknüpft, die wiederum an bestimmte Nachweise (Bestellung als Apothekerin oder Apotheker, Zeugnis über ein abgeschlossenes Hochschulstudium der Chemie, Medizin oder Biologie) gebunden war.

Ein Arzneimittel durfte nach § 20 erst nach dem Eintrag in das sog. Spezialitätenregister beim Bundesgesundheitsamt in den Verkehr gebracht werden. Die Anmeldung der Arzneimittelspezialität (Registrierung) musste laut § 21 bei Stoffen mit zuvor nicht allgemein bekannter Wirksamkeit „einen Bericht über Art und Umfang der pharmakologischen und ärztlichen Prüfung der Arzneispezialität und ihre Ergebnisse, in dem insbesondere die Namen der Prüfer und Art und Ausmaß festgestellter Nebenwirkungen“ enthalten.⁸⁰ Daneben waren u. a. die Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Darreichungsform etc. anzugeben.

Waren alle Anforderungen der Anmeldung erfüllt, trug das Bundesgesundheitsamt die Arzneispezialität in das Spezialitätenregister ein und teilte dem Anmelder die Registriernummer mit, die auf der Verpackung anzubringen war. Arzneispezialitäten, die bereits auf dem Markt waren, „müssen innerhalb einer vom Bundesgesundheitsamt im

⁷⁷ Balz (2010), S. 86.

⁷⁸ Motiviert war die Verabschiedung des AMG auch durch die Römischen Verträge von 1957. Die Europäische Wirtschaftsgemeinschaft (EWG) sah „eine Harmonisierung aller für den gemeinsamen Markt relevanten Rechtsvorschriften vor, worunter auch das Arzneimittelrecht fiel.“ Lenhard-Schramm: Contergan (2017), S. 141f.

⁷⁹ AMG (1961).

⁸⁰ AMG (1961), § 21, S. 538.

Bundesanzeiger bekanntzumachenden Frist zur Eintragung in das Spezialitätenregister angemeldet werden“.⁸¹

Die Befugnisse des Bundesgesundheitsamtes waren begrenzt. So durften lediglich schädliche Arzneimittel aus dem Verkehr gezogen werden und selbst bei Bedenken gegen eine Registrierung konnten nur Auflagen erteilt werden. Die Unterlagen der Hersteller wurden in der Regel nicht geprüft, sondern lediglich hinterlegt und spielten erst im Fall von Schadensersatzforderungen eine Rolle. Die Berichtspflicht der Hersteller war zudem zu vage, um eine Kontrolle ausüben zu können.⁸² Die Contergan-Katastrophe von 1961/62 zeigte schließlich, dass die pharmakologische und klinische Prüfung eines Arzneimittels bedeutend umfassender erfolgen musste, als dies bis dato der Fall war. Das seit Oktober 1957 rezeptfrei auf dem Markt erhältliche Schlaf- und Beruhigungsmittel mit dem Wirkstoff Thalidomid, das zudem gegen morgendliche Schwangerschaftsübelkeit eingesetzt wurde, hatte bei tausenden Neugeborenen zu Fehl- und Missbildungen geführt. Der Skandal war insofern ein Wendepunkt, als nun lange geforderte gesetzliche Regelungen, die im AMG von 1961 nicht ausreichend umgesetzt waren, in Angriff genommen wurden.⁸³

2.1.2 Zweites Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes von 1964

Zu den Neuerungen dieser Gesetzesnovelle gehörte neben der Rezeptpflicht für neu eingeführte Mittel in den ersten drei Jahren vor allem eine Regulierung der klinischen Prüfung. So wurde festgehalten, dass in den § 21 des AMG zwei Absätze eingefügt werden mussten. Absatz 1 a hielt fest, dass bei der Anmeldung einer Arzneispezialität „ferner ein ausführlicher Bericht über die pharmakologische und klinische, in besonderen Fällen die sonstige ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Prüfung einer Arzneispezialität einzureichen“⁸⁴ sei. Dieser Bericht müsse u. a. Angaben enthalten über „Art, Umfang und Ergebnisse der pharmakologischen Prüfung, insbesondere über die Verträglichkeit der Stoffe und Zubereitungen im Tierversuch unter Berücksichtigung der vorgesehenen Art der Anwendung und der Anwendungsgebiete der Arzneispezialität“ sowie „Art, Umfang und Ergebnisse der klinischen oder sonstigen ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Prüfung, insbesondere über die Verträglichkeit der Arzneispezialität beim Menschen oder beim Tier“. Der einzureichende Bericht musste Prüfungsunterlagen enthalten, aus denen „Art,

⁸¹ AMG (1961), § 54, S. 544.

⁸² Balz (2010), S. 86f.

⁸³ Dazu aktuell und in Auswahl: Großbölting/Lenhard-Schramm (2017); Crumbach (2018).

⁸⁴ AMG (1964), S. 366. Hier auch die folgenden Zitate.

Umfang und Zeitpunkt der Prüfung hervorgehen“. Darüber hinaus musste der Hersteller bei der Anmeldung eine schriftliche Versicherung abgeben, dass die „Arzneispezialität entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis ausreichend und sorgfältig geprüft worden ist“.⁸⁵ Allerdings existierten weiterhin keine Maßstäbe über wissenschaftliche Standards.⁸⁶

Gab es bezüglich der Anforderungen für die Anmeldung beim Bundesgesundheitsamt Beanstandungen, hatte dieses laut § 22 Abs. 1 „dem Anmeldenden Gelegenheit zu geben, dem Mangel innerhalb angemessener Frist abzuhelfen. Wird dem Mangel nicht abgeholfen, so hat es die Eintragung abzulehnen.“⁸⁷

Die Novelle von 1964 nahm zwar die Forderungen nach konkreterer Ausgestaltung der Arzneimittelprüfungen insofern auf, dass diese Prüfungen dem wissenschaftlichen Stand der Forschung entsprechen und sie in einem Bericht dokumentiert werden mussten. Es fehlte jedoch immer noch an klaren Standards und Vorgaben.

2.1.3 Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts von 1976

Dass das AMG von 1961 und seine mehrfachen Novellen für eine Arzneimittelsicherheit mit einer ausreichenden Prüfung von Fertigarzneimitteln, nicht ausreichten, war allen Beteiligten klar. Dazu kam, dass auch die EU-Richtlinien zur Arzneimittelregulierung umgesetzt werden mussten. Entsprechend umfassender und detaillierter war das AMG von 1976, das zum 1. Januar 1978 in Kraft trat.

Das Gesetz ging von der Beobachtung aus, dass die Ergebnisse von Tierversuchen nicht ohne weiteres auf Menschen übertragen werden konnten. Deshalb waren klinische Versuche nötig. Diese Versuche zu regulieren, war eines der Anliegen des AMG von 1976. Neu war zudem die Regelung, dass für alle Arzneimittel ein Wirksamkeitsnachweis gefordert wurde, d. h. eine Unschädlichkeit allein war nicht mehr ausreichend.

Arzneimittel, die „zur klinischen Prüfung am Menschen bestimmt sind“⁸⁸, waren gemäß § 21 von der Zulassungspflicht von Fertigarzneimitteln ausgenommen. Die Prüfung war ja die Voraussetzung einer späteren Zulassung. Zu diesem Aspekt findet sich im AMG von 1961 keine Regelung.

⁸⁵ AMG (1964), S. 366.

⁸⁶ Balz (2010), S. 88.

⁸⁷ AMG (1964), S. 366.

⁸⁸ AMG (1976), S. 2454.

Die Unterlagen, die dem Zulassungsantrag fortan beigelegt werden mussten, waren deutlich umfangreicher und umfassten laut § 22 Abs. 2:

- „1. die Ergebnisse physikalischer, chemischer, biologischer oder mikrobiologischer Versuche und die zu ihrer Ermittlung angewandten Methoden (analytische Prüfung),
2. die Ergebnisse der pharmakologischen und toxikologischen Versuche (pharmakologisch-toxikologische Untersuchung),
3. die Ergebnisse der klinischen oder sonstigen ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Erprobung (klinische Prüfung).“⁸⁹

Das Gesetz legte also erstmals drei Prüfungsphasen fest, die eine analytische, eine pharmakologische-toxikologische und eine klinische Prüfung vorsahen. Welchen Umfang die drei Prüfungen haben sollten, wie sie durchzuführen seien etc., dazu findet sich in den Ausführungen allerdings nichts.

Die Gründe, eine Zulassung zu verweigern, wurden ausgeweitet. Als Grund galt fortan auch, wenn eine vorherige Prüfung nicht den wissenschaftlichen Erkenntnissen entsprach (§ 25). Verschreibungspflichtige Arzneimittel mussten vor der Zulassung einer speziellen, neu einzurichtenden Zulassungskommission vorgelegt werden. In den Arzneimittelprüfrichtlinien wurde in § 26 festgehalten, dass der Bundesminister nach Anhörung von Sachverständigen allgemeine Verwaltungsvorschriften über die von der zuständigen Bundesoberbehörde zu stellenden Anforderungen für die Prüfungen erlasse. Auch hier wurde wieder ganz allgemein festgehalten, dass die Vorschriften „dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen“ müssen und diesem laufend anzupassen seien.⁹⁰

Der sechste Abschnitt war erstmals dem „Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung“ vorbehalten. Zu den allgemeinen Voraussetzungen gehörte an erster Stelle, dass die Risiken ärztlich vertretbar sein mussten. Die Prüfung durfte des Weiteren nur von Ärztinnen und Ärzten geleitet werden, die über eine mindestens zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung verfügten, und wenn zuvor eine „dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnissen entsprechende pharmakologisch-toxikologische Prüfung durchgeführt worden“ war.⁹¹ Die Unterlagen über diese Prüfung mussten bei der zuständigen Bundesoberbehörde hinterlegt sein. Außerdem musste der Leiter oder die Leiterin der klinischen Prüfung von der verantwortlichen Wissenschaftlerin oder dem verantwortlichen Wissenschaftler über die Ergebnisse der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung sowie über mögliche Risiken unterrichtet sein.

⁸⁹ AMG (1976), S. 2454.

⁹⁰ AMG (1976), S. 2457.

⁹¹ AMG (1976), S. 2461.

Der § 41 regelte den Heilversuch, für den besondere Voraussetzungen galten. Ein Heilversuch war hier definiert als eine „klinische Prüfung bei einer Person, die an einer Krankheit leidet, zu deren Behebung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll“.⁹² Auch diese Prüfung durfte nur durchgeführt werden, wenn das zu prüfende Arzneimittel nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft geeignet schien, das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wieder herzustellen oder Leiden zu lindern. Zu den einzelnen Bestimmungen bezüglich Einwilligung und Aufklärung siehe die Ausführungen in Kapitel 2.3 (Ethische, fachliche und rechtliche Standards über die Informations- und Zustimmungspflicht von Probandinnen und Probanden).

Die Regelungen des Gesetzes hinsichtlich der klinischen Testung führten zu steigenden Anforderungen an ihre Durchführung. Für die bereits im Handel befindlichen Arzneimittel schuf das AMG von 1976 Übergangsregelungen. „Diese erlaubten das weitere Inverkehrbringen der Alt-Arzneimittel als ‚fiktiv‘ zugelassene Arzneimittel, sahen aber dennoch deren nachträgliche Überprüfung im Rahmen der Zulassungsverlängerung, der sogenannten Nachzulassung vor.“⁹³ Die Übergangsfrist, um die nun geforderten Nachweise zu erbringen, wurde mehrfach auf insgesamt 12 Jahre verlängert.

Hinsichtlich der Frage des Forschungsauftrags nach den rechtlichen Normierungen von Arzneimittelstudien bleibt festzuhalten, dass man von gesetzlichen Regelungen in Bezug auf die Zulassung von Arzneimitteln und die Durchführung von Arzneimittelstudien vor 1978, dem Inkrafttreten des AMG von 1976, eigentlich nicht sprechen kann. So beinhalten die Formulierungen im AMG von 1961 über den vom Hersteller bei der Anmeldung einzureichenden Bericht über „Art und Umfang der pharmakologischen und ärztlichen Prüfung“ keinerlei konkrete Angaben. Es wurde versäumt, Fragen der Durchführung, des Ablaufs, der Rahmenbedingungen, der Auswahl der Testpersonen, der Teilnahmebedingungen etc. zu klären. Die Novelle des AMG von 1964 führte zwar detailliertere Prüfungsunterlagen über die nun etwas konkretere Ausgestaltung der Arzneimittelprüfungen auf, unterließ aber ebenfalls eine Festlegung der Rechte von Patientinnen und Patienten.

Deutlich wird, dass der Gesetzgeber letztlich erst in den 1970er Jahren klare Standards für die Durchführung von Arzneimittelstudien definierte und damit auch eindeutige rechtliche Bestimmungen formulierte, die einer Marktzulassung in der Bundesrepublik vorausgehen mussten. Diese Feststellung berührt nicht nur die normative Bewertung von

⁹² AMG (1976), S. 2461.

⁹³ Geng (2008), S. 1.

Arzneimittelstudien, die an Kindern und Jugendlichen in Heimerziehung des Landes Niedersachsen sowie in (kinder-)psychiatrischen Einrichtungen durchgeführt wurden. Die geringen gesetzlichen Anforderungen an die Prüfung von Arzneistoffen erschweren es darüber hinaus, aufgrund fehlender diesbezüglicher Quellen, Ausmaß, Umfang und Durchführung dieser Arzneimittelstudien wissenschaftshistorisch zu erforschen.

2.2 Umfang, Ausmaß und Durchführung von Arzneimittelstudien in Niedersachsen

Eine staatliche Anmeldung und Genehmigung von Arzneimittelstudien wie sie beispielsweise die DDR verlangte⁹⁴, war in der Bundesrepublik demnach nicht vorgeschrieben. Das tatsächliche Ausmaß von Arzneimittelstudien an Kindern und Jugendlichen in Heimen und psychiatrischen Einrichtungen Niedersachsens kann aufgrund der schwierigen Quellenlage nicht abschließend bestimmt werden. Die Unmöglichkeit einer Quantifizierung ist zwar problematisch. Allerdings zeigt sich, dass durch die Analyse von Einzelfällen auch jene Strukturen und Bedingungen herausgearbeitet werden können, die die Durchführung von Arzneimittelstudien an Kindern und Jugendlichen in Heimen und in (kinder-)psychiatrischen Einrichtungen förderten. Solchermaßen kann eine Antwort auf die Frage gegeben werden, ob es sich bei Arzneimittelstudien, die an Kindern und Jugendlichen in bestimmten (kinder-)psychiatrischen Einrichtungen und Heimen durchgeführt wurden, um Ausnahmen oder um ein gängiges Vorgehen handelte. Es ist also notwendig, die verschiedenen Einrichtungen zunächst in ihrer Spezifität zu betrachten, um dann anhand dieser Betrachtungen zu allgemeineren Aussagen zu kommen. Ein solcher Vergleich konnte, da hierfür die Analyse von Einzelfallakten unbedingt nötig ist, im Rahmen des erteilten Forschungsauftrages nicht geleistet werden, da Einzelfallakten nur beispielhaft für zwei Jahre aus der KJP Wunstorf und in Bezug auf eine einzelne Studie ausgewertet wurden. Für die weiteren niedersächsischen Heime und (kinder-)psychiatrischen Einrichtungen wurden Einzelfallakten bisher nur stichprobenartig gesichtet, so dass lediglich vereinzelte Funde in die Auswertung eingehen können.

⁹⁴ Hess/Hottenrott/Steinkamp (2016), S. 40.

2.2.1 Umfang von Arzneimittelstudien

Die Ausführungen zur Methodik und zur Quellenlage verdeutlichen, dass die Überlieferungslage keine vollständige Identifikation aller Arzneimittel- und Impfstudien ermöglicht. Insgesamt konnten auf der Grundlage der bisher ausgewerteten Quellen 18 Studien identifiziert werden, die den in der Einleitung genannten Kriterien entsprachen. Dabei handelt es sich um 15 Arzneimittel- und drei Impfstudien.⁹⁵ Elf der Studien konnten anhand von Fachpublikationen⁹⁶ identifiziert werden, drei durch Firmenüberlieferung und eine durch staatliche Überlieferung. Ferner wurden bisher drei Arzneimittelstudien allein anhand von Krankenakten aufgefunden. Über die Anzahl der Kinder und Jugendlichen, die von den Versuchen betroffen waren, können keine auch nur einigermaßen seriösen Schätzungen angegeben werden. Anhaltspunkt wären lediglich die in den Publikationen genannten Angaben und auch diese geben nicht immer Auskunft über die Gesamtzahlen.⁹⁷

Zeitlich und räumlich verteilen sich die recherchierten Arzneimittel- und Impfstudien wie folgt:

	Zeitraum	Arznei- /Impfstoff	Prüfärztin/Prüfarzt	Ort
1	Ca. 1959	H 502 ⁹⁸	Hans Heinze sen.	KJP Wunstorf
2	Ca. 1959	Hexobion (Vitamin B6) ⁹⁹	Hans Heinze sen.	KJP Wunstorf
3	Ca. 1959	Decentan (T 57) ¹⁰⁰	Hans Heinze sen.	KJP Wunstorf
4	Ca. 1959/60	Poliomyelitis-Impfstoff ¹⁰¹	Rudolf Wohlrab	Kinderheim in Hannover
5	Ca. 1959/60	Poliomyelitis-Impfstoff ¹⁰²	M. Y. Käckell	Kinderheim in Göttingen
6	Ab 1962 ¹⁰³	Encephabol (B6 II) ¹⁰⁴	Fritz Stöckmann	Rotenburger Anstalten
7	Ab 1962 ¹⁰⁵	Encephabol (B6 II) ¹⁰⁶	Hans Heinze jun.	KJP Wunstorf

⁹⁵ Eine weitere Impfstudie wurde in den Akten der DVBK in Bezug auf die Universitäts-Kinderklinik Göttingen in einem Dokument aus dem Jahr 1966 erwähnt. Ob die Studie dort stattfand und wann sie durchgeführt wurde, darüber liegen keine Informationen vor. Protokoll über die Sitzung der Leiter der virologischen Untersuchungsstellen am 28. Oktober 1966. BA Koblenz, Bestand B 189/13955, Bd. 1.

⁹⁶ In einem Fall konnte eine weitere Publikation aufgefunden werden, nachdem der Arzneistoff in Krankenakten aufschien.

⁹⁷ Siehe beispielsweise Heinze/Stöckmann (1964), S. 1913.

⁹⁸ MPA-Medizin, Notiz ohne Datum, vermutlich 3.8.1959. Merck-Archiv, Bestand L 10/354; Wagner (2016), S. 96.

⁹⁹ MPA-Medizin, betr. Besuch bei Dr. Heinze am 26.2.1959. Merck-Archiv, Bestand L 10/169.

¹⁰⁰ MPA-Medizin an Dr. Heinze jun. am 10.7.1959. Merck-Archiv, Bestand L 10/354.

¹⁰¹ Protokoll über die Sitzung der Leiter der virologischen Untersuchungsstellen am 29. Januar 1960, S. 5. NLA HA, Nds. 300, Acc. 50/78 Nr. 174.

¹⁰² Enders-Ruckle/Spiess/Wolf (1966).

¹⁰³ Merck-Archiv, Bestand L 10/65.

¹⁰⁴ Heinze/Stöckmann (1964).

8	Ca. 1962	Insidon (G 33040) ¹⁰⁷	Hans Heinze jun.	KJP Wunstorf
9	1964/1965	Masern-Diphtherie-Pertussis, Tetanus-Poliomyelitis Impfstoff ¹⁰⁸	G. Enders-Ruckle, H. Spiess, H. Wolf	Kinderheim in Göttingen
10	Ca. 1964/65	H 1466, bzw. H 1466 forte ¹⁰⁹	Hans Heinze jun.	KJP Wunstorf
11	Ca. ab 1966 ¹¹⁰	Psicosoma ¹¹¹	Heinze jun.	KJP Wunstorf, Heim-Ambulanzen ¹¹²
12	Vor 1967*	Ciatyl ¹¹³	Hans Heinze jun.	KJP Wunstorf
13	Vor 1967*	Vesparax mite ¹¹⁴	Hans Heinze jun.	KJP Wunstorf
14	Vor 1967*	Encephabol ¹¹⁵	Ernst Bönisch	Universitäts-Psychiatrische Klinik Göttingen
15	Ca. 1971	Präparat unbekannt ¹¹⁶	Clarita Dames	KJP Wunstorf
16	Vor 1971*	Androcur ¹¹⁷	Günter Ritzel	Universitäts-Psychiatrische Klinik Göttingen ¹¹⁸
17	Vor 1977*	Phenhydan ¹¹⁹	Michael Albani	Universitäts-Kinderklinik Göttingen
18	Vor 1978*	Psychoverlan	Hans Heinze jun.	Brunnenhof, Rehburg-Loccum ¹²⁰

Tabelle 1: Übersicht zu Arzneimittel- und Impfstudien

* Datum der Publikation

¹⁰⁵ Das Ende der Prüfung lässt sich nicht klar bestimmen. Noch 1965, also zwei Jahre nach der Markteinführung erhielt Heinze von Merck noch Placebos (Merck-Archiv, Bestand L 10/65).

¹⁰⁶ Heinze/Stöckmann (1964).

¹⁰⁷ Medikamentenkurve. NLA HA, Nds. 330 Wunstorf, Acc. 2006/087 Nr. 01039.

¹⁰⁸ Käckell (1961).

¹⁰⁹ Medikamentenkurven. NLA HA, Nds. 330 Wunstorf, Acc. 2006/087 Nr. 03307 und Nr. 04295.

¹¹⁰ Errechnet ab Datum der Publikation.

¹¹¹ Heinze (1969).

¹¹² Heinze (1969), S. 1006.

¹¹³ Heinze: Schlafmittel (1967).

¹¹⁴ Heinze Vesparax (1967).

¹¹⁵ Bönisch (1967); Bönisch (1968).

¹¹⁶ Desitin-Werk Carl Klinke GmbH an Dr. Clarita Dames, Hamburg 3.8.1971. NLA HA, Nds. 330 Wunstorf, Acc. 2006/087 Nr. 05792. In dem Brief bestätigen die Desitin-Werke den Versand von Versuchsstoffen: „Die erbetenen Versuchsmengen der Sie interessierenden Präparate sind Ihnen bereits mit getrennter Post zugesandt.“

¹¹⁷ Ritzel (1971).

¹¹⁸ In der Publikation wird eine Studie nicht expressis verbis erwähnt, sondern es wird von „eigenen Erfahrungen“ berichtet. Da der Arzneistoff noch nicht zugelassen war, können diese Erfahrungen jedoch nur durch Versuchspräparate gewonnen worden sein. Ritzel (1971), S. 166.

¹¹⁹ Albani (1977); Albani (1978).

¹²⁰ Heinze (1978).

Im Folgenden sollen zunächst die Arzneimittelstudien fokussiert werden. Zusätzlich zu den in Tabelle 1 genannten Studien haben sich vor allem auf der Grundlage von Krankenakten in vier Fällen Anhaltspunkte für mögliche weitere Arzneimittelstudien ergeben. Erstens lassen die Krankenakten der KJP Königslutter erkennen, dass eine junge Frau 1956 ein noch nicht zugelassenes Präparat, das Hexobarbital F 156¹²¹, kurz nach Erreichen der Volljährigkeit erhielt¹²². Es wäre zu fragen, ob das Präparat auch Minderjährigen verabreicht wurde. Zweitens wurde in der Universitäts-Psychiatrie Göttingen eine Jugendliche mit sogenannten „nh [Neurohormone]-Dragees“¹²³ behandelt, die zeitgleich Gegenstand von Studien an anderen Universitätskliniken waren¹²⁴. Drittens wurde an der Universitäts-Psychiatrie Göttingen laut Dokumenten aus dem Merck-Archiv 1957 Decentan erprobt.¹²⁵ Die Firmenüberlieferung erlaubt keine Aussagen, ob der Arzneistoff auch bei Kindern angewandt wurde. Hier können Krankenakten der Klinik die Firmenüberlieferung ergänzen, da durch Mehrfachaufnahmen Akten von Minderjährigen in diese Zeit hineinreichen. Viertens nennt Heinze jun. in einer Publikation neben eigenen Erfahrungen mit dem Antidepressivum Insidon, das 1962 als Versuchspräparat von ihm erprobt wurde, auch Pertofan. Anhand von Krankenakten wäre zu prüfen, ob auch Pertofan an der KJP getestet wurde. Dass bereits die bisher gesichteten Krankenakten Hinweise auf weitere Arzneimittelstudien enthalten, verdeutlicht das Potenzial dieser Quellengattung für die Frage nach Ausmaß und Umfang von Arzneimittelstudien in den Einrichtungen des Landes Niedersachsen.

Das Bild, dass die meisten der hier dokumentierten Arzneimittelstudien an der KJP Wunstorf durchgeführt wurden, muss historisch kontextualisiert und quellenkritisch eingeordnet werden. Zu diesem Bild mag einerseits beigetragen haben, dass die hier tätigen Ärztinnen und Ärzte bis Mitte der 1970er Jahre bei vielen Kindern und Jugendlichen organische Erkrankungen diagnostizierten.¹²⁶ Dies machte die Klinik auch für die Erprobung und Verabreichung entsprechender Arzneistoffe attraktiv. Aber auch die unterschiedliche Überlieferungslage und der differierende Auswertungsstand für die einzelnen Institutionen muss berücksichtigt werden. So trat Heinze jun. publizistisch hervor, die enge Kooperation mit Merck ist in der außerordentlich guten und leicht zugänglichen Firmenüberlieferung dokumentiert und es wurden die meisten Krankenakten für diese Klinik gesichtet. Es erscheint daher naheliegend, dass die hohe Anzahl der für die KJP Wunstorf erhobenen Studien auch

¹²¹ Stille/Brunckow/Kröger (1957), S. 330f.

¹²² Krankenakte, NLA WO, 28 Nds. 2 Nr. 2888.

¹²³ Medikamentenkurve, Universitäts-Psychiatrie Göttingen 1953, Nr. 2204.

¹²⁴ Haug (1953).

¹²⁵ Liste der Kliniken etc., die T 57 (Decentan) im Jahr 1957 erhalten haben. Merck-Archiv, Bestand L 10/156.

¹²⁶ Siehe hierzu auch Kapitel 5.2 Pneumenzephalographien.

auf eine besonders gute Überlieferungslage und einen gegenüber den anderen Institutionen besseren Auswertungsstand zurückzuführen ist. Bis Mitte der 1950er Jahre, bzw. Anfang der 1960er Jahre, besteht jedoch die Möglichkeit, durch die Auswertung von Krankenakten einen Vergleich mit der Universitäts-Psychiatrischen Klinik Göttingen und der KJP Königslutter durchzuführen. Durch einen solchen Vergleich können die bisherigen Ergebnisse zur Durchführung von Arzneimittelstudien an Minderjährigen in psychiatrischen Einrichtungen des Landes erweitert werden und es kann geprüft werden, ob es sich bei den Ergebnissen zur KJP Wunstorf um einen Spezialfall oder um allgemeine Praktiken handelte.

2.2.2 Studienorte

Auch hier gilt, dass aufgrund der Quellenproblematik nicht bei allen identifizierten Studien der Studienort genau benannt werden konnte. Während die Fachpublikationen in der Regel den Namen der Klinik angeben, an der eine Studie angesiedelt war, fehlt diese Angabe insbesondere bei Heimen. Die Durchführung von Arzneimittelstudien konnte an folgenden Kliniken konkret nachgewiesen werden:

- KJP Wunstorf
- Psychiatrische Universitätsklinik Göttingen/Abteilung für Kinder- und Jugendpsychiatrie Göttingen¹²⁷
- Kinderklinik der Universität Göttingen

Ferner fanden sich in den Krankenakten der KJP Königslutter Hinweise auf die Verabreichung eines Versuchspräparates an eine junge Frau kurz nach Erreichen der Volljährigkeit.¹²⁸

Gemäß den Angaben der Fachpublikationen wurden Arzneimittelstudien in folgenden Heimen durchgeführt:

- Rotenburger Anstalten
- Heilpädagogisches Kinder- und Jugendheim Brunnenhof, Rehburg-Loccum

¹²⁷ Die Abteilung für Kinder- und Jugendpsychiatrie Göttingen wurde erst während des Untersuchungszeitraums gegründet. Die Universitäts-Psychiatrische Klinik wechselte mehrmals ihren Namen.

¹²⁸ Siehe hierzu auch Kapitel 2.2.2 Studienorte.

Bei den Rotenburger Anstalten handelte es sich um eine Einrichtung der Behindertenhilfe.¹²⁹ Das Heilpädagogische Kinder- und Jugendheim Brunnenhof in Rehburg-Loccum war ein kleines privat betriebenes Heim, das im von der Arbeitsgemeinschaft für Erziehungshilfe veröffentlichten *AFET Heimverzeichnis* von 1975¹³⁰ als Einrichtung für „bildungsunfähige und geistig behinderte Kinder und Jugendliche“ geführt wurde. Darüber hinaus wurden auch einige Erwachsene dort betreut.¹³¹ Das Heim lag in unmittelbarer Nähe eines Außenheims des Landeskrankenhauses Wunstorf. Arzneimittelstudien wurden demnach nicht allein in sogenannten Erziehungsheimen durchgeführt, sondern auch in Einrichtungen der Behindertenhilfe. Dies legte bereits die Studie von Wagner nahe.¹³² Darüber hinaus fanden Arzneimittelstudien auch in weiteren Heimen statt. Darauf kann anhand einer Publikation von Heinze jun. geschlossen werden, in der er angibt, eine Studie in der „Ambulanz verschiedener größerer anstaltsähnlicher Einrichtungen für verhaltensgestörte bzw. geistig behinderte Kinder und Jugendliche“¹³³ durchgeführt zu haben. Zum jetzigen Zeitpunkt lassen sich keine Aussagen dazu treffen, um welche Heime es sich hier handelt. Möglicherweise geht es um solche Einrichtungen, die Heinze jun. während seiner Tätigkeit in Wunstorf und teils auch darüber hinaus jugendpsychiatrisch betreute.¹³⁴

Zusammenfassend lassen sich verschiedene Charakteristika benennen, die entweder allein oder in Kombination auf jene Heime zutreffen, an denen Arzneimittelstudien stattfanden:

- eine institutionalisierte medizinische Versorgung
- Betreuung durch Klinikärzte
- Lage in städtischer Umgebung

Diese Charakteristika dürften auch über die hier benannten Einrichtungen hinaus als solche Faktoren zu betrachten sein, die die Durchführung von Arzneimittelstudien förderten. Viele Heime Niedersachsens lagen jedoch in abgeschiedenen Gegenden und wurden von niedergelassenen Ärzten betreut. Hinzu kam, dass einige Heime oftmals auf die Arbeitskraft der Bewohnerinnen und Bewohner angewiesen waren. Die gesichteten Heimakten aus Freistatt legen beispielsweise nahe, dass hier ausschließlich arbeitsfähige Jungen

¹²⁹ Wilke/Schmuhl/Wagner/Winkler (2018).

¹³⁰ AFET Heimverzeichnis (1975). Ich danke Dr. Klaus Schepker für den Hinweis auf diesen Eintrag.

¹³¹ Eine Anfrage an den Sohn und jetzigen Eigentümer des Hauses bezüglich gegebenenfalls überlieferter Akten vom 7.5.2018 blieb unbeantwortet. Im Hausarchiv des Bürgeramtes der Stadt Rehburg-Loccum sind lediglich sogenannte Straßenkarten aus den Jahren 1962-1982 überliefert. Diese Dokumente unterliegen Schutzfristen.

¹³² Wagner (2016).

¹³³ Heinze (1969).

¹³⁴ Siehe hierzu Kapitel 5.4.1 Verflechtungen von Psychiatrie, Heimaufsicht und Jugendfürsorge.

aufgenommen wurden. Die ausgeübte Arbeit im Moor war körperlich anstrengend. Jungen mit körperlichen und psychischen Problemen waren dieser Aufgabe wohl kaum gewachsen.¹³⁵ Es kann daher angenommen werden, dass solche Heime als ‚Prüfzentren‘ für Arzneimittelstudien nur wenig attraktiv waren.

Allerdings konnten Kinder und Jugendliche auch aus zunächst weniger zur Durchführung von Arzneimittelstudien geeignet erscheinenden Einrichtungen möglicherweise unter bestimmten Umständen ebenfalls in Arzneimittelstudien integriert werden. Auf diese Fälle wird im weiteren Verlauf der hier vorgelegten Arbeit ausführlicher eingegangen¹³⁶, daher soll an dieser Stelle eine kurze Aufzählung genügen: Erstens plante Heinze jun. in mindestens zwei Fällen, dass bei Kindern, die aus der Wunstorfer KJP in ein anderes Heim (zurück-) überwiesen wurden, die an der KJP begonnene Behandlung mit Versuchspräparaten im Heim fortgesetzt werden solle.¹³⁷ Zweitens schlug Heinze jun. dem Arzt einer Behinderteneinrichtung vor, ihm Versuchspräparate eines Pharmaunternehmens zur Verfügung zu stellen.¹³⁸ Dies heißt, dass auch in solchen Heimen, an denen keine vollständigen Studien angesiedelt waren, einzelne Kinder Teil einer Arzneimittelstudie sein konnten. Drittens fand eine regelmäßige psychiatrische Begutachtung von Fürsorgeheimen durch das Land Niedersachsen statt. In diesem Zusammenhang besuchten Heinze jun. und Dames regelmäßig niedersächsische Erziehungsheime.¹³⁹ Bisher wurden keine Fälle aufgefunden, in denen auf diesem Wege die Behandlung mit Versuchspräparaten umgesetzt wurde. Dennoch sind dies mögliche Praktiken und Strukturen, die die Integration von Kindern und Jugendlichen aus niedersächsischen Heimen in Arzneimittelstudien gefördert haben können. Es wäre ferner zu fragen, ob Minderjährige aus Heimunterbringung, die an den beiden niedersächsischen KJPs zur Begutachtung untergebracht waren, systematisch in Arzneimittelstudien eingeschlossen wurden. Darauf deuten die gezogenen Stichproben jedoch nicht hin.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass auf Basis der bisherigen Datengrundlage nicht abschließend bestimmt werden kann, an welchen Heimen Arzneimittelstudien stattfanden. Es wurden daher anhand der bisherigen Ergebnisse Thesen zu den strukturellen Bedingungen

¹³⁵ Siehe zu Freistatt Benad (2011).

¹³⁶ Siehe hierzu Kapitel 5.4.2 Die KJP Wunstorf als möglicher Ausgangspunkt für Arzneimittelstudien.

¹³⁷ NLA HA, Nds. 330 Wunstorf, Acc. 2006/087 Nr. 04295 [Neuerkeröder Anstalten]; Nr. 02056 [Pestalozzi-Stiftung]. Die Aktenlage in den beiden Heimen lässt keine Aussage darüber zu, ob dieses Vorhaben umgesetzt wurde.

¹³⁸ Schreiben an Dr. med. [Name], Neuerkeröder Anstalten, 24.10.1966. NLA HA, Nds. 330 Wunstorf, Acc. 2006/087 Nr. 04295. Auch hier lässt sich keine Aussage darüber treffen, ob das Vorhaben umgesetzt wurde. Bisher wurde zu dieser Frage lediglich die Einzelfallakte des Kindes gesichtet.

¹³⁹ Siehe hierzu Kapitel 5.4.1 Verflechtungen von Psychiatrie, Heimaufsicht und Jugendfürsorge.

entwickelt, die die Durchführung von Arzneimittelstudien an Heimen und (kinder-) psychiatrischen Einrichtungen förderten. Diese besitzen ohne weitere Forschungen zu Niedersachsen, bzw. ohne Vergleiche mit anderen Bundesländern nur vorläufigen Charakter. So kann angenommen werden, dass die Erprobung von Psychopharmaka durch Ärztinnen und Ärzte erfolgte, die an klinischen Einrichtungen tätig waren. Hierzu gehörten ebenso Ärztinnen und Ärzte in größeren Heimeinrichtungen mit eigenen Kliniken, wie das Beispiel der Rotenburger Werke zeigt. Darüber hinaus betreuten Klinikärztinnen und -ärzte mitunter Heime. Auf diese Weise konnten weitere Heimkinder in Studien integriert werden. Dies galt auch für Impfversuche.¹⁴⁰ Es ist also davon auszugehen, dass nicht alle niedersächsischen Heime gleichermaßen als potentielle Studienorte für Arzneimittelstudien betrachtet werden können. Eine Analyse von Einzelfallakten kann unser Wissen über die Durchführung von Arzneimittelstudien an Heimen erweitern, eine umfassende Antwort auf die Frage, an welchen niedersächsischen Heimen Arzneimittelstudien durchgeführt wurden, wird jedoch nicht möglich sein.

2.2.3 Status der geprüften Arzneistoffe

Regeln für eine staatliche Zulassung von Arzneimitteln entwickelte der Gesetzgeber erst während des hier im Mittelpunkt stehenden Untersuchungszeitraums. Bis 1961 wurden Arzneimittel lediglich angemeldet. Die Novelle des AMG von 1964 definierte zwar die Anforderungen für die behördliche Zulassung bezüglich pharmakologischer, klinischer und ärztlicher Prüfung, legte aber kein geregeltes Verfahren fest. Ein echtes Zulassungsverfahren wurde also erst 1976 eingeführt und ab 1978 umgesetzt. Aufgrund der sich verändernden Gesetzeslage ist es schwierig, ein gemeinsames Kriterium zu finden, das Auskunft darüber gibt, wie weit die Erprobung eines Versuchspräparats bei der Durchführung der hier im Fokus stehenden Arzneimittelstudien vorangeschritten war. Vor diesem Hintergrund konzentriert sich die folgende Tabelle auf die Frage, ob ein Arzneistoff bereits auf dem Markt war oder noch nicht. Da Arzneistoffe bis 1978 altersunabhängig zugelassen wurden, lagen jedoch Erfahrungen zum Einsatz bei Kindern zum Zeitpunkt der Markteinführung nicht immer vor.¹⁴¹

¹⁴⁰ Siehe hierzu Kapitel 3.5 Orte der Impfversuche.

¹⁴¹ Schepker/Kölch (2018), S. 2.

Arzneistoff (Ort der Studie)	Zeitraum der Studie	Jahr der Markteinführung	Prüfung nach Markteinführung?
H 502 (KJP Wunstorf)	Ca. 1959	Keine Markteinführung	Nein
Hexobion ¹⁴² (KJP Wunstorf)	Ca. 1959	1950/1959 ¹⁴³	Konnte nicht geklärt werden
Decentan (T 57) (KJP Wunstorf)	Ca. 1959	1957 ¹⁴⁴	ja ¹⁴⁵
Encephabol (B6 II) (KJP Wunstorf / Rotenburger Anstalten)	Ab 1962	1963 ¹⁴⁶	Nein
Insidon (G 33040) (KJP Wunstorf)	Ca. 1962	1962	Nein ¹⁴⁷
H 1466 bzw. H 1466 forte (KJP Wunstorf)	Ca. 1964/65	Vermutlich keine Markteinführung ¹⁴⁸	Nein
Psicosoma (KJP Wunstorf / Ambulanzen Heime)	Ca. ab 1966	1969 ¹⁴⁹	Nein
Ciatyl (KJP Wunstorf)	Vor 1967	1961 ¹⁵⁰	Ja
Vesparax mite (KJP Wunstorf)	Vor 1967	1964 ¹⁵¹	Ja
Encephabol (Universitäts-Kinderklinik Göttingen)	Vor 1967	1963 ¹⁵²	Ja
Präparat unbekannt (KJP Wunstorf)	Ca. 1971	-	Konnte nicht geklärt werden ¹⁵³
Androcur (Abteilung f. Kinder- und Jugendpsychiatrie der Universitätsklinik Göttingen)	Vor 1971	1973 ¹⁵⁴	Nein

¹⁴² Im Unterschied zu den weiteren Präparaten handelt es sich hier um ein reines Vitaminpräparat.

¹⁴³ 1959 wurde zusätzlich eine hochdosierte Variante in Deutschland eingeführt. Schreiben zur Neueinführung.

Merck-Archiv, W 38/60a.

¹⁴⁴ Linde (1992), S. 63.

¹⁴⁵ Laut Firmenunterlagen von Merck liefen 1958 noch Prüfungen und damit auch noch nach der Markteinführung. Merck-Archiv, Bestand L 10/158.

¹⁴⁶ Linde (1992), S. 63.

¹⁴⁷ Marktzugang erfolgt im selben Jahr (Linde (1992), S. 63). In der Krankenakte ist jedoch das Kürzel für den Versuchsstoff eingetragen.

¹⁴⁸ E-Mail von Verla-Pharm vom 5.11.2018 an Christine Hartig.

¹⁴⁹ E-Mail von Verla-Pharm vom 22.3.2018 an Christine Hartig.

¹⁵⁰ Linde (1992), S. 63.

¹⁵¹ E-Mail von UCB Pharma GmbH vom 12.9.2018 an Christine Hartig.

¹⁵² Linde (1992), S. 63.

¹⁵³ Die Desitin-Werke sprechen in ihrem Schreiben von „Versuchsmengen“ (Desitin-Werk Carl Klinke GmbH an Dr. Clarita Dames, Hamburg 3.8.1971. NLA HA, Nds. 330 Wunstorf, Acc. 2006/087). Dies deutet darauf hin, dass der Arzneistoff noch nicht auf dem Markt war. Eine eindeutige Aussage ist jedoch erst nach Sichtung von Krankenakten möglich.

¹⁵⁴ Wagner (2018), S. 326.

Phenhydantol (Universitäts-Kinderklinik Göttingen)	Vor 1977	Mitte 1960er Jahre ¹⁵⁵	Ja
Psychoverlan (Kinder- und Jugendheim Brunnenhof, Rehburg- Loccum)	Vor 1978	1973 ¹⁵⁶	Ja

Tabelle 2: Übersicht zum Stand der Markteinführung bei Studienbeginn

In mindestens sechs von 15 Arzneimittelstudien wurde ein Arzneistoff geprüft, der noch nicht auf dem Markt war. Einige der erprobten Präparate gelangten auch nicht bis zur Markteinführung. Dies galt für H 502 und H 1466 bzw. H 1466 forte. Aber auch wenn die Arzneistoffe im Verkehr waren, heißt dies nicht zwangsläufig, dass bereits Ergebnisse zu dem Einsatz oder zur Dosierung des Präparats bei Kindern und Jugendlichen vorlagen.

2.2.4 Indikationsbereiche

Die Beantwortung der Frage, ob die Erprobung der Arzneistoffe innerhalb des Indikationsgebietes erfolgte, kann auf zwei Ebenen geschehen. Erstens ist zu fragen, ob der Studienaufbau als solcher dafür spricht, ob ein Arzneistoff innerhalb seines Indikationsgebietes geprüft wurde. Hierzu bieten die Publikationen in wissenschaftlichen Zeitschriften erste Anhaltspunkte. Zweitens stellt sich die Frage, ob bei den einzelnen Probandinnen und Probanden eine entsprechende Indikation vorlag. Dieser Frage kann lediglich anhand von Einzelfallakten nachgegangen werden.

Die bisher recherchierten Arzneistoffe, zu denen Studien an Minderjährigen in niedersächsischen Heimen und (kinder-)psychiatrischen Einrichtungen durchgeführt wurden, lassen sich in sieben Gruppen unterscheiden.

¹⁵⁵ Schriftliche Auskunft der Desitin-Werke vom 5.4.2018 an Christine Hartig.

¹⁵⁶ E-Mail von Verla-Pharm vom 22.3.2018 an Christine Hartig.

Arzneimittelgruppe	Arzneistoff
Neuroleptika	Decentan Ciatyl
Antidepressiva	Insidon
Bromverbindungen	H 502 H 1466, bzw. H 1466 forte (Brom- Promethazin-Verbindung) Psicosoma / Psychoverlan
Barbiturate	Vesparax mite
Antiandrogene	Androcur
Antiepileptika	Phenhydan
Sonstige	Hexobion (Vitaminpräparat) Encephabol (Vitamin B6-Derivat)

Tabelle 3: Einordnung der Versuchsstoffe in Arzneimittelgruppen

Im Folgenden soll auf die in Publikationen oder Produktbeschreibungen angegebenen Indikationsgebiete eingegangen werden. Dabei kann gezeigt werden, dass nur ein Teil der Arzneistoffprüfungen im Rahmen der primären Anwendungsgebiete durchgeführt wurde. Einige der Studien dienten dazu, neue Indikationsgebiete von bestimmten Arzneistoffgruppen in der Kinder- und Jugendpsychiatrie zu etablieren und zu verfestigen. So wurden von Heinze jun. für Ciatyl positive Ergebnisse bei „Verhaltensstörungen aller Art im Rahmen des organischen Psychosyndroms bei hirnorganisch geschädigten Kindern und Jugendlichen“ sowie bei „Verhaltensstörungen aus dem Formenkreis der Epilepsie“¹⁵⁷ angegeben. Diese Anwendungsmöglichkeit von Neuroleptika hob Heinze auch an anderer Stelle hervor, wenngleich er vor zu hoher Dosierung bei psychotropen Arzneistoffen warnte.¹⁵⁸ Sylvia Wagner hat bei ihrer Forschung zu Recht auf die ursprünglichen Indikationsgebiete von Neuroleptika hingewiesen. Sie dienten primär der Behandlung von Psychosen. Dabei wird davon ausgegangen, dass Neuroleptika ein bestehendes Ungleichgewicht im Dopaminhaushalt kompensieren. Wagner hebt für das von ihr untersuchte Beispiel Decentan heraus, dass Neuroleptika, wenn sie bei Verhaltensstörungen als Sedativum eingesetzt werden, ein solches Ungleichgewicht nicht kompensieren, sondern erzeugen.¹⁵⁹

Auch Antidepressiva, wie sie mit Insidon an der KJP Wunstorf erprobt wurden, fanden in der Kinder- und Jugendpsychiatrie nicht ausschließlich bei Depressionen und Ängsten Verwendung. Bekannt ist die Anwendung von Tofranil, das von Heinze jun. in Gießen

¹⁵⁷ Heinze: Ciatyl (1967), S. 426.

¹⁵⁸ Heinze (1968), S. 312.

¹⁵⁹ Wagner (2016), S. 91.

geprüft wurde¹⁶⁰, bei Einnässen. Auf diesen Zusammenhang verweist Heinze jun. auch bei Pertofan, einem weiteren Antidepressivum.¹⁶¹ Für welche Indikation Insidon an der KJP Wunstorf geprüft wurde, kann ohne Sichtung von Krankenakten nicht beantwortet werden. Bezüglich der Bromverbindungen liegen nur für Psicosoma und Psychoverlan Publikationen vor. Nach Auskunft des Herstellers handelt es sich hierbei um identische Arzneistoffe. 1973 wurde Psicosoma umregistriert und war bis 1994 unter dem Namen Psychoverlan im Verkehr.¹⁶² Aufgrund ihrer sedierenden Wirkung werden Bromverbindungen als Psychopharmaka eingesetzt.¹⁶³ Während des Untersuchungszeitraums erweiterten sich die Indikationen für Bromverbindungen. Für H 502, das 1959 an der KJP Wunstorf erprobt wurde, sind Hypotonie, Kreislaufschwäche, Erschöpfungszustände, Parkinsonismus und Narkolepsie als Anwendungsgebiete genannt.¹⁶⁴ Für Psychoverlan, über dessen Prüfung Heinze jun. 1978 berichtete, sind die Anwendungsgebiete außerordentlich weit gefasst: Vegetativ bedingte Störungen bei Kindern sowie milieubedingte Verhaltensstörungen mit Angst und Spannungszuständen, Konzentrationsschwäche mit Leistungsabfall in der Schule. Ferner wird die Anwendung bei konstitutionell geschwächten Kindern mit verminderter Belastbarkeit, bei vasomotorischen Kopfschmerzen, Migräne und Äquivalenten wie abdominalen Symptomen, Tics, Unruhe und Reizbarkeit empfohlen.¹⁶⁵ Von Interesse ist neben der Erweiterung der Indikationsbereiche seitens der Hersteller, dass Heinze jun. diese Indikationsgebiete mit organischen Ursachen, zumeist hirnorganischen Schädigungen, verknüpfte.¹⁶⁶ Die wachsende Zahl von Sedativa, die in der Kinder- und Jugendpsychiatrie, aber auch in Heimen, eingesetzt wurden, traf hier auf ein psychiatrisches Erklärungsmodell, das zugleich die Patientinnen und Patienten für solche Arzneistoffe diagnostisch hervorbrachte. Dies galt in gleicher Weise für zwei weitere Arzneistoffe: das Vitamin B6-Derivat Encephabol, für das Heinze jun. eine „Harmonisierung der gesamten Persönlichkeitsstruktur“¹⁶⁷ beschreibt und das Schlafmittel Vesparax mite. Für das zuletzt genannte Mittel führte Heinze jun. die Schlafstörungen ebenfalls auf körperliche Ursachen zurück. Auf diese Weise wird die Schlaflosigkeit zur Erkrankung, die durch die medikamentöse Behandlung ‚geheilt‘ werden kann. Dass eine Sedierung von Kindern und

¹⁶⁰ Merck-Archiv, Bestand L 10/169.

¹⁶¹ Heinze (1968), S. 312.

¹⁶² E-Mail Verla-Pharm vom 22.3.2018 an Christine Hartig.

¹⁶³ Wagner (2016), S. 95.

¹⁶⁴ Wagner (2016), S. 97.

¹⁶⁵ Fachinformation Psychoverlan.

¹⁶⁶ Heinze (1969), S. 1008; Heinze (1978), S. 164. Die Studie von Bönisch zu Encephabol wandte sich ebenfalls Kindern mit hirnorganischer Erkrankung zu (Bönisch (1967)).

¹⁶⁷ Heinze: Ciatyl (1967), S. 428.

Jugendlichen der Erleichterung des Klinikalltags dienen konnte, der mit knappen Ressourcen zu organisieren war, hob Heinze jun. bei der Bewertung des Neuroleptikums Ciatyl ausdrücklich hervor:

„In einzelnen Fällen konnten bei älteren Kindern und Jugendlichen mit einer abendlichen Dosierung von 25 mg eine ausreichende Sedierung und auch eine günstige Beeinflussung der gestörten Nachtruhe erzielt werden. Dies erschien besonders bei der zeitweiligen Massierung älterer, hirnorganisch geschädigter Jugendlicher auf den Abteilungen auch unter pflegerischen Gesichtspunkten günstig.“¹⁶⁸

Die Verabreichung von Psychopharmaka ohne medizinische Indikation erfüllt den Straftatbestand der Körperverletzung.

Da die Publikation zu Androcur keine Angaben zur Prüfung enthält und auch keine Krankenakten dazu überliefert sind, lässt sich keine Aussage darüber treffen, ob die Erprobung innerhalb des recht vagen Indikationsgebietes, der Bekämpfung des „krankhaft gesteigerten Sexualtrieb[es] beim Mann“¹⁶⁹ erfolgte. Bei Phenhydan handelte es sich um eine Dosisfindungsstudie bei Säuglingen und Kindern mit Epilepsie, so dass das Präparat laut Publikation im Rahmen seines Indikationsbereichs geprüft wurde. An dieser Stelle wird deutlich, dass wesentliche Aspekte der Erprobung von Arzneistoffen, wie Fragen der Dosisfindung, auch nach langjähriger Markteinführung nicht abschließend geklärt waren.

Die erzielten Ergebnisse legen nahe, dass, folgt man den Angaben der Publikationen, die Erprobung der Arzneistoffe in der Regel innerhalb des von den Pharmaunternehmen angegebenen Indikationsbereiches erfolgte. Allerdings wurden bis in die 1970er Jahre hinein sogenannte ‚Verhaltensstörungen‘ vielfach organisch begründet und nur selten nach den sozialen Ursachen für auffälliges Verhalten gefragt. Für solche ‚Krankheitsbilder‘, die nicht selten das Verhalten der Betroffenen pathologisierten, entwickelten Pharmaunternehmen neue Arzneistoffe oder weiteten den bisherigen Indikationsbereich für bestimmte Arzneimittelpgruppen aus. Insbesondere bei den Neuroleptika und den Sedativa war es allein dieser Entwicklung geschuldet, dass die Arzneistoffe innerhalb des Indikationsgebietes erprobt wurden. Eine solche Ausweitung des Krankheitsbegriffs wurde vielfach erst in den 1980er Jahren kritisch betrachtet, als ärztlicherseits Forderungen darüber laut wurden, dass eine gewisse Schwere der Erkrankung vorliegen müsse, damit Versuche an Kindern gerechtfertigt seien.¹⁷⁰

¹⁶⁸ Heinze: Ciatyl (1967), S. 428.

¹⁶⁹ Produktinformation. Zit. n. Wagner (2018), S. 326.

¹⁷⁰ Martinius (1984), S. 37.

2.2.5 Minderjährige als spezifische Patientengruppe

In diesem Abschnitt soll untersucht werden, ob bei der Durchführung der Arzneimittelstudien berücksichtigt wurde, dass es sich bei Kindern nicht nur um eine besonders vulnerable Gruppe handelt, sondern auch um Patientinnen und Patienten mit besonderen Anforderungen, auf die sich die Ergebnisse von Arzneimittelprüfungen an Erwachsenen nicht mithilfe einer einfachen Formel übertragen lassen. Bevor auf die einzelnen Prüfungen der hier relevanten Arzneistoffe eingegangen werden soll, werden zunächst die rechtlichen, ethischen und fachlichen Standards nachgezeichnet.

Kinder gelten wegen des Risikos von Langzeitschäden durch Arzneimittel als „die am meisten gefährdeten Forschungsobjekte“.¹⁷¹ Dennoch wurde die Notwendigkeit, auch mit ihnen medizinische Versuche durchzuführen, nicht grundsätzlich in Frage gestellt.

Im AMG von 1961 waren Arzneimittelstudien kein Thema. Insofern verwundert die Abwesenheit von Richtlinien für den Umgang mit Versuchspersonen nicht. Das AMG von 1964 führte zwar die klinische Prüfung der Arzneispezialität ein, befasste sich jedoch ebenfalls nicht mit den Versuchspersonen. Die *Richtlinien für die klinische Prüfung von Arzneimitteln* der *Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin* von 1965¹⁷² hatten keinerlei rechtliche Bindung, sondern den Charakter einer Empfehlung. Sie nahmen nur an einer Stelle auf die Einbeziehung von Schwangeren und Kindern in klinische Prüfungen Bezug. Für Letztere galt, dass sie aus ärztlichen Gründen von klinischen Prüfungen ausgenommen werden sollten, „sofern nicht das Anwendungsgebiet der Prüfsubstanz allein die Pädiatrie darstellt“.¹⁷³

Im Vorfeld des AMG von 1976 „war die Zulässigkeit des Experimentes am Minderjährigen heftig umstritten“.¹⁷⁴ Der Regierungsentwurf hatte zunächst den generellen Ausschluss von Kindern und Jugendlichen aus dem Kreis möglicher Versuchspersonen vorgesehen. Der Ausschuss für Jugend, Familie und Gesundheit votierte jedoch erfolgreich dafür und „formulierte einen eng umgrenzten Ausnahmetatbestand, der freilich die gewünschte Klarheit vermissen lässt“.¹⁷⁵ Das bedeutet, dass die klinische Prüfung bei Minderjährigen erstmals im AMG von 1976 in § 40 Abs. 4 gesetzlich geregelt wurde. Damit waren Minderjährige nicht generell aus klinischen Prüfungen ausgeschlossen. Es mussten allerdings die folgenden Punkte erfüllt sein:

¹⁷¹ Schimikowski (1980), S. 9.

¹⁷² Siehe hierzu Kapitel 2.2.6.1 Richtlinien für die klinische Prüfung von Arzneimitteln von 1965.

¹⁷³ Richtlinien für die klinische Prüfung von Arzneimitteln (1965), S. 57.

¹⁷⁴ Schimikowski (1980), S. 9.

¹⁷⁵ Schimikowski (1980), S. 9.

- „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.“¹⁷⁶

Damit existierten für den hier im Fokus stehenden Untersuchungsraum zwar ab Mitte der 1960er Jahre Empfehlungen, die Erprobung von Arzneistoffen auf das Gebiet der Pädiatrie zu beschränken, doch gingen diese Empfehlungen erst eine Dekade später in die bunderepublikanischen Gesetze ein.

Nach diesem kurzen Überblick über rechtliche und fachliche Standards zur Berücksichtigung von Kindern bei Arzneimittelstudien soll der Blick nun auf die Wahrnehmung von Kindern als Patientinnen und Patienten gerichtet werden. Obgleich die Etablierung der Pädiatrie im 19. Jahrhundert schon früh dem Umstand Rechnung trug, dass Kinder keine kleinen Erwachsenen sind, sondern eine eigenständige Patientengruppe mit spezifischen Anforderungen¹⁷⁷, folgte die Entwicklung der Kinder- und Jugendpsychiatrie¹⁷⁸ mit speziellen therapeutischen Maßnahmen (und diagnostischen Schwierigkeiten) erst im letzten Jahrhundert. Die Forschungslage zu Kindern als eigenständige Patientengruppe in der Pharmakologie ist auch aktuell noch sehr dünn. Deshalb konzentrieren sich die folgenden Ausführungen auf einen zum Untersuchungszeitraum des Forschungsprojekts relativ zeitnah erschienenen Beitrag des bekannten Kinder- und Jugendpsychiaters Joest Martinius.¹⁷⁹ Auch heute noch steckt die klinische Pharmakologie der Pädiatrie¹⁸⁰ genauso in den Kinderschuhen wie dies für die

¹⁷⁶ AMG (1976), S. 2461.

¹⁷⁷ Zur Entwicklung der Kinderheilkunde nach 1945 siehe Hinz-Wessels/Beddies (2016).

¹⁷⁸ Zur Entwicklung der Kinder- und Jugendpsychiatrie siehe Fangerau/Topp/Schepker (2017). Eine Zusammenfassung der Geschichte der psychiatrischen Kinderbeobachtungsstationen findet sich bei Hähner-Rombach (2017).

¹⁷⁹ Prof. Joest Martinius (2017).

¹⁸⁰ Im Handbuch der Kinderheilkunde von 1966 gibt es einen kurzen allgemein gehaltenen Aufsatz zur pädiatrisch-klinischen Pharmakologie, siehe Hellbrügge/Reiter (1966). 2008 erschien im Deutschen Ärzteblatt ein Artikel über Arzneimittel in der Pädiatrie, in dem zum einen die historische Entwicklung der Arzneimittelanwendung und -lehre in der Kinderheilkunde kurz skizziert wird. Zum anderen macht der Beitrag deutlich, dass es sich bei der klinischen Pharmakologie in der Pädiatrie um ein sehr junges Feld handelt, das maßgeblich durch eine Verordnung der EU über „Medizinprodukte zur pädiatrischen Anwendung“, die Ende Januar 2007 in Kraft trat, befördert wurde (Seyberth (2008)).

An der Universität Basel besteht seit 2013 an der Medizinischen Fakultät eine Forschungsprofessur für pädiatrische Pharmakologie, siehe Universität Basel (o. D.). An der Universitätsklinik Münster existiert ein Funktionsbereich der klinischen Pharmakologie in der Pädiatrischen Hämatologie und Onkologie, der sich mit den Besonderheiten der Pharmakotherapie von Krebserkrankungen im Kindesalter befasst, siehe Universitätsklinikum Münster (o. D.). Die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin hat seit 1993 eine Kommission für Arzneimittelsicherheit im Kindesalter, siehe Kommission für Arzneimittelsicherheit (o. D.).

In das Zwölfte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 30. Juli 2004 „wurde zur Verbesserung der

Kinder- und Jugendpsychiatrie 1984 von Martinius festgestellt wurde¹⁸¹. Für Letztere kam nach Martinius noch das Problem dazu, dass für reliable kinderpsychiatrische Diagnosen erst noch die Grundlagen geschaffen werden mussten, was erst 1977 durch die Einführung des sog. „multiaxialen Klassifikationsschema[ta] für psychische Störungen im Kindes- und Jugendalter“¹⁸² der Fall war. Aus den lange Zeit fehlenden verlässlichen Diagnosen folgte die „Schwierigkeit, vergleichbare Untersuchungen an vergleichbaren Patienten durchzuführen“, was wiederum der wissenschaftlichen Prüfung von Psychopharmaka bei Kindern mit „seelischen und geistigen Entwicklungsstörungen, Erkrankungen und Behinderungen im Wege“ stand.¹⁸³ Dass für Kinder und Jugendliche bei Arzneimittelstudien noch strengere Richtlinien gelten müssen, liegt auf der Hand. Martinius hielt 1984 fest, dass die

„Tendenz dahin geht, mögliche Risiken und subjektive Beeinträchtigungen noch kleiner zu halten als dies für den Erwachsenen gefordert wird. Außerdem sollen bei Kindern nur solche Medikamente geprüft werden, die sich bei Erwachsenen bereits als wirksam und sicher erwiesen haben.“¹⁸⁴

Damit grenzte Martinius die Gruppe der Arzneistoffe, die an Kindern getestet werden dürfen, über die gesetzlichen Vorschriften hinaus ein. Auch hinsichtlich des Zeitpunktes, zu dem Arzneistoffe an Kindern geprüft werden sollten, ging Martinius über die gesetzlichen Bestimmungen hinaus. In der zweiten Hälfte der 1970er Jahre hatten sich drei verschiedene Phasen der klinischen Prüfung von noch nicht zugelassenen Arzneistoffen etabliert.¹⁸⁵ Nach Auffassung von Martinius sollten Kinder an der Phase I (Verträglichkeits-, ggf. Wirksamkeitsprüfung) „in der Regel“ nicht teilnehmen. Für Phase II,

„in der es darum geht, behandelbare Symptome und die hierfür angemessene Dosis, ihre Wirkungsdauer und Nebenwirkungen zu identifizieren, können Kinder in Betracht gezogen werden, wenn analoge Untersuchungen mit Erwachsenen zuvor stattgefunden haben.“¹⁸⁶

Arzneimittelsicherheit für Kinder und Jugendliche unter § 25 (Entscheidung über die Zulassung) ein neuer Absatz 7a eingefügt, dem zufolge beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche gebildet wird, die bei Zulassungsentscheidungen für Kinder von der zuständigen Bundesoberbehörde beteiligt wird. Basierend auf diesem Gesetz hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mit Erlass vom 1. November 2006 die Errichtung einer solchen Kommission angeordnet.“

Siehe Bundesinstitut (o. D.).

¹⁸¹ Siehe dazu Martinius (1984), S. 30-52.

¹⁸² Das multiaxiale Klassifikationsschema ist eine Weiterentwicklung des ICD-10 Schemas auf empirischer Grundlage. Das ICD (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems), verkürzt auf Deutsch „Internationale Klassifikation der Krankheiten“ wird von der WHO herausgegeben und ist die Grundlage der Diagnostik.

¹⁸³ Martinius (1984), S. 30.

¹⁸⁴ Martinius (1984), S. 33.

¹⁸⁵ Bieck (1986).

¹⁸⁶ Martinius (1984), S. 37.

Dabei müssen, so Martinius weiter, „Zielsymptome und Zielverhalten [...] ausreichend beschrieben und dokumentiert sein, unabhängig von einer erwarteten Beeinflussung durch das Medikament“.¹⁸⁷ Die Homogenität der Patientengruppen sei bei Kindern vielfach nicht umzusetzen, um so wichtiger sei es, die Heterogenität zu dokumentieren. Insgesamt, so Martinius’ Urteil, lasse der wissenschaftliche Standard gerade bei Studien zur Wirkung psychotroper Substanzen noch zu wünschen übrig. Phase II soll der Validierung einer vorausgesetzten Wirksamkeit dienen. Außerdem sollen in Phase III die Nebenwirkungen dokumentiert werden. Prüfungen in dieser Phase „sind an Kindern unter der Voraussetzung durchführbar, daß die vorliegende Erkrankung schwer genug ist, um den Einsatz von Medikamenten notwendig zu machen“.¹⁸⁸ Hinsichtlich des Forschungsdesigns sind die ethischen Probleme, die mit der Randomisierung und dem Einsatz von Placebos einhergehen, für Kinder, denen ggf. für eine bestimmte Zeit die als wirksam geltende Standardtherapie vorenthalten wird, noch schwerwiegender. So sehr der Placebo-Vergleich laut Martinius aus wissenschaftlichen Gründen erwünscht und begründet sei, „so sehr kollidiert er mit ethischen Erwägungen, zumal beim Kind“.¹⁸⁹ Voraussetzung für seine Durchführung sei eine stark begrenzte Dauer des Einsatzes.

Die hier in Grundzügen nachgezeichnete Entwicklung von rechtlichen, ethischen und fachlichen Standards für die Durchführung von Arzneimittelstudien an Minderjährigen lässt erkennen, dass die Frage nach den Möglichkeiten einer legitimen Einbeziehung von Kindern und Jugendlichen in Arzneimittelstudien bis 1976/78 gesetzlich nicht geklärt war. Dies galt, obgleich die besonderen Anforderungen bei der medikamentösen Behandlung von Kindern bekannt waren und ihre besondere Schutzwürdigkeit in fachlichen Diskursen mehrfach herausgehoben wurde.

Dass Bewusstsein, dass es sich bei Kindern um eine besondere Gruppe von Patientinnen und Patienten handelte, teilten auch Autoren der hier analysierten publizierten Arzneimittelstudien. So hob Heinze jun. in einem Aufsatz aus dem Jahr 1967 zwar die spezifischen Behandlungsbedingungen von Kindern gegenüber Erwachsenen hervor¹⁹⁰ und kritisierte mehrfach die Anwendung starker Psychopharmaka bei Kindern¹⁹¹, doch thematisierte er an keiner Stelle ethische Überlegungen darüber, warum die Erprobungen an Kindern jeweils nötig waren. Arzneimittelstudien, die ohne zumindest hypothetischen therapeutischen Wert für die Betroffenen waren, verstießen jedoch gegen ethische Grundsätze

¹⁸⁷ Martinius (1984), S. 37.

¹⁸⁸ Martinius (1984), S. 37.

¹⁸⁹ Martinius (1984), S. 38.

¹⁹⁰ Heinze: Ciatyl (1967), S. 27.

¹⁹¹ Heinze: Schlafmittel (1967), S. 1543; Heinze (1968), S. 312.

der Deklaration von Helsinki, die einen solchen Wert bei sogenannten Heilversuchen explizit einforderte.¹⁹²

Seit Mitte der 1960er Jahre existierten Forderungen, Arzneimittelstudien bei Kindern nur unter spezifischen Bedingungen durchzuführen. Diese wurden in den Publikationen nicht thematisiert. Demgegenüber spiegelten die publizierten Berichte grundsätzlich wider, dass es sich bei Kindern um Patientinnen und Patienten mit besonderen Anforderungen handelte. Die Auswahl von Arzneistoffen durch Ärztinnen und Ärzte für bestimmte Indikationen¹⁹³, ihre Dosierung¹⁹⁴ sowie die Wechsel- und Nebenwirkungen waren wiederkehrende Fragestellungen, die entweder isoliert oder in Kombination untersucht wurden, unabhängig davon, ob das Präparat bereits auf dem Markt war oder noch nicht. Ob und in welchem Maße die hier untersuchten Präparate vor der Markteinführung überhaupt an Kindern geprüft wurden, lässt sich ohne Kenntnis der Gesamtplanung der Arzneimittelstudien, d. h. ohne eine breite Firmenüberlieferung, nicht rekonstruieren. Für Decentan lässt sich zumindest festhalten, dass Arzneimittelstudien an Minderjährigen sowohl vor als auch nach der Markteinführung durchgeführt wurden.¹⁹⁵ Die *Richtlinien für die klinische Prüfung von Arzneimitteln* der *Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin* empfahlen 1965, dass nur Präparate, die allein für den Einsatz in der Pädiatrie bestimmt waren, an Kindern klinisch geprüft werden durften. Dennoch wurden die Bromverbindung Psicosoma, das als Sedativum für die Anwendung bei Kindern entwickelt wurde, und Androcur¹⁹⁶ noch vor der Markteinführung an Kindern und Jugendlichen getestet. Festzuhalten bleibt, dass auch Anwendungsstudien mit bereits im Verkehr befindlichen Arzneistoffen experimentellen Charakter besitzen konnten.

2.2.6. Durchführung von Arzneimittelstudien

Die gemäß dem Forschungsauftrag vorrangig gesichteten Quellen, wie publizierte Berichte zu Arzneimittelstudien, Firmendokumente und staatliche Überlieferung, lassen nur Teilantworten zu der Frage zu, wie die Arzneimittelstudien konkret durchgeführt wurden. Auch liegen lediglich für acht der 15 Arzneimittelstudien Veröffentlichungen vor. Diese Berichte erlauben zwar erste Hinweise auf die Art und Weise der Durchführung der Studien. Es muss aber

¹⁹² Deklaration von Helsinki (1964), S. 2534. Siehe hierzu auch Kapitel 2.3.2 Die Deklaration von Helsinki 1964.

¹⁹³ Bönisch (1967).

¹⁹⁴ Albani (1978).

¹⁹⁵ Wagner (2016), S. 93ff.

¹⁹⁶ Schering-Archiv, Bestand S1 229.

quellenkritisch hinterfragt werden, ob die Veröffentlichungen darüber Auskunft geben, wie die Studie tatsächlich durchgeführt wurde oder darüber, wie Studien zu dem jeweiligen Zeitpunkt durchgeführt werden *sollten*. Anders ausgedrückt stellt sich die Frage: Betrachten wir durch die Publikationen die geltenden Normen oder die Praxis an den jeweiligen Institutionen? Erst ein Vergleich der veröffentlichten Angaben mit anderen Quellen wie Krankenakten oder Firmenüberlieferungen kann zeigen, ob bestimmte Aspekte ausgeklammert, bzw. hervorgehoben wurden. Gesetzliche Vorgaben ließen auch hier auf sich warten. So empfahl erst Anfang der 1970er Jahre die *Richtlinie über die Prüfung von Arzneimitteln vom 1. Juni 1971*¹⁹⁷, dass Kontrollgruppen gebildet, ggf. Vergleiche mit Placebos sowie ggf. Doppelblindversuche durchgeführt werden sollten. Und erst das AMG von 1976 definierte detaillierte Richtlinien zur Durchführung von Arzneimittelstudien. Ungeachtet dieser gesetzgeberischen Mängel hatte aber 1965 die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin fachliche Standards entwickelt.

2.2.6.1 Richtlinien für die klinische Prüfung von Arzneimitteln von 1965

Die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin veröffentlichte nach der Contergan-Katastrophe 1965 in der *Klinischen Wochenschrift* die *Richtlinien für die klinische Prüfung von Arzneimitteln*. Dort wurde eingangs zum einen festgehalten, dass ein „allgemein verbindlicher Kodex für die klinische Prüfung am Menschen nicht aufgestellt werden“ könne, da jedes Arzneimittel „entsprechend seiner Indikation methodisch anders geprüft werden muß“.¹⁹⁸ Zum anderen wurde dargelegt, dass diese Richtlinien „nicht die erstrebenswerte Förderung des Fortschritts auf dem Gebiet der Arzneimittelforschung und -herstellung behindern“ sollten.¹⁹⁹ Die Richtlinien, im Text auch als „Empfehlungen“ bezeichnet, befassten „sich mit demjenigen Abschnitt der Arzneimittelprüfung, der sich an die pharmakologische Prüfung [...] anschließt. Dieser Abschnitt wird als klinische Prüfung bezeichnet“.²⁰⁰ Die klinische Prüfung solle aus drei Teilen bestehen: zunächst die klinische Vorprüfung, die hauptsächlich eine Verträglichkeitsprüfung sei, darauf folgend die klinische Wirksamkeitsprüfung. Diese beiden Teile müssten zeitlich vor dem dritten Teil liegen. Letzterer beinhalte die

¹⁹⁷ Richtlinie über die Prüfung von Arzneimitteln (1971). Diese besaß zwar keine Gesetzeskraft, es hieß darin aber, dass das Bundesgesundheitsamt ab sofort in der Weise verfahren werde, „daß Arzneyspezialitäten [...] nur dann in das Spezialitätenregister eingetragen werden, wenn sie nach dieser Richtlinie geprüft worden sind“.

¹⁹⁸ Richtlinien für die klinische Prüfung von Arzneimitteln (1965), S. 52.

¹⁹⁸ Richtlinien für die klinische Prüfung von Arzneimitteln (1965), S. 52.

¹⁹⁹ Richtlinien für die klinische Prüfung von Arzneimitteln (1965), S. 52.

²⁰⁰ Richtlinien für die klinische Prüfung von Arzneimitteln (1965), S. 52.

Dokumentierung und Auswertung von Nebenwirkungen, die nach der „Ausbietung des Medikamentes bekannt werden sowie etwa sich ergebende Indikationserweiterungen und -einschränkungen“.²⁰¹ Die drei Teile der Arzneimittelprüfung wurden im Anschluss detaillierter beschrieben, darunter die Auswahl der Testpersonen und die Forderung ihrer freiwilligen Teilnahme und Aufklärung. Als besonders wichtig wurde daneben die enge Zusammenarbeit der Prüferinnen und Prüfer mit Medizinerinnen und Medizinern des Herstellungsunternehmens hervorgehoben, um beispielsweise Probleme einer möglichen Überdosierung und ihrer Begegnung schon vor Beginn der Prüfung diskutieren zu können. Der zweite Teil, der die klinische Prüfung „im weiteren Sinne“ betraf, betonte die Wichtigkeit der Bildung homogener Gruppen von Kranken, die zur Prüfung herangezogen werden sollten, gegebenenfalls sei je nach Schweregrad der Erkrankung an die Bildung von Untergruppierungen zu denken, „schließlich müssen auch Alter, Geschlecht und Allgemeinzustand der Kranken Berücksichtigung finden“.²⁰² Der Prüfer müsse sowohl die therapeutisch erwünschte Hauptwirkung wie auch etwaige unerwünschte Nebenwirkungen im Auge haben. Beide Prüfungen benötigten einen Maßstab, d. h. einen Vergleich. „Die Prüfung auf die therapeutisch erwünschte Hauptwirkung bedarf des gezielten Vergleichs mit einer Kontrollgruppe von Kranken (beim kollektiven Vergleich) bzw. mit Kontrollpersonen (beim individuellen Vergleich).“²⁰³ Wenn die Möglichkeit der Suggestion der Versuchspersonen bestehe, könnte die Prüfung mit „unwissentlicher Versuchsanordnung (doppelter Blindversuch) durchgeführt werden.“ Für den doppelten Blindversuch wurden gleich im Anschluss ethische Probleme hinsichtlich der „echten Freiwilligkeit“, die „nur bei Aufklärung der Versuchspersonen gegeben“ sei, diskutiert.²⁰⁴

Die Richtlinien forderten schließlich noch die Anfertigung eines detaillierten Prüfprotokolls, das auch etwaige Nebenwirkungen festhalten müsse. Dieses Protokoll muss dem Hersteller übergeben werden. Dieser wiederum muss die Prüfunterlagen bei der Registrierung des Medikamentes hinterlegen.²⁰⁵ Und schließlich hielten die Richtlinien fest, dass sowohl die klinische Vorprüfung als auch die eigentliche klinische Prüfung „unter Berücksichtigung des jeweiligen Standes der Wissenschaft durchzuführen“ seien. „Dies bezieht sich in vollem Umfang auf den methodischen Teil der Untersuchungen, auf die Bearbeitung der klinischen Fragen und auf die statistische Auswertung der gewonnenen Ergebnisse.“²⁰⁶

²⁰¹ Richtlinien für die klinische Prüfung von Arzneimitteln (1965), S. 54.

²⁰² Richtlinien für die klinische Prüfung von Arzneimitteln (1965), S. 55.

²⁰³ Richtlinien für die klinische Prüfung von Arzneimitteln (1965), S. 55.

²⁰⁴ Richtlinien für die klinische Prüfung von Arzneimitteln (1965), S. 56.

²⁰⁵ Richtlinien für die klinische Prüfung von Arzneimitteln (1965), S. 60.

²⁰⁶ Richtlinien für die klinische Prüfung von Arzneimitteln (1965), S. 57f.

Damit waren von Seiten der Medizin erstmals Standards für die Durchführung von Arzneimittelstudien und Beurteilung der Wirksamkeit von Arzneimitteln formuliert.²⁰⁷

2.2.6.2 Aussagekraft von Einzelfallakten und Fachpublikationen

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick zur Quellenlage. Insgesamt enthielten sieben Publikationen zumindest rudimentäre Angaben zur Durchführung der Studien. Die Analyse von Krankenakten würde die solchermaßen gewonnen Ergebnisse erheblich vertiefen. Für insgesamt zehn Studien können Krankenakten herangezogen werden. In fünf Fällen ließen sich Vergleiche zwischen den publizierten Berichten und den Angaben in den Krankenakten anstellen.

Zeitraum	Arznei-/Impfstoff (Ort der Studie)	Publikation	Einzelfallakten*
Ca. 1959	H 502 (KJP Wunstorf)	Nein	Ja
Ca. 1959	Hexobion (KJP Wunstorf)	Nein	Ja
Ca. 1959	Decentan (T 57) (KJP Wunstorf)	Nein	Ja
Ab 1962	Encephabol (B6 II) (KJP Wunstorf / Rotenburger Anstalten)	Ja Ja	Ja Ja
Ca. 1962	Insidon (G 33040) (KJP Wunstorf)	Nein	Ja
Ca. 1964/65	H 1466, bzw. H 1466 forte (KJP Wunstorf)	Nein	Ja
Ca. ab 1966	Psicosoma KJP Wunstorf / Ambulanzen Heime	Ja	Teilweise
Vor 1967	Ciatyl (KJP Wunstorf)	Ja	Ja
Vor 1967	Vesparax mite (KJP Wunstorf)	Ja	Ja
Vor 1967	Encephabol (Universitäts-Psychiatrische Klinik Göttingen)	Ja	Nein
Ca. 1971	Präparat unbekannt (KJP Wunstorf)	Nein	Ja

²⁰⁷ Balz (2010), S. 93.

Vor 1971	Androcur (Abteilung f. Kinder- und Jugendpsychiatrie der Universitätsklinik Göttingen)	Ja**	Nein
Vor 1977	Phenhydantol (Universitäts-Kinderklinik Göttingen)	Ja	Nein
Vor 1978	Psychoverlan (Kinder- und Jugendheim Brunnenhof, Rehburg- Loccum)	Ja	nein

Tabelle 4: Übersicht zum Quellenstand

* Angabe bezieht sich darauf, dass Akten aus dieser Einrichtung für diesen Zeitraum zur Verfügung stehen.

** Publikation enthält keine Angaben zum Studiendesign.

Allgemein lässt sich festhalten, dass sich während des hier im Fokus stehenden Untersuchungszeitraums die Informationsdichte in den Publikationen zu Arzneimittelstudien erhöhte. Der ersten vorliegenden Publikation zur Encephabol-Studie in der KJP Wunstorf und den Rotenburger Anstalten aus dem Jahr 1964 lassen sich bis auf die Angabe der Dosierung und den Einsatz von Placebos in den Rotenburger Anstalten keine Informationen über ein eventuell vorhandenes Studiendesign entnehmen. Der Bericht erfolgt anhand von Einzelfällen, eine Quantifizierung der Ergebnisse wird nicht vorgenommen.²⁰⁸ Im weiteren Untersuchungszeitraum präzisieren sich die Angaben zu Dosierung, Behandlungsdauer und zu Begleitbehandlungen etwas und die Ergebnisse werden zunehmend quantifiziert. Bei der 1967 publizierten Studie zu Encephabol²⁰⁹ sowie bei der 1977 publizierten Studie zu Phenhydantol²¹⁰, die beide in der Göttinger Universitätsklinik angesiedelt waren, wurden zudem Vergleichsgruppen gebildet. In einem Fall (Encephabol in den Rotenburger Anstalten) wurde laut Publikation ein Placebo-Versuch unternommen.²¹¹ Für alle Studien wurden Kontrolluntersuchungen (u. a. des Blutes und des Urins) angeführt. Angaben zu etwaigen Nebenwirkungen und Gegenanzeigen, wie sie bereits das AMG von 1961 forderte²¹², blieben jedoch allgemein, so dass zu fragen ist, ob diese durchgehend erfasst wurden. Insgesamt blieben bereits die publizierten Arzneimittelstudien also hinter den in den Richtlinien für die klinische Prüfung von Arzneimitteln formulierten Standards zurück.

Ob und wie die publizierten Versuchsanordnungen in der Praxis tatsächlich umgesetzt wurden und ob die angegebenen Wirkungen erzielt wurden, ließe sich für fünf der Studien anhand von

²⁰⁸ Heinze/Stöckmann (1964).

²⁰⁹ Bönsch (1967).

²¹⁰ Albani (1977).

²¹¹ Heinze/Stöckmann (1964).

²¹² AMG (1961), § 21, S. 538.

Einzelfallakten rekonstruieren. Ausgehend vom jetzigen Kenntnisstand würden es Einzelfallakten in weiteren fünf Fällen ermöglichen, die Durchführung jener Studien zu analysieren, zu denen keine Publikationen vorliegen. Dies wäre besonders deshalb von Interesse, da der Arzneistoff in zwei Fällen nicht in Verkehr gebracht wurde. Krankenakten können bei günstiger Überlieferungslage Aufschluss darüber geben, ob es in diesen Fällen zu unerwünschten Wirkungen gekommen war.

2.2.7 Gesundheitliche Folgen der Teilnahme an Arzneimittelstudien

Auch zu diesem Aspekt geben die gesichteten Fachpublikationen²¹³, sowie Firmenüberlieferungen²¹⁴ und staatliche Dokumente nur wenig Auskunft. In den Fachpublikationen sind nur selten Nebenwirkungen genannt: Bönisch schilderte bei hohen Dosen von Encephabol verstärkte Unruhe, Schlafstörungen, Auto- und Fremdaggressionen.²¹⁵ Heinze jun. berichtete bei der Erprobung des Neuroleptikums Ciatyl, dass in fünf bis zehn Prozent der Fälle „leichte bis mittelgradige extrapyramidal-motorische Begleiteffekte“²¹⁶ aufgetreten seien, in zwei Fällen auch in starker Form. Diese Wirkung tritt vor allem bei einer Überdosierung ein.²¹⁷ Hinzu kamen laut Heinze jun. in „einigen Fällen“ leichte Regulationsstörungen des Blutdrucks und Herzszenen. Ritzel beschrieb an einer Stelle Nebenwirkungen von Androcur dahingehend, dass „uns [...] mehrere Patienten zeitweise ein psycho-physisches Erschöpftsein mit eingeschränkter Leistungsfähigkeit und vermehrter Ermüdbarkeit an[gaben]“²¹⁸, sowie den Fall einer „mehr oder weniger schweren, reaktiven depressiven Verstimmung“²¹⁹. Über Langzeitschäden wurde in den hier im Mittelpunkt stehenden Publikationen an keiner Stelle berichtet.

Krankenakten können die Angaben aus Publikationen zu Neben- oder Folgewirkungen ergänzen oder korrigieren. Aufgrund des niedrigen fachlichen Standards der Studien erscheint ein solches Korrektiv dringend geboten. Allerdings ist davon auszugehen, dass Krankenakten nur über sofort eintretende Schädigungen Auskunft geben. In den bisher gesichteten Krankenakten wurde ein solcher Fall nicht aufgefunden. Jedoch beschränkte sich die

²¹³ Als Ausnahme siehe die Forschungen von Spiess zu den Langzeitwirkungen der Studie zu Peteosthor (Radium-224).

²¹⁴ Siehe beispielhaft Wagner (2016), S. 93f. Für niedersächsische Prüfzentren wurde keine entsprechende Firmenüberlieferung aufgefunden.

²¹⁵ Bönisch (1967), S. 320.

²¹⁶ Heinze: Ciatyl (1967), S. 427.

²¹⁷ Wagner (2016), S. 94.

²¹⁸ Ritzel (1971), S. 167.

²¹⁹ Ritzel (1971), S. 167.

bisherige Analyse dieser Quellengruppe auf die Encephabol-Studie und hier auf die Jahre 1962/63.

Exkurs Peteosphor (224RA):

Zwar treffen die eingangs vorgestellten Kriterien zur Auswahl der hier zu untersuchenden Studien nicht auf Peteosphor zu. Da dieses Beispiel jedoch zeigt, dass Kinder durch Arzneimittelstudien ganz erhebliche gesundheitliche Schädigungen erfahren konnten, soll die Erprobung dieses Präparats an einer Einrichtung in Niedersachsen dennoch cursorisch dargestellt werden. Zwischen 1947 und 1951 wurde an der Heilstätte Trillkegut für Tuberkulosekranke in Hildesheim unter anderem an über 200 Kindern und Jugendlichen Radium-224 zur Behandlung von Tuberkulose getestet, obwohl In-Vitro-Versuche und Tierexperimente bereits negativ ausgefallen waren.²²⁰ Das Präparat wurde von Paul Troch entwickelt und von der Braunschweiger Firma Buchler & Co unter dem Namen Peteosthor produziert. 1948 erging an die Göttinger Kinderklinik der Auftrag, den Arzneistoff zu prüfen. Heinz Spiess, der sich die folgenden 60 Jahre mit den gravierenden Langzeitfolgen dieses Versuchs beschäftigte und dem wir das Wissen über die Schädigungen verdanken, sollte als Assistenzarzt die Prüfungen durchführen. Spiess gab in einer Publikation von 2013 an, sich aufgrund der negativen Vorergebnisse gegen die Durchführung dieser Prüfung durch die Göttinger Kinderklinik ausgesprochen zu haben, ohne sich mit seiner Haltung an der Klinik durchsetzen zu können. Die Behandlungen mit dem Arzneistoff wurden bei Kindern erst 1950 eingestellt und bei Erwachsenen ab diesem Zeitpunkt reduziert. Spiess konnte 1955 Nachuntersuchungen bei 49 Kindern, denen das Mittel verabreicht wurde, vornehmen. Dabei stellte er fest, dass elf Kinder unter Geschwülsten, zumeist Knochenkrebs litten, an denen neun Kinder gestorben waren. Darüber hinaus wurde „bei den meisten Kindern“²²¹ eine gravierende Wachstumsheimmung diagnostiziert. Weitere Langzeitfolgen bei Kindern waren Zahnabbrüche, Brust- und Weichteilkarzinome. Die ehemaligen Kinderpatientinnen und -patienten erkrankten darüber hinaus signifikant höher an Niereninsuffizienz, Herzinfarkt, Struma nodosa, Leberzirrhose und Anämie und wiesen Chromosomenveränderungen auf.

²²⁰ Spiess (2013).

²²¹ Spiess (2013).

2.2.8 Zusammenarbeit der Ärztinnen/der Ärzte mit der Pharmaindustrie

Bisher wurden Arzneimittel- und Impfstudien von Ciba, Desitin, den Behring-Werken, Geigy, Merck, Schering, den Tropon Werken und UCB Chemie identifiziert, die an Heimen und in psychiatrischen Einrichtungen des Landes Niedersachsen durchgeführt wurden. Deutlich wurde, dass Ärzte und Ärztinnen die Präparate unterschiedlicher inländischer wie ausländischer Firmen erprobten. Allerdings stehen nur selten Dokumente zur Verfügung, die es ermöglichen, die Zusammenarbeit von Prüfärzten und Pharmaunternehmen zu analysieren.²²² Eine Ausnahme ist die Überlieferung im Merck-Archiv zur Prüfung von Encephabol in der KJP Wunstorf.²²³

Es liegt nahe, dass die Erprobung von Arzneimitteln, die noch nicht auf dem Markt waren, im Auftrag des Pharmaunternehmens erfolgte. Jedoch wird diese Auffassung nicht immer von den Pharmaunternehmen geteilt. So geht Verla-Pharm davon aus, dass die Studie zu Psicosoma nicht vom Unternehmen beauftragt wurde²²⁴, während Heinze jun. in seiner Veröffentlichung zu Psicosoma darlegte, dass ihm der Arzneistoff seit 1965, also noch vor der Markteinführung 1969 „zur klinischen Erprobung zur Verfügung stand“²²⁵. Die Frage, ob Erprobungen von bereits zugelassenen Arzneistoffen im Auftrag oder mit Unterstützung des Unternehmens erfolgten, ist nur schwer zu beantworten. Letztlich kann ohne weitere Quellen eine Aussage nur dann getroffen werden, wenn in denen in publizierten Studienberichten dieser Punkt expliziert wird, z. B. durch Hinweise, dass die Firma das Präparat zur Verfügung stellte oder durch eine Danksagung. Für die hier analysierten Fachpublikationen ist diese Frage in keinem Fall thematisiert, obgleich sie unter ethischen Gesichtspunkten von Relevanz ist.

Lediglich für Encephabol konnten die Einzelschritte der Entstehung der Veröffentlichung untersucht werden. Die Encephabol-Studie wird in Kapitel 2.4 (Fallbeispiel: Die Encephabol-Studie an der KJP Wunstorf) ausführlich behandelt. Dabei wird deutlich, dass sowohl die Studie als auch die Publikation vom Unternehmen finanziell honoriert wurden. Die Publikation diente nicht nur der Fachinformation, sondern war für Merck auch ein wichtiger Werbeträger. Die finanzielle Honorierung wurde von den beiden Autoren, Hans Heinze jun. und Fritz Stöckmann an keiner Stelle erwähnt oder beispielsweise durch eine Danksagung angedeutet. Dies legt nahe, dass auch andere Studien, bei denen solche Hinweise fehlen, dennoch Unterstützung von Pharmaunternehmen erhielten.

²²² Siehe Kapitel 1.2.2 Überlieferung aus Firmenarchiven.

²²³ Siehe hierzu Kapitel 2.4 Fallbeispiel: Die Encephabol-Studie an der KJP Wunstorf.

²²⁴ E-Mail von Verla-Pharm vom 22.3.2018 an Christine Hartig.

²²⁵ Heinze (1969), S. 1097.

2.3 Ethische, fachliche und rechtliche Standards über die Informations- und Zustimmungspflicht von Probandinnen und Probanden

Ethische und fachliche Standards bildeten bis zur Verabschiedung des AMG von 1976 die wichtigsten Rahmenbedingungen zur Aufklärung und Zustimmung von Probandinnen und Probanden bei der Durchführung von Arzneimittelstudien. Die wichtigsten von ihnen, der Nürnberger Kodex von 1947, die Deklarationen von Helsinki (1964), Tokio (1975) und Hawaii (1977) werden im Folgenden vorgestellt. Ferner wird nach der Haltung der deutschen Ärzteschaft zur Entwicklung von fachlichen Standards angesichts der immer offenkundiger werdenden Mängel der gesetzlichen Bestimmungen gefragt. Abschließend steht die nur zögerliche Aufnahme von entsprechenden Vorschriften in die verschiedenen Arzneimittelgesetze im Mittelpunkt.

2.3.1 Der Nürnberger Kodex 1947

Anlass für die Formulierung des *Nürnberger Kodex* durch den US-Militärgerichtshof waren die von Medizinerinnen und Medizinern im Nationalsozialismus begangenen Verbrechen gegen die Menschheit, die während der Nürnberger Ärzteprozesse (1946/47) verhandelt wurden. Es handelt sich dabei also um eine Stellungnahme des Militärgerichtshofs zu zulässigen medizinischen Versuchen an Menschen.

Der Kodex ist eine zentrale, bis heute wirkmächtige ethische Richtlinie zur Vorbereitung und Durchführung von medizinischen, psychologischen und anderen Experimenten am Menschen. Seit seiner Formulierung in der Urteilsverkündung des Nürnberger Ärzteprozesses gehört er, ähnlich wie das Genfer Gelöbnis von 1948, zu den medizinethischen Maximen in der ärztlichen Ausbildung.

Er besteht aus zehn Grundsätzen für vertretbare medizinische Versuche.²²⁶ Dazu gehört an erster Stelle die freiwillige Zustimmung zum Versuch. Die Person muss im juristischen Sinn fähig sein, ihre Einwilligung zu geben: Sie muss in der Lage sein, „unbeeinflusst durch Gewalt, Betrug, List, Druck, Vortäuschung oder irgendeine andere Form der Überredung oder des Zwanges“²²⁷ dem Versuch zuzustimmen, dessen Tragweite sie erfassen können muss, um eine verständige und informierte Entscheidung treffen zu können. Um Letzteres zu gewährleisten, muss die Versuchsperson zuvor über Wesen, Zweck und Dauer des Versuchs, die anzuwendenden Methoden und Mittel sowie Unannehmlichkeiten und Gefahren, die damit

²²⁶ Dazu in Auswahl Deutsch (1997).

²²⁷ Nürnberger Kodex (1947), S. 272.

verbunden sein können, aufgeklärt werden.

Der zweite Grundsatz besagte, dass der Versuch nur durchgeführt werden dürfe, wenn zu erwarten sei, dass seine Ergebnisse dem Wohl der Gesellschaft dienen und nur, wenn diese nicht durch andere Methoden erreicht werden könnten. Dem Versuch am Menschen müsse der Tierversuch vorausgehen, die zu erwartenden Ergebnisse müssten seine Durchführung legitimieren. Durch ihn bedingte unnötige körperliche und seelische Leiden sowie Schädigungen müssten vermieden werden. Das schließt eine Durchführung bei Todesgefahr oder dauernder Schädigung aus. Zudem betont der zweite Grundsatz, dass die Versuchsperson das Recht habe, den Versuch jederzeit zu beenden: Die Versuchsleiterin bzw. der Versuchsleiter müsse ihn beenden, wenn Anlass zu der Vermutung bestehe, dass die Fortsetzung zur Schädigung oder zum Tod der Versuchsperson führen könnte. Dies bedeutet, dass die Zustimmung für die Teilnahme an einem Versuch jederzeit zurückgenommen werden kann.

2.3.2 Deklaration von Helsinki 1964

Die Resolution von Helsinki, 1964 von der 18. Generalversammlung des Weltärztebundes verabschiedet und offiziell als Deklaration bezeichnet, gibt Empfehlungen für die Durchführung von wissenschaftlichen Versuchen am Menschen. Sie geht von der Voraussetzung aus, dass wissenschaftlicher Fortschritt Versuche am Menschen erfordert. Diese werden folgendermaßen unterschieden:

1. Therapeutische Versuche/Heilversuche: Dabei handelt es sich um Versuche, „die in erster Linie im Interesse der Behandlung des Patienten vorgenommen werden“.²²⁸
2. Nicht-therapeutische Versuche: Dies sind Versuche „mit ausschließlich wissenschaftlicher Zielsetzung ohne Bedeutung für die ärztliche Behandlung der Versuchsperson“.²²⁹

Der therapeutische Versuch muss Ärztinnen und Ärzten bei der Behandlung von Kranken freistehen, wenn er die Aussicht bietet, das Leben von Patientinnen und Patienten zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder Leiden zu lindern. Ärztinnen und Ärzte dürfen therapeutische Versuche mit dem Ziel, neue medizinische Erkenntnisse zu gewinnen, nur durchführen, wenn dies der therapeutische Wert für Patientinnen und Patienten rechtfertigt.

Bezüglich der Aufklärung und Zustimmung zum therapeutischen Versuch heißt es in der Deklaration von Helsinki:

²²⁸ Deklaration von Helsinki (1964), S. 2534.

²²⁹ Deklaration von Helsinki (1964), S. 2534.

„In dem Maße, in dem dies möglich und der psychologischen Verfassung des Patienten angemessen ist, muß der Arzt ihn aufklären und seine freie Zustimmung einholen. Ist der Patient rechtlich handlungsunfähig, bedarf es auch der Zustimmung des gesetzlichen Vertreters; ist er physisch handlungsunfähig, so wird seine Zustimmung durch die seines gesetzlichen Vertreters ersetzt.“²³⁰

Nach der Deklaration von Helsinki kann also in bestimmten, von der Ärztin oder dem Arzt zu definierenden Fällen, auf eine Aufklärung verzichtet werden. Der Kinder- und Jugendpsychiater Joest Martinius führte noch 1984 aus, dass in der klinischen Forschung zwar zwischen Heilversuch und Humanexperiment unterschieden werde, es sich jedoch bei „den meisten klinischen Prüfungen [...] um vergleichende Therapiestudien unter kontrollierten Bedingungen, d. h. um Heilversuche an Patienten, bei denen eine Indikation zur medikamentösen Behandlung vorliegt“²³¹, handle. Vor diesem Hintergrund sind die dargestellten Ausnahmeregelungen zur Aufklärung und Zustimmung in der Praxis von großer Bedeutung.

Der sog. nicht-therapeutische Versuch dient ausschließlich wissenschaftlichen Zwecken. Gleichwohl müssen Ärztinnen und Ärzte auch hier Leben und Gesundheit der Versuchsperson schützen. Die Bestimmungen bezüglich der Aufklärung und Zustimmung sind beim wissenschaftlichen Versuch deutlich differenzierter und strenger gefasst: Ärztinnen und Ärzte müssen die Versuchsperson über „Art und Sinn“ des Versuchs sowie über die damit verbundenen Gefahren für Leben und Gesundheit aufklären. Die Versuchsperson bzw. gesetzliche Vertreterinnen oder Vertreter müssen sich nach vorangegangener Aufklärung mit dem Versuch freiwillig einverstanden erklären. Die Versuchsperson muss in der geistigen, körperlichen und rechtlichen Lage sein, ihre freie Entscheidung in vollem Umfang zu treffen. Die Zustimmungserklärung soll in der Regel schriftlich erfolgen. Die Versuchsperson oder gesetzliche Vertreterinnen und Vertreter dürfen Versuche jederzeit abbrechen. Versuchsleiterinnen und Versuchsleiter müssen das Recht jedes Menschen auf geistige und körperliche Unversehrtheit respektieren, besonders dann, wenn die Versuchsperson in einem Abhängigkeitsverhältnis zu den Versuchsleiterinnen oder Versuchsleitern steht. Sie müssen Versuche dann abbrechen, wenn die Fortsetzung eine Gefährdung der Versuchsperson bedeuten könnte.

Diese Regelungen sind bei der medizinhistorischen Untersuchung der Frage, ob Arzneimittelstudien gemäß den zeitgenössischen ethischen Standards durchgeführt wurden, von enormer Bedeutung. Sowohl bei wissenschaftlichen wie bei therapeutischen Versuchen

²³⁰ Deklaration von Helsinki (1964), S. 2534.

²³¹ Martinius (1984), S. 31.

wurden Ausnahmeregelungen für eine schriftlich dokumentierte Aufklärung und eine schriftlich festgehaltene Zustimmung geschaffen. Dies heißt, dass auch dann, wenn in Einzelfallakten kein schriftliches Einverständnis dokumentiert ist, Arzneimittelstudien nicht automatisch einen Verstoß gegen ethische Normen bedeuten müssen. Vielmehr muss die Bewertung jeweils im Einzelfall unter Berücksichtigung der Gesamtüberlieferung zu einer Studie erfolgen. Ebenso sind verschiedene Einzelfälle miteinander zu vergleichen. Wenn über einen längeren Zeitraum und bei unterschiedlichen Studiendesigns keine Einverständniserklärungen vorliegen, so ist davon auszugehen, dass hier die Ausnahme zur Regel wurde.

2.3.3 Die Deklaration von Tokio 1975 und die Deklaration von Hawaii 1977

Die Deklaration von Tokio beabsichtigte, den Gebrauch und Missbrauch psychotroper Medikamente zu regulieren, Empfehlungen über ärztliches Verhalten bei Gefangenen abzugeben sowie die Deklaration von Helsinki über die Durchführung wissenschaftlicher Versuche am Menschen an die mittlerweile eingetretenen Entwicklungen in Wissenschaft und politischer Praxis anzupassen.²³² Erneut konnte es nur um Richtlinien für das praktische Handeln gehen, da der Weltärztebund selbstredend keine gesetzgeberischen Kompetenzen hatte. Diese Richtlinien mussten, so wurde festgehalten, auch zukünftig weiterentwickelt werden.

Hinsichtlich der Durchführung von wissenschaftlichen Versuchen am Menschen ist die Forderung neu – und wurde sehr kritisch diskutiert²³³ –, dass über Planung und Durchführung eines jeden Versuchs ein Protokoll zu erstellen sei. Dieses Versuchsprotokoll sollte vor der Durchführung einem unabhängigen, eigens für diese Aufgabe gebildeten Ausschuss übergeben werden, der es begutachten und kommentieren sowie ggf. Ratschläge geben sollte. Bei diesem Ausschuss handelte es sich um den Vorläufer der Ethik-Kommissionen, auf die weiter unten eingegangen wird. Auch die Redaktionen von Fachzeitschriften wurden insofern in die Pflicht genommen, als dass Forschungen, die nicht im Einklang mit den ethischen Forderungen der neuen Deklaration übereinstimmten, nicht publiziert werden sollten. Letzteres ist auch für eine medizinhistorische Untersuchung von Arzneimittelstudien von Interesse, da nun die Einhaltung von Normen in Fachpublikationen thematisiert werden musste. Dieses Anliegen war, betrachtet man die für die Pharmaindustrie sehr bedeutsame

²³² Freiheit in ethischer Verantwortung (1976), S. 3161.

²³³ In der Diskussion ging es wohl vor allem darum zu verhindern, dass staatliche Behörden in die Freiheit der Forschung eingreifen konnten (Freiheit in ethischer Verantwortung (1975), S. 3162).

internationale Debatte, nicht neu, sondern fand sich beispielsweise schon 1953 in einem Memorandum des britischen *Medical Research Council*.²³⁴

Die Tokio-Resolution legte eine strenge Unterscheidung zwischen „klinischen Versuchen mit diagnostischem oder therapeutischem Ziel im Interesse der Patientinnen und Patienten einerseits und klinischen Versuchen mit rein wissenschaftlichem Ziel ohne unmittelbaren diagnostischen oder therapeutischen Wert für die Versuchsperson andererseits“ fest.²³⁵ Die allgemeinen Grundsätze für die nun biomedizinisch genannte Forschung unterschieden sich grundsätzlich nicht von der Deklaration von Helsinki. Es wurde aber festgehalten, dass die Belange der Versuchsperson immer Vorrang vor den wissenschaftlichen Interessen haben müssten. Der Versuchsbericht sollte zudem „immer eine Darlegung der ethischen Erwägungen im Zusammenhang mit der Durchführung des Versuchs enthalten und aufzeigen, daß die Grundsätze der vorliegenden Deklaration eingehalten sind“.²³⁶

Bei jedem medizinischen Versuch war dafür zu sorgen, dass alle Versuchspersonen – einschließlich derer der Kontrollgruppe – die „beste bewährte diagnostische und therapeutische Methode“ erhielten.²³⁷ Zu den nicht-therapeutischen Versuchen sollten nur gesunde Personen oder solche, deren Krankheit nicht in Zusammenhang mit dem Versuch stand, auf freiwilliger Basis hinzugezogen werden.

Hinsichtlich Aufklärung und Einwilligung der Versuchsperson zum Versuch stellte die Deklaration von Tokio keine über die von Helsinki hinausgehenden Grundsätze auf.

Beide Deklarationen haben als solche in der Bundesrepublik Deutschland zunächst keinen Eingang in die Gesetzgebung gefunden.²³⁸ Es handelt sich also lediglich um Empfehlungen des Weltärztebundes. Diese gewannen jedoch „darüber hinaus gehende Bedeutung dadurch, daß sich die Forschungsförderung sowohl durch die Ministerien als auch etwa durch die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) an sie hält und die Mittelbewilligung von ihrer Beachtung abhängig macht“.²³⁹ Davon unabhängig wurden sie von der Bundesärztekammer mit einiger Verspätung 1985 in die Berufsordnung aufgenommen und erlangten damit standesrechtliche Eigenschaften.

Für die Psychiatrie ist zudem die Deklaration von Hawaii des Weltverbandes für Psychiatrie (World Psychiatric Association) aus dem Jahr 1977 relevant. Ihr Hauptanliegen war zwar die Ausschaltung der politischen Instrumentalisierung von Psychiaterinnen und Psychiatern,

²³⁴ Finzen (1969), S. 131.

²³⁵ Freiheit in ethischer Verantwortung (1975), S. 3163.

²³⁶ Freiheit in ethischer Verantwortung (1975), S. 3167.

²³⁷ Freiheit in ethischer Verantwortung (1975), S. 3167.

²³⁸ Schreiber (1986), S. 17.

²³⁹ Schreiber (1986), S. 17.

zugleich wurde aber auch neben dem Wohl der Patientinnen und Patienten deren Recht auf Selbstbestimmung und persönliche Entfaltung betont. Der Begriff des „informed consent“ (Einwilligung nach Aufklärung) ist für diese Deklaration grundlegend.²⁴⁰

2.3.4 Haltung der deutschen Ärzteschaft

Wenn man die verfasste Ärzteschaft hinsichtlich ihrer Haltung zu Humanexperimenten in den Blick nimmt, fällt auf, dass sie sich mit diesem Themenkomplex sehr wenig und erst sehr spät beschäftigt hat. Das erbrachte zumindest die Auswertung des wichtigsten Organs der Bundesärztekammer, des *Deutschen Ärzteblatts* von 1949 bis 1978.²⁴¹ In diesem Zeitraum befassten sich insgesamt 102 Artikel mehr oder weniger umfangreich mit der Thematik, darunter Kommentare, Stellungnahmen, Kurzmitteilungen, Leserbriefe usw.²⁴² Ziegler stellt in seiner Untersuchung die These auf, dass sich die deutsche Ärzteschaft „im Zeitraum von 1949 bis in die späten 1960er Jahre der Beschäftigung mit dem Humanexperiment nahezu vollständig“²⁴³ verweigerte. Auch die Verabschiedung der Deklaration von Helsinki, „das wichtigste forschungsethische Dokument der Ärzteschaft“²⁴⁴, führte nicht dazu, dass sich die Redaktion des *Deutschen Ärzteblatts* zu den dort verabschiedeten Richtlinien positionierte, „was Rückschlüsse auf die Haltung der deutschen Ärzteschaft in diesem jahrelangen Diskussionsprozess zulassen würde“²⁴⁵.

Die Zahl einschlägiger Artikel nahm erst ab 1980 deutlich zu. „Eingeläutet wurde dies durch den Gesundheitstag 1980, der die Standesvertreter zu einer intensiveren Auseinandersetzung mit der Rolle der deutschen Ärzteschaft im ‚Dritten Reich‘ aufforderte.“²⁴⁶ Diese Änderung kann mit einer neuen Generation von Ärztinnen und Ärzten in Zusammenhang stehen, die nicht mehr in der NS-Zeit beruflich sozialisiert war und den ärztlichen Paternalismus nicht mehr so stark verinnerlicht hatte. Befördert wurde die zunehmende Beschäftigung seitens der Ärztinnen und Ärzten mit der ethischen Problematik des Versuchs am Menschen durch die Empfehlung der Deutschen Forschungsgemeinschaft und des Medizinischen Fakultätentages zur Einrichtung von Ethik-Kommissionen. Die Grundlage für die vermehrte Einrichtung von Ethik-Kommissionen bildet vor allem die Deklaration von Tokio von 1975. In der

²⁴⁰ Vollmann (2000), S. 31.

²⁴¹ Ziegler (2014).

²⁴² Ziegler (2014), S. 27.

²⁴³ Ziegler (2014), S. 133.

²⁴⁴ Ziegler (2014), S. 135.

²⁴⁵ Ziegler (2014), S. 135.

²⁴⁶ Ziegler (2014), S. 139.

Bundesrepublik Deutschland ging die Initiative zur Etablierung von Ethik-Kommissionen 1973 von der DFG aus.²⁴⁷ 1979 nahm die Entwicklung in der Bundesrepublik Deutschland an Fahrt auf, als der Medizinische Fakultätentag zur Einrichtung von Ethik-Kommissionen an den medizinischen Fakultäten der Universitäten aufrief.²⁴⁸ Die Bundesärztekammer empfahl im selben Jahr den Landesärztekammern, eigene Ethik-Kommissionen einzurichten. Der Gesundheitstag von 1980 und die genannten Empfehlungen „markierten gemeinsam den Beginn einer neuen innerärztlichen Diskussionsphase über die medizinische Forschung am Menschen“.²⁴⁹

2.3.5 Rechtliche Bestimmungen über die Informations- und Zustimmungspflicht

Bevor in der Bundesrepublik mit dem AMG von 1976 erstmalig rechtlich bindende Regelungen erlassen wurden, existierten neben den eben dargestellten ethischen Empfehlungen zur Aufklärung und Einwilligung von Versuchspersonen auch Richtlinien und Rechtsurteile zu Einzelaspekten. Diese werden im Folgenden kurz umrissen, bevor auf das AMG von 1976 eingegangen werden soll. Von Bedeutung ist auch, dass die Heilbehandlung von Patientinnen und Patienten im Unterschied zu Heilversuchen oder wissenschaftlichen Versuchen juristisch klar geregelt war:

„Grundsätzlich dürfen im Hinblick auf das Selbstbestimmungsrecht und die Entschließungsfreiheit des Patienten diagnostische und therapeutische Maßnahmen nur nach wirksamer Einwilligung des Patienten und nach Aufklärung über Art, Tragweite und Gefahren des Eingriffs vorgenommen werden.“²⁵⁰

Die Zulässigkeit wissenschaftlicher Versuche am Menschen wurde bereits in der Weimarer Republik heftig diskutiert und führte 1931 zu Verabschiedung der Richtlinien des Reichsministeriums des Innern, die u. a. die unbedingte und informierte Einwilligung der Versuchsperson verlangten. Die Richtlinien unterschieden bereits zwischen Heilbehandlung und wissenschaftlichen Versuch und legten die Bedingungen für beide relativ detailliert fest. Für Minderjährige galt, dass die Frage der Anwendung einer neuartigen Heilbehandlung bei ihnen „mit ganz besonderer Sorgfalt zu prüfen“ war, bezüglich wissenschaftlicher Versuche, dass sie „unstatthaft“ sind, „wenn sie das Kind oder den Jugendlichen auch nur im geringsten

²⁴⁷ Unger/Simon (2016).

²⁴⁸ Ethikkommission Jena (o. D.).

²⁴⁹ Ziegler (2014), S. 139.

²⁵⁰ Händel (1968), S. 2033.

gefährden“.²⁵¹ Über ihre weitere Gültigkeit in der Bundesrepublik gibt es unterschiedliche Auffassungen.²⁵² Das sog. Elektroschock-Urteil des Bundesgerichtshofs von 1956 betonte die Notwendigkeit umfassender Aufklärung und Einwilligung der Patientinnen und Patienten.²⁵³ Dieses Urteil ist insofern von Bedeutung, da es auch die Aufklärung von Patientinnen und Patienten in psychiatrischen Einrichtungen berührt.

Rechtlich wirksam wurden die Forderungen von Freiwilligkeit und Aufklärung erst durch das AMG von 1976. § 40 legte fest, dass die Versuchsperson ihre Einwilligung für den klinischen Versuch erteilt haben musste, nachdem sie „durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung und Tragweite des klinischen Versuchs aufgeklärt worden“ war.²⁵⁴ Bei klinischen Versuchen handelt es sich gemäß der Unterscheidung der Deklaration von Helsinki um solche, bei denen nicht die Behandlung von Erkrankten im Vordergrund steht. Sie werden in der Regel an Gesunden durchgeführt. Die Versuchsperson durfte nicht aufgrund einer gerichtlichen oder behördlichen Anweisung in einer Anstalt sein.

Die Einwilligung zur klinischen Prüfung war nur wirksam, wenn die sie abgebende Person

- „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 schriftlich erteilt hat.“²⁵⁵

Ferner konnte die Versuchsperson ihre Einwilligung jederzeit widerrufen. An diesen Punkten sieht man erstmals den Einfluss der Deklaration von Helsinki bzw. Tokio auf die Gesetzgebung.

Beim sog. Heilversuch gestaltete sich die Lage etwas anders. Dieser durfte nach § 41 des AMG von 1976 auch an Personen durchgeführt werden, die geschäftsunfähig oder in ihrer Geschäftsfähigkeit eingeschränkt waren. War diese Person allerdings in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite des Versuchs zu verstehen, war ihre Einwilligung zuzüglich der der gesetzlichen Vertreterin oder des gesetzlichen Vertreters obligatorisch. Die Einwilligung der Letztgenannten war nur nach vorheriger Aufklärung wirksam und konnte widerrufen werden. Auf ihre Einwilligung konnte verzichtet werden, wenn eine Behandlung der oder des Kranken ohne Aufschub erforderlich war, um das Leben zu retten oder das Leiden zu lindern. Zudem konnte die Einwilligung der oder des Kranken bzw. der gesetzlichen Vertreterinnen oder

²⁵¹ Richtlinien für neuartige Heilbehandlung und für die Vornahme wissenschaftlicher Versuche am Menschen (1931), S. 509.

²⁵² Wagner (2018), S. 316.

²⁵³ Elektroschockurteil (1958). Das Urteil hat zu lebhaften Diskussionen in der Ärzteschaft geführt (Wieweit muß der Kranke (1955)). Dazu auch Noack (2004), S. 194-199.

²⁵⁴ AMG (1976), S. 2461.

²⁵⁵ AMG (1976), S. 2461.

Vertreter auch mündlich erfolgen, wenn dies in Gegenwart einer Zeugin oder eines Zeugen geschah. Aufklärung und Einwilligung konnten „in besonders schweren Fällen entfallen, wenn durch die Aufklärung der Behandlungserfolg [...] gefährdet würde und ein entgegenstehender Wille des Kranken nicht erkennbar ist“.²⁵⁶

Obgleich demnach eine gesetzliche Regelung über die Aufklärung und Zustimmung von Probandinnen und Probanden erst spät durch den Gesetzgeber geregelt wurde, vertraten Juristinnen und Juristen schon zuvor die Auffassung, dass eine Aufklärungs- und Einwilligungspflicht bestehe.²⁵⁷ Dies galt insbesondere für Humanexperimente²⁵⁸, wurde aber spätestens in den 1960er Jahren auch für Heilversuche in Anschlag gebracht, um Patientinnen und Patienten vor einem möglicherweise unzulässigen „wissenschaftlichen Ehrgeiz“²⁵⁹ zu schützen.

Das AMG von 1976 regelte auch die Aufklärung bei Minderjährigen:

„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.“²⁶⁰

Eine feste Altersgrenze für die Fähigkeit von Minderjährigen, Wesen, Bedeutung und Tragweite des Versuchs zu erfassen, gab es nicht. Es sollten also „stets die konkreten Umstände des Einzelfalls Berücksichtigung finden“.²⁶¹ Es wurde jedoch davon ausgegangen, dass ab einem Alter von 14 Jahren diese Einsichtsfähigkeit vermutet werden könne.²⁶²

Beim Heilversuch galt die Einwilligung durch Eltern oder einen Vormund juristisch als nicht so problematisch wie beim Humanexperiment, da dieser Minderjährigen „keinen Vorteil“²⁶³ bringe. Dennoch wurde auch hier „vielfach die Stellvertretung im Willen auch beim Humanexperiment für zulässig erachtet“.²⁶⁴

Exkurs: Gesetz über die freiwillige Kastration und andere Behandlungsmethoden

Der Vollständigkeit halber soll ein weiteres Gesetz genannt werden, das u. a. für die Behandlung von Minderjährigen mit Arzneistoffen, die die Wirkung der männlichen

²⁵⁶ AMG (1976), S. 2462.

²⁵⁷ Oelkers (1971).

²⁵⁸ Böth (1969).

²⁵⁹ Oelkers (1971), S. 1174. Siehe auch die zitierte Literatur.

²⁶⁰ Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts (1976), S. 2461.

²⁶¹ Schimikowski (1980), S. 19.

²⁶² Vgl. dazu auch Bundesärztekammer (2010), Kapitel 8.2.

²⁶³ Schimikowski (1980), S. 20.

²⁶⁴ Schimikowski (1980), S. 20.

Sexualhormone hemmten, 1969 erlassen wurde: das *Gesetz über die freiwillige Kastration und andere Behandlungsmethoden*.²⁶⁵ An der Abteilung für Kinder- und Jugendpsychiatrie in der Psychiatrischen Klinik der Universität Göttingen führte Günther Ritzel antiandrogene Therapien mit einem Präparat der Firma Schering durch, worüber er 1971 in einer kinder- und jugendpsychiatrischen Fachzeitschrift berichtete.²⁶⁶ Der Artikel versucht, in einem Überblick die Vor- und Nachteile dieser neuen Therapie aufzuzeigen und zitiert mehrere Autoren und Autorinnen, die das Präparat nicht nur bei Erwachsenen einsetzen, sondern auch bei Minderjährigen, darunter ein 14-jähriger Junge. Insgesamt warnte Ritzel vor einer solchen Therapie bei Jugendlichen über mehrere Monate (Gefahr einer irreversiblen Hodenschädigung) und betonte, dass „die Indikation einer solchen Therapie gemäß den Richtlinien des neuen Kastrationsgesetzes sehr streng gestellt werden“ müsse.²⁶⁷ Dabei waren nicht nur Jungen im Fokus.

Das Gesetz, das in § 4 „Andere Behandlungsmethoden“, also nichtchirurgische Kastrationen, thematisierte, ließ diese auch an Minderjährigen unter ganz besonderen Bedingungen zu. Zu diesen Bedingungen zählte die Einrichtung einer Gutachterstelle, dessen „ärztliches Mitglied [...] den Betroffenen untersucht sowie die in diesem Gesetz vorgeschriebene Aufklärung des Betroffenen und anderer Personen vorgenommen hat“.²⁶⁸ Sylvia Wagner hat in ihrer Untersuchung der Akten der Rotenburger Anstalten bei Minderjährigen, die ein Hormonpräparat erhielten, weder einen Untersuchungsbericht eines ärztlichen Gutachters noch eine Aufklärung oder Einwilligung gefunden.²⁶⁹

Die späte gesetzliche Regelung der Aufklärungs- und Zustimmungspflicht von Probandinnen und Probanden in der Bundesrepublik blieb demnach nicht nur hinter internationalen ethischen Standards zurück, sondern auch hinter gesetzlichen solchen Bestimmungen, die bereits in der Weimarer Republik getroffen wurden.

²⁶⁵ Gesetz über die freiwillige Kastration und andere Behandlungsmethoden (1969).

²⁶⁶ Ritzel (1971).

²⁶⁷ Ritzel (1971), S. 167.

²⁶⁸ Gesetz über die freiwillige Kastration und andere Behandlungsmethoden (1969), § 5.

²⁶⁹ Wagner (2018), S. 328.

2.3.6 Kriterien zur Beurteilung der Legalität und Legitimität von Arzneimittelstudien

Der Medizinhistoriker Lenhard-Schramm beschreibt, dass die fehlenden gesetzlichen Bestimmungen zur Durchführung von Arzneimittelstudien und zur Aufklärung und Einwilligung von Probandinnen und Probanden nicht damit gleichzusetzen sei, dass Arzneimittelstudien in einem gänzlich undefinierten Rechtsraum stattfanden. Vielmehr postuliert er, dass es sich bis zum Inkrafttreten des AMG von 1976 „bei der Prüfung neuer Medikamente um eine Art rechtliche Grauzone“ handelte.²⁷⁰ Die Grenze dieser Grauzone waren die entsprechenden Paragraphen des Strafgesetzbuchs (Straftaten gegen körperliche Unversehrtheit), wobei es „Rechtfertigungsgründe für eine Körperverletzung gibt, denen eine strafausschließende Wirkung zukommt bzw. die die Rechtswidrigkeit der Körperverletzung aufheben“²⁷¹, und dies besonders bei medizinischen Maßnahmen. Da, so Lenhard-Schramm weiter, bei Medikamentenstudien „weder konkrete Rechtsnormen noch höchstrichterliche Entscheidungen zu diesem Problemkreis vorlagen, ist die strafrechtliche Bewertung aus der Retrospektive stets einer gewissen Unschärfe unterworfen“.²⁷²

Neben den Rechtsnormen nahm Lenhard-Schramm die zeitgenössischen Denk- und Handlungsmuster in den Blick. Hier stellt sich, im Unterschied zur Bewertung der Legalität einer Arzneimittelstudie die Frage nach der Legitimität im zeitgenössischen Kontext.²⁷³ Die Legitimität wiederum wird deutlich in den theoretischen, also ethischen Normen und im praktischen Vollzug, also in „den vorherrschenden Durchführungsmustern für Arzneimittelstudien“.²⁷⁴

Wie in den vorangegangenen Kapiteln gezeigt, existierten hinsichtlich der rechtlichen und ethischen Problematik bei Arzneimittelversuchen sehr früh, 1931²⁷⁵ und 1947, klare Formulierungen für Bedingungen, unter denen solche Versuche statthaft waren. Diese und die folgenden Richtlinien wurden jedoch bis 1976 nicht Bestandteile bundesdeutscher Gesetzgebung. Auch die verfasste Ärzteschaft sah lange Zeit keine Notwendigkeit, die ethischen Normen in die Berufsordnung aufzunehmen. Das Genfer Gelöbnis des Weltärztebundes von 1948 schien dem paternalistischen Arztverständnis zu genügen. So lehnte noch 1969 der Vorstand der Bundesärztekammer einen Antrag auf Aufnahme eines

²⁷⁰ Lenhard-Schramm: Vorstudie (2017), S. 36.

²⁷¹ Lenhard-Schramm: Vorstudie (2017), S. 36.

²⁷² Lenhard-Schramm: Vorstudie (2017), S. 37.

²⁷³ Lenhard-Schramm: Vorstudie (2017), S. 40.

²⁷⁴ Lenhard-Schramm: Vorstudie (2017), S. 40.

²⁷⁵ Dazu Sauerteig (2000).

neuen Paragraphen „Experimente am Menschen“ in die Berufsordnung ab.²⁷⁶ Dennoch ist Lenhard-Schramm der Auffassung, dass die im *Nürnberger Kodex* und in der Deklaration von Helsinki festgelegten ethischen Normen „spätestens in den 1960er Jahren als weitgehend etabliert gelten“ können.²⁷⁷ Dieser optimistischen Einschätzung widerspricht die späte gesetzliche Festlegung auf die schon lange formulierten ethischen Standards. Und in der Praxis agierten die prüfenden Ärztinnen und Ärzte vielfach in ihrer tradierten paternalistischen Rolle, nach der sie am besten wüssten, was im Interesse der Patientin bzw. des Patienten sei. Dazu traten ein ausgeprägtes Fortschrittsdenken sowie ein „Denkmuster, das dem Allgemeinwohl einen Vorrang gegenüber individuellen Belangen zuerkannte“.²⁷⁸ Den „mündigen Patienten“ gab es bis in die 1970er Jahre in der Wahrnehmung der Ärztinnen und der Ärzte nur in Ausnahmefällen. Trotz dieser pessimistischen Einschätzung der Akzeptanz ethischer Standards im Prüfalltag erscheint es aufgrund der immer wieder formulierten Kritik an der Prüfpraxis angemessen, die existierenden ethischen und fachlichen Richtlinien zur Beurteilung der Legitimität von Arzneimittelstudien auch dort heranzuziehen, wo sich aufgrund fehlender Gesetze die Legalität der Studien nur unzureichend beurteilen lässt.

2.4 Fallbeispiel: Die Encephabol-Studie an der KJP Wunstorf

Das Unternehmen Merck hatte in den späten 1950er Jahren mit der klinischen Prüfung von Pyriethoxin, das unter dem Namen Encephabol auf den Markt kam, begonnen.²⁷⁹ Eine klare typologische Zuordnung des Arzneistoffs erfolgte in den kommenden Jahren nicht, wie die von Klaus Schepker und Michael Kölch ausgewerteten Standardpublikationen zeigen. Hier wird Encephabol u.a. unter dynamisierenden Neuroleptika, unter Psychotonica/Psychoenergetica oder Psychoenergetika/Nootropika subsummiert.²⁸⁰ Heinze jun. ordnete Encephabol in die Gruppe „stimulierender Psychopharmaka“²⁸¹ ein. Encephabol war und ist apotheken-, nicht jedoch rezeptpflichtig.²⁸² Zu dem Arzneistoff liegen Publikationen sowohl aus der Prüfungsphase als auch zu Anwendungsbeobachtungen in der

²⁷⁶ Fuchs/Gerst (1997).

²⁷⁷ Lenhard-Schramm: Vorstudie (2017), S. 42.

²⁷⁸ Lenhard-Schramm: Vorstudie (2017), S. 43.

²⁷⁹ Aktennotiz einer Aussprache über B6 II am 10. November 1961. Merck-Archiv, Bestand L 10/80b.

²⁸⁰ Schepker/Kölch (2018).

²⁸¹ Heinze (1968), S. 310.

²⁸² Schepker/Kölch (2018), S. 3.

Pädiatrie vor.²⁸³ Die Autoren dieser Publikationen fällen ein positives Urteil über die Wirkung von Encephabol. Seitens der Medizingeschichte wurde hingegen auf Mängel bei der Prüfung hingewiesen.²⁸⁴ Die schwierige typologische Einordnung des Präparates beruhte, wie im Folgenden anhand der Durchführung der Encephabol-Studie an der KJP Wunstorf gezeigt werden wird, auch auf unzureichenden Prüfergebnissen. Dennoch setzte Merck die Prüfung über fast eine Dekade fort. Im Fall der Prüfung von Encephabol liegt eine außergewöhnlich gute Überlieferung vor, die auch der wissenschaftlichen Forschung zugänglich ist. Da eine ähnlich gute Überlieferungslage bisher für keines der weiteren hier im Fokus stehenden Präparate existiert, muss die Frage offen bleiben, in welchem Maße die von Heinze jun. durchgeführte Prüfung- und Publikationspraxis als repräsentativ anzusehen ist.

2.4.1 Einordnung der Wunstorfer Erprobung in die Gesamtstudie

Der Arzneistoff war, wie eine Übersicht des Unternehmens zeigt, bis November 1961 an 100 Prüfstellen in Deutschland getestet worden. Allerdings standen diese Bemühungen, so eine weitere Aktennotiz, „in keinem Verhältnis zu den spärlichen Resultaten“.²⁸⁵ Im Frühjahr 1961 hatte sich auch Heinze jun., der zu diesem Zeitpunkt noch in Gießen tätig war, bereiterklärt, Encephabol zu prüfen.²⁸⁶ Im Herbst desselben Jahres wechselte er als Oberarzt an die KJP Wunstorf und setzte dort die Prüfung von Encephabol fort.²⁸⁷ Zwei Jahre später, 1963, kam das Präparat mit dem Versprechen auf den Markt, „durch eine direkte Einflussnahme auf den Hirnstoffwechsel [...] neue therapeutische Möglichkeiten“²⁸⁸ zu eröffnen.

Die Prüfungen von Heinze jun. und Stöckmann waren für Merck deshalb von Bedeutung, weil die bisherigen „Ergebnisse in der Kinderpsychiatrie, vor allem bei den Anfallsleiden“²⁸⁹ von dem Unternehmen als „enttäuschend“²⁹⁰ wahrgenommen wurden: „In der Kinderpsychiatrie ist eine positive Wirkung nur dann zu verzeichnen, wenn die Gehirnschädigung nicht zu ausgeprägt ist.“²⁹¹ Häufig, so das Unternehmen weiter, hing „die Beurteilung von dem Wohlwollen des Arztes gegenüber der Firma Merck“ ab.²⁹² Von über 400 Prüferinnen und

²⁸³ Siehe beispielhaft Kohlmann/Rett (1964), S. 1913; Bleckmann (1965); Peltz (1965); Diemath (1966), S. 458; Böhnisch: Erfahrungen mit Pyrithioxin (1967); Böhnisch (1968); Kleinpeter (1968).

²⁸⁴ Wagner (2016), S. 97f.

²⁸⁵ Aktennotiz einer Aussprache über B6 II am 10. November 1961. Merck-Archiv, Bestand L 10/80b.

²⁸⁶ Dr. B. an Dr. Heinze jun. am 7.4.1961. Merck-Archiv, Bestand L 10/65.

²⁸⁷ Dr. B. an Dr. Heinze jun. am 15.2.1962. Merck-Archiv, Bestand L 10/65.

²⁸⁸ Merck-Archiv, Bestand L 10/80b. Zit. n. Wagner (2016), S. 97.

²⁸⁹ MPA [Medizinisch-Pharmazeutische-Abteilungen]-Medizin, betr. Pyrithioxin am 9.10.1962. Merck-Archiv, Bestand L 10/80b.

²⁹⁰ MPA-Medizin, betr. Pyrithioxin am 9.10.1962. Merck-Archiv, Bestand L 10/80b.

²⁹¹ MPA-Medizin, betr. Pyrithioxin am 9.10.1962. Merck-Archiv, Bestand L 10/80b.

²⁹² MPA-Medizin, betr. Pyrithioxin am 9.10.1962. Merck-Archiv, Bestand L 10/80b. Hervorhebung im Original.

Prüfern im In- und Ausland haben sich nur 30 positiv über Encephabol geäußert.²⁹³ Auch die weiteren überlieferten Dokumente heben hervor, dass ein Wirkungsnachweis bis zum Beginn der Studie an der KJP Wunstorf nicht erbracht worden war.²⁹⁴ Noch 1968 hieß es: „Die noch befriedigenden Umsätze von Encephabol können nicht darüber hinwegtäuschen, daß das Präparat nach wie vor von seriösen Klinikern nicht ernst genommen wird. Auf Kongressen wird es nur von solchen Klinikern erwähnt, die von uns zu Vorträgen animiert worden sind.“²⁹⁵

Die Zitate legen nahe, dass die Erprobung von Encephabol solange fortgesetzt wurde, bis die Ergebnisse die niedrigen bundesrepublikanischen Hürden der Zulassung von Arzneimitteln genügten. Ein vorab definiert Prüfplan scheint nicht existiert zu haben. Die Erprobung von Encephabol an der KJP Wunstorf fand zu einem Zeitpunkt statt, als trotz mehrjähriger Forschung noch keine positive Wirkung erzielt werden konnte. Das Unternehmen war zu diesem Zeitpunkt dringend auf positive Ergebnisse angewiesen und es erscheint naheliegend, dass Heinze jun. zu jenen Prüferinnen und Prüfern zählte, die dem Unternehmen ‚wohlwollend‘ gegenüberstanden.

2.4.2 Indikation

Laut einer von Hans Heinze jun. und Fritz Stöckmann gemeinsam verfassten Publikation zu Encephabol wurde das Präparat an Kindern mit organischer Hirnschädigung erprobt. Es sollten die von der Firma Merck in ihrer späteren Werbung versprochene Beeinflussung des Hirnstoffwechsels überprüft und dabei spezifische Anwendungsbereiche identifiziert werden.²⁹⁶ Da bisher keine positiven Prüfergebnisse vorlagen, wurde die Indikation immer stärker ausgeweitet. Aus diesem Grund hatten „[k]ritische Prüfer [...] die Prüfung [...] abgelehnt“.²⁹⁷ Ein breites Indikationsgebiet, wie es auch für einige der hier untersuchten Präparate angegeben war, wurde demnach bereits zeitgenössisch von potentiellen Prüfärztinnen und Prüfärzten kritisch beurteilt.

²⁹³ Schreiben von MPA - Medizin vom 12.8.1963, betr. Encephabol / Auslandsanmeldungen. Merck-Archiv, Bestand L 10/80b.

²⁹⁴ Siehe hierzu auch Wagner (2018), S. 324.

²⁹⁵ MPA - Klinische Forschung vom 22.10.1968. Merck-Archiv, Bestand L 10/80b.

²⁹⁶ Heinze/Stöckmann (1964), S. 1913-1915.

²⁹⁷ Schreiben MPA-Medizin, betr. Pyrithioxin, 9.10.1962. Merck-Archiv, Bestand L 10/80b.

2.4.3 Finanzierung der Prüfung und der Publikation

Für die Prüfung von Encephabol erhielt Heinze jun. zwischen März 1962 und März 1963 monatlich 250 DM. Hinzu kamen Sonderzahlungen, wie beispielsweise im April und im Oktober 1962 von 200 DM und 300 DM für Gutachten.²⁹⁸ Über die Gesamtzahl der Kinder und Jugendlichen, die Heinze jun. und Stöckmann während der Prüfung mit Encephabol behandelte, und zur Zusammensetzung dieser Gruppe fehlen genaue Angaben. „Zur Zeit“, so die Autoren in der 1964 erschienenen Publikation, „übersehen wir 82 auswertbare Fälle.“²⁹⁹

Die Überlieferung von Merck lässt erkennen, dass die Publikation zu Encephabol nicht auf einer gemeinsamen Arbeit basierte, sondern die Ergebnisse später zusammengeführt wurden. Stöckmann hatte mit den Prüfungen in den Rothenburger Anstalten bereits begonnen, als Heinze jun. Anfang 1962 als weiterer Prüfer von Merck gewonnen wurde: „Es wäre schön, wenn Sie [Heinze jun.] die Prüfung von B6 II [Encephabol] auf etwas breitere Basis stellen könnten. Wie ich Ihnen ja sagte, wird es außer von Dr. Stöckmann und Dr. [Name], Bethel, in Deutschland sonst nicht geprüft.“³⁰⁰ Im April 1963, kurz vor der Einführung des Präparats auf dem Markt, teilte Merck Heinze jun. mit, dass Stöckmann bereit sei, mit ihm gemeinsam zu publizieren. Das Schreiben setzte fort: Es wäre „natürlich schön und für uns besonders wertvoll, wenn die Niederschrift bald erfolgen könnte“.³⁰¹ An anderer Stelle brachte das Unternehmen zum Ausdruck, dass Prüfungen auch „mit dem Ziel der Gewinnung guter Publikationen“³⁰² durchgeführt wurden. D. h. dass die Versuche nicht auf die geringstmögliche Zahl begrenzt wurden. Der Nürnberger Kodex sah Versuche dann als legitim an, wenn sie dem Wohl der Gesellschaft dienten, während Versuche um einer Veröffentlichung willen vor allem kommerzielle Ziele verfolgen.

Die Hoffnung Mercks auf eine baldige Publikation der Ergebnisse von Stöckmann und Heinze jun. erfüllte sich zunächst nicht, so dass das Unternehmen schließlich ein Honorar von 1.000 DM pro Autor zur Verfügung stellte, da sich erfahrungsgemäß die „vorhandenen trägheitsbedingten Widerstände“³⁰³ solchermaßen überwinden ließen. Der Betrag, den Merck für die Publikation an Heinze jun. zahlte, entsprach vier Monaten Prüfzeit, obwohl, wie gleich

²⁹⁸ Dr. B. an Dr. Heinze jun. am 26.4.1962. Merck-Archiv, Bestand L 10/80b.

²⁹⁹ Heinze/Stöckmann (1964), S. 1913.

³⁰⁰ Dr. B. an Dr. Heinze jun. am 15.2.1962. Merck-Archiv, Bestand L 10/65.

³⁰¹ Dr. B. an Dr. Heinze jun. am 23.4.1963. Merck-Archiv, Bestand L 10/65.

³⁰² MPA-Medizin, betr. Pyrithioxin / Stand der klinischen Prüfung und Konsequenzen des Symposiums vom 9.10.1962. Merck-Archiv, Bestand L 10/80b.

³⁰³ MPA-Medizin, betr. Publikation über Encephabol in der Pädiatrie vom 10.9.1963. Merck-Archiv, Bestand L 10/80b.

gezeigt werden wird, Heinze jun. nur geringen Anteil an der Publikation hatte. Der Betrag dokumentiert den hohen Stellenwert, den die Veröffentlichung für das Unternehmen besaß.

Im Januar 1964, ein Dreivierteljahr nach dem Vorschlag zu einer gemeinsamen Publikation, schickte Heinze jun. schließlich ein Tonband mit dem Text des Aufsatzes zum Abtippen an Merck.³⁰⁴ Im März 1964 schlug Merck zudem vor, das Manuskript „nach Darmstadt [dem Firmensitz] [zu] schicken, damit wir eventuell noch einige Anregungen geben können“.³⁰⁵ Zu diesen ‚Anregungen‘ gehörten beispielsweise der Vorschlag, insgesamt 82 Fälle zugrunde zu legen, und die Ergänzung des Literaturverzeichnisses durch Merck.³⁰⁶ Mitarbeiter der Firma Merck hatten also einen nicht unerheblichen Anteil an dem schließlich publizierten Manuskript. Die Bemühungen Mercks, positive Prüfergebnisse im zeitlichen Umfeld der Markteinführung zu publizieren, verweisen deutlich auf den Werbecharakter der Publikation. Zugleich wird erkennbar, dass finanzielle Aspekte für Heinze jun. durchaus relevant waren, um die Veröffentlichung zu betreiben.

2.4.4 Durchführung der Studie

Zum methodischen Setting der Encephabol-Prüfung in Wunstorf finden sich in der Publikation wie auch in den Dokumenten des Firmenarchivs nur verstreute Hinweise. Offenbar war eine gewisse Standardisierung der Prüfung durch Merck vorgegeben, wie die Einsendung von Prüfungstabellen von Heinze jun. nahelegt.³⁰⁷ Ferner stellte Merck ihm zusätzlich zum Arzneistoff Placebos zur Verfügung, um, wie es in dem Firmenschreiben heißt, „Ihnen die Möglichkeit zu einer Objektivierung Ihrer Ergebnisse zu geben“.³⁰⁸ Damit waren die Voraussetzungen geschaffen, eine verblindete Studie durchzuführen, bei der die Probandinnen und Probanden keine Kenntnis davon besaßen, ob sie das Placebo oder den Arzneistoff erhielten. Da die Placebos durch eine Kennzeichnung vom Arzneistoff unterschieden werden konnten³⁰⁹, war an eine Doppelblindstudie, bei der auch das medizinische Personal ohne Kenntnis über die Verteilung von Placebo und Arzneistoff blieb, nicht gedacht. Offen bleibt, ob Heinze jun. die Placebos einsetzte: In der gemeinsamen Publikation mit Stöckman hieß es lediglich, dass „in den besonders günstig gelagerten Fällen

³⁰⁴ Dr. B. an Dr. Heinze jun. am 21.2.1964. Merck-Archiv, Bestand L 10/65.

³⁰⁵ Dr. B. an Dr. Heinze jun. am 21.2.1964. Merck-Archiv, Bestand L 10/65.

³⁰⁶ Dr. B. an Dr. Heinze jun. am 5.3.1964. Merck-Archiv, Bestand L 10/65.

³⁰⁷ Dr. B. an Dr. Heinze jun. am 3.10.1962. Merck-Archiv, Bestand L 10/65.

³⁰⁸ Dr. B. an Dr. Heinze jun. am 15.2.1962. Merck-Archiv, Bestand L 10/65.

³⁰⁹ Dr. B. an Dr. Heinze jun. am 15.2.1962. Merck-Archiv, Bestand L 10/65.

der großen Kinderanstalt [Rothenburger Anstalten] auch Placeboversuche durchgeführt werden konnten“.³¹⁰

Wie in Kapitel 2.2.6 (Durchführung von Arzneimittelstudien) dargestellt, war bei der bis 1964 üblichen Registrierung von Arzneimitteln die Durchführung von standardisierten Studien nicht obligatorisch. Erst 1965 veröffentlichte die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin nach der Contergan-Katastrophe *Richtlinien für die klinische Prüfung von Arzneimitteln*. Hier wurde die Durchführung von standardisierten Studien für Arzneimittel empfohlen, die in der Bundesrepublik in Verkehr gebracht werden sollen. Dennoch existierten bereits zum Zeitpunkt der Encephabol-Studie international akzeptierte fachliche Standards zur Durchführung von klinischen Studien. Zum Zeitpunkt der Arzneimittelprüfung von Heinze jun. und Stöckmann lag die richtungweisende Publikation zur Durchführung kontrollierter klinischer Versuche bereits mehr als 30 Jahre zurück³¹¹, 1953 war die dritte, stark überarbeitete Ausgabe erschienen³¹². Auch für Merck war schon zu diesem Zeitpunkt die „ultima ratio [...] der kontrollierte klinische Versuch“.³¹³ In den USA, einem bedeutenden internationalen pharmazeutischen Markt, den auch Merck im Blick hatte, galt seit Anfang der 1960er Jahre der Doppelblindversuch als Goldstandard.³¹⁴

Trotz dieser von Merck in anderen Fällen auch anerkannten Standards existierten bei der Forschungsabteilung des Unternehmens Vorbehalte gegenüber der Durchführung von Doppelblindstudien bei Encephabol. Diese betrafen nicht ethische Aspekte, die gegen Placebo-Versuche im Allgemeinen oder bei Kindern im Besonderen geltend gemacht wurden. Vielmehr hieß es einem Schreiben vom August 1963:

„Um das Präparat für die Einführung im Inland nicht noch mehr zu belasten, wurde auf weitere doppelte Blindversuche verzichtet. Mehrere Kliniker versicherten uns zudem, daß aus organisatorischen und personellen Gründen die Durchführung schon einfacher Blindversuche über mehrere Wochen bei dem für Encephabol in Frage kommenden Krankengut auf außerordentliche Schwierigkeiten stosse [sic].“³¹⁵

Die Medizinhistorikerin Viola Balz nennt einen Grund, warum es generell schwierig war, klinische Psychiaterinnen und Psychiater zur Durchführung von Doppelblindversuchen zu finden: Viele standen einem solchen Untersuchungsdesign skeptisch gegenüber. Sie scheuten sich, die eigene klinische Erfahrung statistischer Auswertung unterzuordnen.³¹⁶ Vor diesem

³¹⁰ Heinze/Stöckmann (1964), S. 1913.

³¹¹ Martini (1932).

³¹² Martini (1953). Siehe auch Balz (2010), Teil II, Kapitel 2.2.

³¹³ MPA-Klinische Forschung, betr. Zukunft des Encephabols vom 29.4.1968. Merck-Archiv, Bestand 10/80b.

³¹⁴ Balz (2010), S. 334.

³¹⁵ MPA-Medizin, betr. Encephabol / Auslandsanmeldungen am 12.8.1963. Merck-Archiv, Bestand 10/80b.

³¹⁶ Balz (2010), S. 358f.

Hintergrund erscheint es nachvollziehbar, dass jene Psychiaterinnen und Psychiater, die Doppelblindversuchen aufgeschlossen gegenüberstanden, eine Vorauswahl unter den ihnen angetragenen Prüfungen hinsichtlich des zu erwartenden Erfolges trafen.

Auch bei Merck besaß man anlässlich der Markteinführung von Encephabol in der Bundesrepublik 1963 ein klares Bild über den wissenschaftlichen Wert der erzielten Prüfungsergebnisse:

„Die inzwischen geschaffene Dokumentation hat für die Einführung in Deutschland offenbar ihren Zweck erfüllt, genügt aber nicht für die Registrierung in USA, England, Schweden, Niederlande u. a. Es wird sich deshalb nicht umgehen lassen, daß interessierte Lizenznehmer methodisch einwandfreie Prüfungen im jeweiligen Land durchführen lassen, von denen dann freilich zu befürchten ist, daß das Ergebnis wenig positive Resultate zeigen wird. [...] Trotz der guten Umsatzempfehlungen ist m. E. der Zeitpunkt noch nicht gekommen, daß wir Encephabol einer allzu kritischen Beurteilung aussetzen dürfen.“³¹⁷

Merck konnte auch deshalb auf die Umsetzung international anerkannter Standards verzichten, da die Gesetze der Bundesrepublik diese nicht forderten. Nach der Markteinführung wurden bis in das Jahr 1969 hinein weitere Studien zu Encephabol von Merck durchgeführt, um positive Prüfungsergebnisse zu erzielen, die für Publikationen und möglicherweise auch für die Zulassung des Arzneistoffs im Ausland genutzt werden konnten. Dennoch gelang es Merck nicht, wie eine Einschätzung aus dem Jahr 1968 hervorhebt, die klinische Wirkung zu beweisen.³¹⁸ Die hohe Zahl an Prüfungen war für das Unternehmen dennoch förderlich. Schon vor der Markteinführung konnte das neue Präparat auf diese Weise unter den Ärztinnen und Ärzten bekannt gemacht werden. Im November 1961 hielt die Medizinisch-Pharmazeutische Abteilung von Merck fest:

„Die positiven Ergebnisse sind zwar nach wie vor recht dürftig, doch kann man von einem wachsenden Interesse für B6 II [Encephabol] sprechen, da eine ganze Reihe von Patienten versuchsweise in Kliniken und Anstalten mit B6 II behandelt worden sind und das Präparat - da es ja über Monate gegeben werden soll - inzwischen auch ambulant verordnet bekommen.“³¹⁹

Heinze jun. setzte die „Encephabol-Prüfung“³²⁰ auch nach der Markteinführung fort, wogegen, so der zuständige Ansprechpartner in der Forschungsabteilung, „unsererseits nichts einzuwenden ist“³²¹. Aus diesem Grund stellte das Unternehmen Heinze jun. das Präparat weiterhin zur Verfügung. Der letzte Versand von Encephabol an Heinze jun. ist im Dezember

³¹⁷ MPA-Medizin, betr. Encephabol / Auslandsanmeldungen am 12.8.1963. Merck-Archiv, Bestand L 10/80b.

³¹⁸ MPA-Klinische Forschung am 22.10.1968. Merck-Archiv, Bestand L 10/80b.

³¹⁹ MPA-Medizin, betr. B6 II / Zwischenbilanz am 26.10.1961. Merck-Archiv, Bestand L 10/80b.

³²⁰ Dr. B. an Dr. Heinze jun. am 26.4.1965. Merck-Archiv, Bestand L 10/65.

³²¹ Dr. B. an Dr. Heinze jun. am 26.4.1965. Merck-Archiv, Bestand L 10/65.

1967 dokumentiert.³²² Der Übergang der Prüfung eines noch nicht registrierten Arzneimittels hin zur Anwendungsprüfung war demnach fließend. Ein solches Kontinuum ist auch mit Blick auf die weiteren in der hier vorgelegten Untersuchung analysierten Arzneimittelstudien und der Schwierigkeit einer entsprechenden Klassifizierung von Studien von Interesse.

2.4.5 Aufklärung und Einverständnis

Wie in Kapitel 2.3.5 (Rechtliche Bestimmungen über die Informations- und Zustimmungspflicht) gezeigt, kannte das zum Zeitpunkt der Encephabol-Studie gültige AMG von 1961 keine Regelungen über die Aufklärung und Zustimmung von Probandinnen und Probanden oder über die Teilnahme von Minderjährigen an Arzneimittelstudien. Das bedeutet, dass ein schriftliches Einverständnis zum Zeitpunkt der Markteinführung von Encephabol 1963 nicht gesetzlich vorgeschrieben war. Der *Nürnberger Kodex* von 1948 betonte die Aufklärung von Versuchspersonen und ihre freie Zustimmung. In den gesichteten Krankenakten der KJP Wunstorf ist eine schriftliche Einwilligung von Eltern oder von gesetzlichen Vertreterinnen und Vertretern zur Teilnahme an der Encephabol-Studie nicht überliefert. Regelmäßig fanden sich hingegen andere Einverständniserklärungen, beispielsweise für Impfungen. Solche waren bei den meisten Impfungen nötig.³²³ Auch die meisten diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen bedurften der Einwilligung der Patientinnen und Patienten bzw. der gesetzlichen Vertreterinnen oder Vertreter. Daher wurden diese üblicherweise gebeten, ihr Einverständnis mit der Aufnahme und der Behandlung eines Kindes in der Wunstorfer Klinik schriftlich zu erteilen. Für ein solches allgemeines Einverständnis existierte nach den erhobenen Stichproben bis in die 1960er Jahre noch keine standardisierte Form. Gemeinsam ist den bisher aufgefundenen Formulierungen jedoch, dass es sich zumeist um sogenannte globale Einverständniserklärungen handelte, deren Rechtsgültigkeit bereits in den 1950er Jahren umstritten war.³²⁴

Als eine von mehreren Varianten sei die Folgende zitiert:

„Ich bin darüber unterrichtet, daß einmal nur die notwendigsten Untersuchungen gemacht werden und zum anderen sich diese wie auch die Behandlung im Rahmen anerkannter und erprobter Methoden bewegen. Falls es erforderlich ist, bin auch mit einer Untersuchung der Nervenflüssigkeit bzw. einer

³²² Dr. B. an Dr. Heinze jun. am 11.12.1967. Merck-Archiv, Bestand L 10/65.

³²³ Siehe Kapitel 3.1 Rechtliche Bestimmungen sowie ethische und berufsständische Diskurse.

³²⁴ Hanack (1964), S. 1073.

Hirnkammerluftfüllung (Encephalogramm) einverstanden, nachdem ich über die Art dieser diagnostischen Maßnahme aufgeklärt worden bin.“³²⁵

Dass eine eventuelle Teilnahme von Kindern an Arzneimittelstudien durch diese Einverständniserklärung nicht erfasst wurde, konnten Eltern nicht erkennen, zumal viele von ihnen nicht gewusst haben dürften, dass Arzneimittelstudien an der Klinik durchgeführt wurden. Vielmehr mussten sie davon ausgehen, dass sich die Behandlung der Kinder ausschließlich im Rahmen der Standardbehandlung bewegte. Das Gefühl, betrogen worden zu sein, wie es Betroffene äußern, wird vor diesem Hintergrund nachvollziehbar.

Das Fehlen einer Einverständniserklärung in den Akten heißt zunächst jedoch nur, dass möglicherweise dennoch durchgeführte Informationsgespräche und Zustimmungen nicht schriftlich erfasst wurden. Seitens der Forschung wurden wiederholt hohe Erwartungen an Krankenakten gerichtet, Informationen über die Patientenaufklärung zu erhalten.³²⁶ Bis zur Etablierung klarer gesetzlicher Vorgaben lassen sich jedoch allein auf Grundlage vorhandener oder fehlender Einverständniserklärungen keine belastbaren Aussagen über Aufklärungs- und Informationspraktiken vor Ort treffen.³²⁷ Dennoch kann eine qualitative Analyse von Krankenakten unser Wissen über Information und Aufklärung erweitern. Die im Rahmen der Stichproben gesichteten Krankenakten zeigen beispielsweise, dass Eltern in Einzelfällen das Präparat zur Weiterbehandlung mitgegeben wurde:

„Medikamentös empfehlen wir über längere Zeit eine Behandlung mit dem noch nicht im Handel befindlichen Vitamin-B6-haltigen Präparat (Pyridoxin), und zwar in einer Dosierung von morgens und mittags je einem Dragée. Von diesem Präparat haben wir der Mutter bei Entlassung eine ausreichende Menge mitgegeben.“³²⁸

Auch andere Eltern erhielten das Versuchspräparat zu heimischen Weiterbehandlung ausgehändigt.³²⁹ Da Versuchspräparate sich in der Aufmachung der Verpackung von bereits auf dem Markt befindlichen Arzneistoffen unterschieden, ist davon auszugehen, dass die Gabe des Versuchspräparats den Eltern zumindest in diesen Fällen nicht verschwiegen wurde. Ob dabei auch die Teilnahme an einer Studie erwähnt wurde, lässt sich den Akten nicht

³²⁵ Einverständniserklärung der Eltern. NLA HA, Nds. 330 Wunstorf, Acc. 2006/087 Nr. 03839. Zur Pneumenzephalographie siehe Kapitel 5.2 Pneumenzephalographien.

³²⁶ Erices (2013), S. A1359.

³²⁷ Ähnlich Lenhard-Schramm: Vorstudie (2017), S. 45. Siehe zu einer differenten Sichtweise Wagner (2018), S. 360.

³²⁸ Abschließendes Gutachten. NLA HA, Nds. 330 Wunstorf, Acc. 2006/087 Nr. 03840.

³²⁹ Schreiben Dr. Heinze vom 26.10.1962. NLA HA, Nds. 330 Wunstorf, Acc. 2006/087 Nr. 03839; Jugendpsychiatrischen Gutachten von Dr. Dames vom 13.5.1963. NLA HA, Nds. 330 Wunstorf, Acc. 2006/087 Nr. 05959.

entnehmen. Aber auch wenn dies der Fall gewesen sein sollte, heißt dies nicht, dass sie informiert und angemessen aufgeklärt wurden.

Auf der hier dargestellten schmalen Quellenlage erscheint eine Bewertung der Einhaltung von ethischen und rechtlichen Standards problematisch. Rechtliche Standards existieren erst seit 1976 und mit der Unterscheidung zwischen therapeutischen und wissenschaftlichen Versuchen durch die Deklaration von Helsinki 1964 wurden die Forderungen des *Nürnberger Kodex* nach Aufklärung und freier Zustimmung der Versuchspersonen aufgeweicht. In Anbetracht der insgesamt recht oberflächlichen Informationspraxis an der KJP Wunstorf erscheint es jedoch unwahrscheinlich, dass diesen hohen ethischen Anforderungen Rechnung getragen wurde. Ob auch andere Kliniken die Behandlungen mit nicht im Verkehr befindlichen Präparaten oder die Teilnahme an Arzneimittelstudien gegenüber den Eltern (oder den Minderjährigen) thematisierten und ob sich dies während des Untersuchungszeitraums veränderte, kann anhand der bisher analysierten Stichprobe nicht beantwortet werden. Die Verwendung einer pauschalen Einverständniserklärung schränkte zudem die Aufklärung von Eltern bzw. gesetzlichen Vertreterinnen und Vertretern auf die gesetzlich vorgeschriebenen Fälle ein. Die von Lenard-Schramm konstatierte rechtliche Grauzone wurde auf diesem Wege noch erweitert. Zusammenfassend lässt sich aufgrund der Analyse der Encephabol-Studie festhalten, dass diese auch an zeitgenössischen Maßstäben gemessen als illegitim bezeichnet werden muss, auch wenn sie nicht gegen geltendes bundesrepublikanisches Recht verstieß.

In einem weiteren Forschungsauftrag sollte eine Auswertung von Einzelfallakten erfolgen. Dann könnten für diese wie für weitere Arzneimittelstudien auch weitergehende Fragestellungen, beispielsweise zur Auswahl der Probandinnen und Probanden und zur konkreten Durchführung untersucht werden.

3. Impfungen bzw. Impfversuche an Säuglingen und Kindern

Arzneimittelversuche und Impfversuche erfolgen vor unterschiedlichen Voraussetzungen. Impfungen und Impfversuche wurden vor dem Hintergrund drohender Epidemien anders als Arzneimittelstudien schon lange als Gebiet von hoher gesundheitspolitischer Bedeutung betrachtet. Entsprechend früh setzten ethische, politische und berufsständische Debatten über gesetzliche Regelungen von Impfungen und Impfversuchen ein. Diese sollen im Folgenden kurz nachgezeichnet werden. Daran schließen zwei Fallbeispiele zu Impfstudien in Göttinger Heimen an. Bevor die Ergebnisse dieses Kapitels zusammengefasst werden, wird der Frage nachgegangen, an welchen Heimen die Impfungen durchgeführt wurden.

3.1 Rechtliche Bestimmungen sowie ethische und berufsständische Diskurse

An Kindern, speziell Waisenkindern, wurden schon im beginnenden 18. Jahrhundert Pockenimpfversuche durchgeführt.³³⁰ In der Weimarer Republik kam es zu einer Reihe von dokumentierten Versuchen mit Kindern, die schon Julius Moses (1868-1942), Arzt, Sozialdemokrat und Reichstagsabgeordneter anprangerte.³³¹ Dazu gehörten vor allem Infektionsversuche (Scharlach, Diphtherie, Masern).³³² Während der Zeit des Nationalsozialismus waren Kinder erneut Opfer von Impfversuchen, vor allem zur Tuberkulose, die mit der Tötung der Kinder endeten. Diese Versuche fanden in den speziell eingerichteten sog. Kinderfachabteilungen statt.³³³ So führte Heinze sen. an der ‚Kinderfachabteilung‘ der Landesanstalt Görden Versuche zu einem Scharlachimpfstoff durch.³³⁴ Kinder und Jugendliche wurden aber auch in Konzentrationslagern für Versuche missbraucht und getötet.³³⁵ Dass Minderjährige zu den besonders vulnerablen Patientengruppen gehörten, war schon seit der Etablierung der Pädiatrie, also lange vor dem Nationalsozialismus, bekannt.

Allgemein muss man bei Impfungen zwischen Zwangs- und freiwilligen Impfungen unterscheiden. Bei Ersteren war keine Zustimmung der Eltern oder der gesetzlichen Vertreter

³³⁰ Wolff (1998), S. 105, 112, 137, 311 und 358.

³³¹ Moses (1928).

³³² Reuland (2004), S. 46-69.

³³³ Dazu in Auswahl Schweizer-Martinschek (2008), S. A1445f.

³³⁴ Schmuhl (2000), S. 45, Fußnote 148. Zur Kontinuität der Karriere von Heinze sen. siehe Bayer (2018), S. 39-46.

³³⁵ Dazu in Auswahl Beddies (2011).

und Vertreterinnen erforderlich, bei den freiwilligen durchaus, und dieser Umstand war allen Beteiligten bekannt. In der Bundesrepublik Deutschland gab es zwei Phasen, in denen bestimmte Impfungen zur Pflicht gemacht wurden: Erstens zwischen dem Ende des Zweiten Weltkriegs und 1949 war die Bevölkerung verpflichtet, sich wegen der Nachkriegsepidemien gegen Diphtherie und Typhus³³⁶ impfen zu lassen, zweitens zwischen 1949 und dem Ende der 1970er Jahre³³⁷ war die Pockenschutzimpfung Pflicht, diese hatte vor allem Kinder und Jugendliche im Fokus. Außer bei den Pflichtimpfungen konnten Impfungen von Minderjährigen, die ohne Zustimmung der Eltern oder ihrer gesetzlichen Vertreter vorgenommen wurden, als Verstoß gegen Artikel 2 Abs. 2 des Grundgesetzes („Jeder hat das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit“) gewertet werden.³³⁸ Darüber waren sich auch jene Medizinerinnen und Mediziner im Klaren, die Mitte der 1950er Jahre über die Durchführung von Impfversuchen an Kindern in Kliniken und Kinderheimen diskutierten. An der im Folgenden nachgezeichneten Diskussion wird deutlich, dass, trotz klarer gesetzlicher Vorgaben, eruiert wurde, wie Impfversuche an Kindern durchgeführt werden konnten, ohne dadurch strafrechtliche Konsequenzen befürchten zu müssen.

Am 23. Juli 1954 traf sich eine Gruppe von Experten der Kinderlähmung zu einer Arbeitsbesprechung bei den Behring-Werken in Marburg. Zu den Teilnehmern gehörten u. a. der Leiter der Gesundheitsabteilung des Bundesinnenministeriums, Otto Buurmann, weiterhin der Präsident des Bundesgesundheitsamts, Franz Redeker, und Prof. Dr. Gerhard Joppich von der Universitäts-Kinderklinik Göttingen. Nachdem geklärt worden war, dass der Leiter der humanmedizinischen Forschungsabteilung der Behring-Werke, Prof. Richard Haas, bereits einen Selbstversuch mit dem von den Behring-Werken entwickelten Polio-Impfstoff unternommen hatte, außerdem 20 Mitarbeiter der Behring-Werke mit dem Impfstoff geimpft worden waren, wurde über die Notwendigkeit diskutiert, möglichst Kleinkinder zu impfen, da Erwachsene sehr häufig Antikörpertiter besitzen. Der Pädiater Prof. Hans Kleinschmidt aus Honnef wies jedoch gleich darauf hin, dass „das frühere Vorgehen, derartige Impfungen in Kinderkliniken, Waisenhäusern usw. vorzunehmen – wobei die Eltern im allgemeinen nicht gefragt wurden – heute nicht mehr angängig sei“.³³⁹ Darin stimmte ihm Buurmann zu, indem

³³⁶ Dinter (1999), S. 128 (Typhus), 166 (Diphtherie).

³³⁷ Der Impfwang wurde seit Mitte der 1970er Jahre gelockert, gesetzlich aufgehoben im Jahr 1982 (Lenhard-Schramm: Vorstudie (2017), S. 48).

³³⁸ Das wurde in einem Urteil des Bundesgerichtshofes 1959 bestätigt (Lenhard-Schramm: Vorstudie (2017), S. 53).

³³⁹ Protokoll über die Arbeitsbesprechung von Sachverständigen für Poliomyelitis am 23.7.1954 in Marburg/L. Behring-Archiv, Bestand 1870, S. 9.

er festhielt, dass „Kinder in Anstalten nicht für Impfungen herangezogen werden können“.³⁴⁰ In einem anderen Protokoll derselben Sitzung wurde festgehalten, dass der Präsident des Bundesgesundheitsamtes Redeker meinte, für die „zivilrechtliche Seite“ der Impfversuche sei die Frage relevant: „Haben Sie einen Selbstversuch oder einen Versuch an den eigenen Familienangehörigen eingeschaltet oder nicht?“³⁴¹ Die Hinzuziehung von Arztkindern wurde in der Diskussion weiterverfolgt. „Dr. Redeker: betont wieder und wieder, daß erst die Kinder von Ärzten geimpft werden sollen. Es müssen Kinder sein, die wir selbst stellen, und wenn es nur 3 sein sollten.“ Auf den Einwurf von Prof. Keller, ob, wenn vor einer größeren Impfung drei Arztkinder geimpft worden waren, „uns das vor irgend einem Vorwurf schützen würde?“, antwortete Redeker: „Bei einem strafrechtlichen Prozeß ja, bei einem zivilrechtlichen dagegen nicht.“³⁴² Unabhängig davon, ob Redeker damit richtig lag, zeigt die Diskussion, dass es sehr wohl Befürchtungen, die als begründet wahrgenommen wurden, darüber gab, sich mit Impfungen an Kindern gesetzeswidrig zu verhalten.

Die Gefahr, durch Impfversuche gegen das Grundgesetz zu verstoßen, wurde mehrfach auch in den Diskussionen der Vertreter der DVBK über Impfversuche mit Lebend-Impfstoff betont.³⁴³ Ärzte, die ohne Zustimmung der Eltern Impfungen und Impfversuche gegen Kinderlähmung vornahmen, wussten also, dass sie damit gegen geltendes Recht verstießen.³⁴⁴ An diesem Sachverhalt änderte sich auch dadurch nichts, dass ein juristisches Gutachten, das die DVBK 1959 beim Bundesinnenminister beantragt hatte, noch nicht vorlag³⁴⁵, als in der DVBK über Impfversuche diskutiert und diese empfohlen wurden.

³⁴⁰ Protokoll über die Arbeitsbesprechung von Sachverständigen für Poliomyelitis am 23.7.1954 in Marburg/L. Behring-Archiv, Bestand 1870, S. 9.

³⁴¹ Arbeitsbesprechung der Sachverständigen für Poliomyelitis in Marburg/Lahn, Behringwerke, am 23.7.1954. Vorsitz: Prof. Kleinschmidt. Behring-Archiv, Bestand 1870, S. 5.

³⁴² Arbeitsbesprechung der Sachverständigen für Poliomyelitis in Marburg/Lahn, Behringwerke, am 23.7.1954. Vorsitz: Prof. Kleinschmidt. Behring-Archiv, Bestand 1870, S. 7.

³⁴³ Vgl. die entsprechenden Zitate in Kapitel 3.2.

³⁴⁴ Dies um so mehr, als der Bundesgerichtshof 1959 feststellte, dass eine Einwilligung vom Sorgeberechtigten vorliegen muss (Lenhard-Schramm: Vorstudie (2017), S. 52).

³⁴⁵ Der Arbeitsausschuss Immunisierung diskutierte am 6. November 1959 „erneut“ zwei Fragen, nämlich inwiefern das Grundgesetz die Anwendung von Lebend-Impfstoffen verbiete und unter welchen Bedingungen „praktische Versuche mit Lebendimpfstoffen in einem geschlossenen Kinderheim durchgeführt werden könnten.“ Tätigkeitsbericht der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Kinderlähmung für das Geschäftsjahr 1959, S. 7. NLA HA, Nds. 300, Acc. 50/78 Nr. 169. Zur Beantwortung der ersten Frage wurde der Bundesinnenminister gebeten, eine Kommission aus Juristen zu beauftragen.

3.2 Entwicklung der Polio-Impfstoffe

In den USA wurden seit 1955 Impfungen mit inaktivierten Polio-Viren nach Salk durchgeführt. Dieser Impfstoff wird auch als „Tot-Impfstoff“ bezeichnet. Orale Impfungen mit aktiven Polio-Vakzinen (Lebend-Impfstoff) nach Sabin gab es in den USA seit 1961, nachdem bereits ab 1957 Massenimpfungen in der Sowjetunion durchgeführt worden waren. In der DDR kam der Sabin-Impfstoff 1960 massenweise zum Einsatz.³⁴⁶ Das brachte West-Berlin und das an die DDR angrenzende Niedersachsen dazu, ebenfalls den Lebend-Impfstoff in die Diskussion zu bringen.

Die Entwicklung der beiden Impfstoffe und die diesen Prozess begleitenden Diskussionen werden im Folgenden kurz nachgezeichnet. In der Bundesrepublik begannen die Behring-Werke 1953 mit der Entwicklung von inaktiviertem Polio-Impfstoff, den sie im Februar 1954 ankündigten.³⁴⁷ Das Hessische Innenministerium genehmigte die Produktion des inaktivierten Polio-Impfstoffs der Behring-Werke im November 1954, nachdem die Prüfung durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) keine Beanstandungen ergeben hatte.³⁴⁸ Am 14. Mai 1955 wurde der Impfstoff vom Hessischen Innenministerium zum Verkehr zugelassen.³⁴⁹ Kurze Zeit darauf, am 25. Mai 1955 wurden die Impfungen mit dem Behring-Impfstoff allerdings „aufgrund schwerwiegender Sicherheitsbedenken wieder eingestellt“.³⁵⁰ Grund dafür war die Erkrankung von Affen, an denen der Impfstoff getestet worden war, was die Behring-Werke zunächst verschwiegen hatten.³⁵¹ Parallel dazu wurde bekannt, dass es in den USA im Frühjahr 1955 einen Impf-Skandal durch nicht genügend inaktivierten Salk-Impfstoff gegeben hatte. In der Bundesrepublik folgten weitere Nachprüfungen des Behring-Impfstoffs u. a. erneut durch das PEI, das mittlerweile Prüfrichtlinien für Impfstoffe ausgearbeitet hatte, die am 1. April 1955 in Hessen in Kraft traten.³⁵² Das PEI meldete im Juli 1955, dass keine Beanstandungen bestünden. Dennoch blieb es bei der Aussetzung der Polio-Impfungen.

Ein Gutachten des Bundesgesundheitsamts vom Januar 1956 sprach sich gegen die Salk-Impfung als Massenimpfung aus und forderte ein bundeseinheitliches Gesetz für die Polio-Impfungen, das allerdings nicht umgesetzt wurde.³⁵³ Das Gutachten des

³⁴⁶ Zur Entwicklung der Salk- und Sabin-Impfstoffe siehe Lindner (2004); Kapitel 3.2 Entwicklung der Polio-Impfstoffe.

³⁴⁷ Behring-Archiv, Bestand 313 Nr. 258 (vormals 1870).

³⁴⁸ Behring-Archiv, Bestand 313 Nr. 258 (vormals 1870).

³⁴⁹ Behring-Archiv, Bestand 313 Nr. 258 (vormals 1870).

³⁵⁰ Lindner (2004), S. 241.

³⁵¹ Lindner (2004), S. 241.

³⁵² Lindner (2004), S. 241.

³⁵³ Lindner (2004), S. 242.

Bundesgesundheitsamtes wurde kontrovers gesehen, weil viele Ärzte und Gesundheitspolitiker die Impfung positiv einschätzten. Weitere Polio-Epidemien, zum Beispiel 1956 in Hessen und in Aachen, drängten zum Handeln. So beschlossen Baden-Württemberg und Schleswig-Holstein trotz des negativen Gutachtens vom Januar 1956, im folgenden Jahr 1957 mit der Impfung zu beginnen. Dafür beantragten sie die Einfuhrerlaubnis für amerikanische Impfstoffe.³⁵⁴ Das Bundesgesundheitsamt schwenkte 1957 um. „Daraufhin stimmten die für das Gesundheitswesen zuständigen Minister und Senatoren der Länder am 1. März 1957 dem Import und der Verwendung des US-amerikanischen Impfstoffs zu.“³⁵⁵ Die Behring-Werke arbeiteten unterdessen an der Entwicklung eines Impfstoffs mit einem weniger virulenten Stamm (dem sog. „Brunhilde-Stamm“) als in der ersten Produktion. Davon stand jedoch Anfang 1957 noch nicht genügend Impfstoff zur Verfügung. So heißt es im Geschäftsbericht für das Jahr 1956, dass bis Ende des Jahres 1956 vier Chargen Polio-Impfstoff hergestellt waren, die an das PEI zur Prüfung geschickt wurden. Durch Umbauprobeme des PEI verzögerten sich die Prüfungen bis in das Jahr 1957. Im Laufe des Jahres 1957 produzierten die Behring-Werke die erste Großcharge des Polio-Impfstoffs mit dem Brunhilde-Stamm.³⁵⁶ Aus dem Geschäftsbericht für das Jahr 1960 geht hervor, dass die Behring-Werke aus „18 Kliniken gute Prüfungsberichte über die Polio-Kombinationen erhalten“³⁵⁷ hatten.

Die Behring-Werke bereiteten ab 1959 parallel dazu die Entwicklung eines Lebend-Impfstoffes vor. 1961 war die Herstellung einer

„Schluckvaccine gegen die Poliomyelitis [...] in vollem Gange. Noch sind die Erfahrungen zu gering um zu entscheiden, ob in Zukunft der injizierbaren oder der Schluckvaccine der Vorzug zu geben ist. Forschung und Untersuchung müssen infolgedessen in beiden Richtungen vorangetrieben werden.“³⁵⁸

Während die Behring-Werke unter Problemen in der Produktion litten, die den Vertrieb des Impfstoffs verzögerten³⁵⁹, wurden Schluck-Impfstoffe aus den USA und Kanada in die Bundesrepublik eingeführt, nachdem der Bundesgesundheitsrat im Oktober 1961 den Bundesländern empfohlen hatte, die freiwillige Lebend-Impfung aufzunehmen. Die Länder erließen im selben Jahr Gesetze über die öffentliche Schluckimpfung gegen

³⁵⁴ Lindner (2004), S. 245.

³⁵⁵ Lindner (2004), S. 247.

³⁵⁶ Geschäftsbericht für das Jahr 1957. Behring-Archiv, Bestand 313 Nr. 254 (vormals 1849).

³⁵⁷ Geschäftsbericht für das Jahr 1960, S. 4. Behring-Archiv, Bestand 313 Nr. 254 (vormals 1849).

³⁵⁸ Geschäftsbericht für das Jahr 1961, S. 5. Behring-Archiv, Bestand 313 Nr. 254 (vormals 1849).

³⁵⁹ Geschäftsbericht für das Jahr 1961, S. 2f. Behring-Archiv, Bestand 313 Nr. 254 (vormals 1849).

Kinderlähmung.³⁶⁰ Aufgrund der Impfungen gingen die Erkrankungszahlen an Polio sehr stark zurück.

Anstelle von reinen Polio-Impfungen wurden vor allem Mehrfach-, später auch Tuberkulose-Impfstoffe relevant. Dazu wurden ebenfalls Versuche durchgeführt. Die Tuberkulose-Impfung war dabei immer noch von der Lübecker-Impfkatastrophe von 1930 überschattet, bei der 77 Kinder starben.³⁶¹ Die Darstellung der Entwicklung des Polio-Impfstoffs hebt das Spannungsverhältnis von geo- und gesundheitspolitischen Überlegungen und der Einhaltung von wissenschaftlichen Standards bei der Entwicklung von Impfstoffen deutlich hervor. Vor diesem Hintergrund sind auch die folgenden beiden Impfversuche einzuordnen.

3.3 Fallbeispiel Polio-Impfungen bei Heimkindern unter Leitung von Gerhard Joppich

Neben den nichtspezifischen Hinweisen für die Durchführung von Impfversuchen an Heimkindern in Niedersachsen in der Überlieferung der DVBK³⁶² liegt ein Aufsatz von M. Y. Käckell aus dem Jahr 1961 vor, der die Ergebnisse von Impfversuchen mit einem Dreifach-Impfstoff, darunter dem Salk-Impfstoff gegen Polio, von Behring an zwei Kinderheimen in Göttingen vorstellt.³⁶³ Aus der Zuordnung des Beitrags wird deutlich, dass die Impfungen unter der Leitung von Prof. Gerhard Joppich durchgeführt wurden. Wie eben gezeigt, hatte Joppich die Entwicklung des Polio-Impfstoffes von Beginn an begleitet. So nahm er auch an dem Treffen im Juli 1954 teil, an dem die juristischen Bedenken gegen die Durchführung von Impfversuchen an Heimkindern mit Vertretern von Behring und der öffentlichen Gesundheitsverwaltung geäußert wurden.

Die Heime selbst sind in dem Aufsatz nicht namentlich genannt.³⁶⁴ Angegeben ist lediglich der Name eines Arztes, dem für seine Erlaubnis, die Impfungen und Blutentnahmen in zwei Heimen durchzuführen, gedankt wurde. In den beiden Kinderheimen wurden insgesamt 38 Kindern eine von den Behring-Werken zur Verfügung gestellte Dreifachimpfung injiziert. Dass es sich dabei um einen Impfversuch handelt, wird durch die Blutentnahme nach der Impfung deutlich. In dem einen Heim „wählten wir die 10 jüngsten Heiminsassen im Alter von 4 bis 7 Jahren“ aus, in dem anderen, einem Säuglingsheim, „wurden 28 Säuglinge und

³⁶⁰ Lindner (2004), S. 254-255.

³⁶¹ Reuland (2004), Kapitel 4.9.

³⁶² Siehe Kapitel 5.3.3 Impfversuche in der Debatte der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Kinderlähmung.

³⁶³ Käckell (1961).

³⁶⁴ Siehe Kapitel 3.5 Orte der Impfversuche.

Kleinkinder, 6 Monate bis 3 ¼ Jahre alt, geimpft“.³⁶⁵ Es wurden jeweils drei Injektionen an jedem Kind bzw. Säugling vorgenommen. Den Kindern wurde jeweils vor der ersten und nach der dritten Injektion Blut abgenommen, um zu sehen, ob Antikörper im Blut vorhanden waren. Eine Einwilligung der Eltern oder Sorgeberechtigten ist in dem Aufsatz nicht erwähnt. In der „Diskussion“ des Artikels wird u. a. festgehalten, dass der körperliche „Entwicklungs- und Allgemeinzustand ebenso wie die geistige Entwicklung von Heimkindern“ nicht dem „der in gesunden Familienverhältnissen aufgewachsenen Artgenossen“ entspreche.³⁶⁶ Das heißt, dem Verfasser war die spezifische Vulnerabilität der Kinder bewusst. Zudem hatten 14 von 28 Kindern des Säuglingsheims vor der ersten Impfung Keuchhusten gehabt. Darüber hinaus brachen in dem Kinderheim während der Impfung Masern aus. Das heißt, die Kinder waren nicht komplett gesund. Das gibt der Verfasser auch zu: „Man kann hier einwenden, daß ja die Poliomyelitisimpfung wie jede andere auch nur bei gesunden Kindern durchgeführt werden dürfe, und daß das schlechte Ergebnis bei unseren Heimkindern unter den gegebenen Umständen nicht überraschen könne.“ Der hier formulierte antizipierte Kritikpunkt wurde sogleich nivelliert, indem angefügt wurde: „Bei der langen Dauer der sich über Monate hinziehenden Salkimpfung wird aber immer mit interkurrenten Erkrankungen zu rechnen sein.“³⁶⁷ Die Impfungen wurden trotz der Erkrankungen nicht abgebrochen bzw. dennoch durchgeführt. Ob dies bei Kindern, die mit ihren Müttern beim Arzt erschienen, gleich gehandhabt wurde, mag bezweifelt werden.

3.4 Fallbeispiel Fünffachimpfstoff bei Heimkindern unter der Leitung von Spiess und Wolf

Im Dezember 1964 wurde ein Fünffachimpfstoff gegen Masern, Diphtherie, Pertussis, Tetanus und Poliomyelitis getestet, der den drei prüfenden Ärztinnen und Ärzten G. Enders-Ruckle (Stuttgart), H. Spiess (Göttingen) und H. Wolf (Göttingen) von den Behring-Werken zur Verfügung gestellt wurde. H. Spiess und H. Wolf waren von der Universitätskinderklinik Göttingen, G. Enders-Ruckle vom Medizinischen Landesuntersuchungsamt Stuttgart. Geprüft werden sollte neben der Verträglichkeit die „immunogene Wirksamkeit des nicht-infektiösen Masernantigens“. Außerdem „mußte die Frage geklärt werden, ob durch Zusatz des Masernantigens keine Beeinträchtigung der anderen Impfstoffanteile [...] verursacht wird“.³⁶⁸

³⁶⁵ Käckell (1961), S. 224.

³⁶⁶ Käckell (1961), S. 227.

³⁶⁷ Käckell (1961), S. 227.

³⁶⁸ Enders-Ruckle/Spiess/Wolf (1966).

Es handelte sich also ganz offensichtlich um einen Impfversuch. Diesem wurden 20 Kinder im Alter von fünf bis 32 Monaten unterzogen. Sie waren die Bewohnerinnen und Bewohner eines „ärztlich betreuten Heims“. Von einer vorliegenden Einverständniserklärung der Sorgeberechtigten ist auch hier nicht die Rede. Der „Impfplan“ umfasste drei Injektionen im Abstand von vier bis sechs Wochen. Bei allen Kindern wurde drei Mal Blut entnommen. Bei der Frage der Verträglichkeit wurde festgehalten, dass es in mehreren Fällen zu Temperatursteigerungen bis 38,7 Grad Celsius kam. In der Zusammenfassung heißt es, dass das Forschungsziel erreicht wurde.

Für die Impfversuche gilt es, über die unmittelbaren Nebenwirkungen hinaus auch die weiteren Bedingungen in den Blick zu nehmen, unter denen die Versuche durchgeführt werden sollten. So hebt Sylvia Wagner hervor, dass teils die Auflage einer sechswöchigen Quarantäne für die Kinder existierte, die im selben Zeitraum zur Göttinger Studie an einer anderen Poliomyelitis-Impfstudie teilgenommen hatten. Da Säuglinge in Heimen besonders von Hospitalismus bedroht waren, konnte eine Impfstudie die Isolation von Säuglingen und Kleinkindern und damit Entwicklungsrückstände, wie sie auch für das Göttinger Säuglingsheim dokumentiert sind, weiter verstärken.³⁶⁹

Für beide Impfversuche muss festgehalten werden, dass die betreuenden Heimärzte wussten, dass es sich um Versuche für einen Impfstoff handelt. Für den 1961 publizierten Versuch mit dem Dreifachimpfstoff ist die Zustimmung eines Arztes dokumentiert, die Impfungen und Blutentnahmen durchführen zu dürfen. Ob das Einverständnis der Sorgeberechtigten vorlag, ist in den Aufsätzen nicht thematisiert. Wie auch im Fall der Encephalobol-Studie heißt dies, im Prinzip weder, dass keine, noch, dass die Zustimmungen vorlagen.³⁷⁰ Die zweite der beiden Impfstudien wurde zudem nach Verabschiedung der Richtlinien für die klinische Prüfung von Arzneimitteln publiziert, die ebenfalls eine Aufklärung von Versuchspersonen thematisierten. Spätere Publikationen machten die Beachtung ethischer Standards explizit, so eine Veröffentlichung von 1971 zu einem Impfversuch im Jahr 1970.³⁷¹ Für die beiden hier untersuchten Impfversuche lässt sich festhalten:

1. Die beiden Beiträge wurden in einer Fachzeitschrift veröffentlicht. Bei diesen kann man davon ausgehen, dass sie vor der Publikation begutachtet wurden. Offensichtlich haben sie das Begutachtungsverfahren positiv durchlaufen.

³⁶⁹ Wagner (2016), S. 82; Schünemann (1956).

³⁷⁰ Siehe hierzu Kapitel 2.4.5 Aufklärung und Einverständnis.

³⁷¹ 1970 wurde im Regierungsbezirk Hildesheim an 14- bis 15-jährigen Schülerinnen ein Impfversuch durchgeführt. Zusammen mit Informationsblättern zur Aktion für die Eltern „wurden Einverständniserklärungen für die Blutentnahme mit der Bitte um Ausfüllung mitgegeben.“ Thomssen (1971), S. 1387.

2. Von den nicht quantifizierbaren Lesern und Leserinnen der Artikel ist keine Reaktion hinsichtlich der Versuche überliefert, zumindest konnten keine Leserbriefe o. ä. gefunden werden. Das spricht für einen weit verbreiteten Konsens bezüglich des Vorgehens der Prüfarzte, soweit es sich aus der Publikation ersehen lässt.

Beide Beiträge sind den zeitgenössischen wissenschaftlichen Standards entsprechend abgefasst, der spätere aus dem Jahr 1965 noch etwas differenzierter, indem „Material und Methoden“ extra ausgeführt wurden. Hier sind auch die Probechargen-Nummern des Impfstoffs der Behring-Werke angegeben, die bei dem Artikel aus dem Jahr 1961 fehlen. Das könnte darauf hinweisen, dass bei dem 1965 veröffentlichten Versuch mit einem zugelassenen Impfstoff geprüft wurde. Eine Verifizierung wird schwierig, da laut Paul-Ehrlich-Institut die Unterlagen zur Chargenprüfung zehn Jahre nach Ende der Verkehrsfähigkeit vernichtet werden.³⁷² Bei dem 1961 publizierten Versuch wurde ebenfalls festgehalten, dass es sich um einen Impfstoff der Behring-Werke handelte, es fehlt allerdings die Angabe einer Chargen-Nummer. Auch hier ist die Frage der Zulassung wohl nicht mehr zu beantworten.

3.5 Orte der Impfversuche

Neben Impfversuchen in Göttinger Heimen ist ein weiterer Impfversuch in einem Hannoveraner Heim dokumentiert. Über diesen berichtete der Leiter des Gesundheitsamtes in Hannover Dr. Rudolf Wohlrab im Januar 1960 auf der Vorstandssitzung der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Kinderlähmung.³⁷³ Auch hier ist das Heim nicht namentlich genannt. Die Gründe, warum die Namen der Heime nicht angegeben wurden, lassen sich nicht rekonstruieren. Mitunter waren die verantwortlichen Heimleiter verunsichert, Impfversuche zu gestatten, weshalb die DVBK beispielsweise vorschlug, die Bundesländer sollten diese Versuche durch Empfehlungsschreiben an die Heimleiter unterstützen.³⁷⁴

In Göttingen wurden in einem „ärztlich betreuten Heim“³⁷⁵ in der ersten Hälfte der 1960er Jahre mindestens zwei Impfversuche durchgeführt. Aber auch schon Ende der 1950er/Anfang der 1960er Jahre fanden in Göttinger Heimen Impfversuche statt.³⁷⁶ Da die Impfstoffe ganz oder teilweise an Säuglingen erprobt wurden, ermöglicht ein Blick auf die Göttinger

³⁷² E-Mail von Dr. Susanne Stocker, Paul-Ehrlich-Institut, vom 22.6.2018 an Sylvelyn Hähner-Rombach.

³⁷³ Protokoll über die Sitzung der Leiter der virologischen Untersuchungsstellen am 29. Januar 1960, S. 5. NLA HA, Nds. 300, Acc. 50/78 Nr. 174.

³⁷⁴ Protokoll über die Sitzung der Leiter der virologischen Untersuchungsanstalten am 29. Januar 1960, S. 5. NLA HA, Nds. 300, Acc. 50/78 Nr. 174. Siehe hierzu auch Kapitel 5.3.3 Impfversuche in der Debatte der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Kinderlähmung.

³⁷⁵ Enders-Ruckle/Spiess/Wolf (1966), S. 575.

³⁷⁶ Käckell (1961).

Heimlandschaft eine Eingrenzung der infrage kommenden Einrichtungen. Neben kleinen Privatheimen existierten in Göttingen Ende der 1950er/Mitte der 1960er drei etwas größere Heime, darunter das DRK-Säuglingsheim, das ab Dezember 1964 von Dr. Wolf, einem der Autoren der 1966 publizierte Impfstudie, ärztlich betreut wurde.³⁷⁷ Die von Wolf und anderen von Dezember 1964 bis April 1965 durchgeführte Studie fand mit Kindern im Alter von fünf bis 32 Monaten statt.³⁷⁸ Aufgrund der Altersangaben erscheint es naheliegend, dass es sich hierbei um das DRK-Säuglingsheim handelte.³⁷⁹ Bei der Impfstudie von 1961 ist der Name eines Arztes angegeben, der sein Einverständnis für die Studie gab. Es ließ sich jedoch nicht eruieren, in welcher Funktion der Arzt das Heim betreute, so beispielsweise, ob diese im Auftrag der Stadt Göttingen oder im Auftrag des Heims erfolgte. In die 1961 publizierte Studie fanden Säuglinge von sechs Monaten bis 3 ¼ Jahren sowie Kinder zwischen vier und zehn Jahren Aufnahme.³⁸⁰ Auch hier spricht die Altersangabe dafür, dass es sich bei einem der Heime um das DRK-Säuglingsheim handelte. Für den Zeitraum 1964/65 sind Namen der Heimkinder erhalten.³⁸¹ Da es sich vor allem um Kinder aus Göttingen handelte und eine Auswahl der Jugendakten überliefert ist³⁸², kann bei günstiger Aktenlage hier nach möglichen Folgeschäden recherchiert werden.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass Ärztinnen und Ärzte, die Kinder und Säuglinge, zumal solche aus Heimen, zu Impfversuchen heranzogen, deren besondere Vulnerabilität ausblendeten, wenn es darum ging, Forschung zu betreiben. Dass Kinder bei langen stationären Aufenthalten und Heimkinder unter einem „psychischen Hospitalismus“ litten, der sie auch körperlich anfällig machte, beispielsweise für Infektionskrankheiten, war seit den 1930er Jahren bekannt, wenn auch wenig rezipiert.³⁸³ Die Priorität, dass gerade bei Seuchen das Wohl des Einzelnen hinter dem der Gesamtheit des Volkes/der Bevölkerung zurückzustehen habe, war auch nach dem Zweiten Weltkrieg „unter Politikern und Medizinalbeamten, aber auch bei Ärzten und in der Bevölkerung“³⁸⁴ weit verbreitet. Dass Heime als geschlossene Einrichtungen (wie auch Gefängnisse oder Klöster) wegen der dort herrschenden gleichmäßigen Bedingungen für Versuche äußerst geeignet schienen, war auch in der Bundesrepublik Konsens unter Forschern und Ärzten. Verstärkend hinzu kam wohl,

³⁷⁷ Staatliches Gesundheitsamt, 27.11.1964, betr. DRK.-Säuglingsheim Göttingen, Obere Karspüle Nr. 36, Besichtigung am 26.11.1964, Stadtarchiv Göttingen, Bestand C 57, Nr. 319.

³⁷⁸ Enders Ruckle/Spiess/Wolf (1966), S. 575.

³⁷⁹ Staatliches Gesundheitsamt, 27.11.1964, betr. DRK.-Säuglingsheim Göttingen, Obere Karspüle Nr. 36, Besichtigung am 26.11.1964, Stadtarchiv Göttingen, C 57, Nr. 319.

³⁸⁰ Käckell (1961), S. 224.

³⁸¹ Berechnung von Pflegesätzen ab 1962-1965, Stadtarchiv Göttingen, C 50, Nr. 838; C 50, Nr. 849.

³⁸² Stadtarchiv Göttingen, C 59.

³⁸³ Troschke (1974), Kapitel 2.1.

³⁸⁴ Lenhard-Schramm: Vorstudie (2017), S. 52.

dass „die Denkfigur eine Rolle gespielt haben [wird], nach der die Heimkinder in den ‚Genuss‘ einer öffentlichen Fürsorge kamen, weshalb sie in besonderem Maße der Allgemeinheit verpflichtet wären“.³⁸⁵ Darüber hinaus besaßen Kinder mit Behinderungen, Waisen- und Heimkinder keinen „Anwalt“, der auf ihr Wohl achtete, und die Gesellschaft interessierte sich für diese Gruppen bis in die 1970er Jahre nur wenig.

Aus dem Sachverhalt, dass freiwillige Impfungen und Impfversuche ohne Zustimmung gegen das bundesrepublikanische Recht verstießen, folgt, dass die Durchführenden zugleich gegen ethische und berufsständische Standards verstießen, wenn die Zustimmung der Sorgeberechtigten nicht vorlag. Darüber waren sich die Experten im Klaren, wenngleich sie diesen Sachverhalt in der Praxis mitunter ausblendeten.

³⁸⁵ Lenhard-Schramm: Vorstudie (2017), S. 57.

4. Psychochirurgische Eingriffe an Minderjährigen des Göttinger Arztes Prof. Fritz Douglas Röder

Im Mittelpunkt dieses Kapitels stehen psychochirurgische Eingriffe, die in Göttingen durchgeführt wurden. Einleitend wird mit der Biographie von Fritz Douglas Röder jene Person vorgestellt, die die meisten dieser Operation leitete. Ferner wird kurz in die Geschichte stereotaktischer Eingriffe eingeführt. Daran anschließend soll den Fragen nachgegangen werden, bei welchen Indikationen die Operationen für nötig erachtet wurden und ob auch Kinder und Jugendliche unter den Patientinnen und Patienten waren.

4.1 Zur Person

Fritz Douglas Röder³⁸⁶ (1906-1988) studierte von 1925 bis 1930 in Göttingen und Leipzig Medizin, 1930 legte er Staatsexamen und Promotion ab, 1931 erhielt er die Approbation³⁸⁷. Von 1932 bis 1938 war er planmäßiger Assistent an der Universitätsnervenklinik Göttingen, ab Juni 1938 als Assistent des Serologischen Instituts an der Deutschen Forschungsanstalt (Kaiser-Wilhelm-Institut für Psychiatrie) in München angestellt. Im Jahr 1939 erfolgte die Habilitation für Neurologie, Psychiatrie und Serologie in München. Der Titel der Habilitationsschrift lautete „Die physikalischen Methoden in der Liquordiagnostik“.³⁸⁸ Die Dozentur für das Fachgebiet Neurologie, Psychiatrie und Serologie wurde ihm 1940 erteilt. Auf dem Personal-Karteiblatt der Universität Göttingen ist weiterhin festgehalten: „nebenamtl. Leiter des Instituts für med. Anwendung kernphysikalischer Methoden in München“.³⁸⁹ In dem *Personenlexikon zum Dritten Reich* von Ernst Klee findet sich ein Eintrag, der diese Station genauer benennt: Ab 1943 arbeitete Röder am Institut für Luftfahrtmedizin bei Georg August Weltz. Dort forschte er zu Höhenkrankheit und Sauerstoffmangel – ein Bereich – zu dem auch Menschenversuche durchgeführt wurden. Klee führt eine zeitgenössische Quelle an, die darauf hinweist, dass Röder selbst an

³⁸⁶ Röder schrieb sich später Roeder – wahrscheinlich wegen seiner Veröffentlichungen in englischsprachigen Zeitschriften.

³⁸⁷ Universitätsarchiv Göttingen, Bestand Kur. 11084 Bd. 1 Dr. Fritz Roeder.

³⁸⁸ Universitätsarchiv Göttingen, Bestand Kur. 11084 Bd. 1 Dr. Fritz Roeder.

³⁸⁹ Universitätsarchiv Göttingen, Bestand Kur. 11084 Bd. 1 Dr. Fritz Roeder. In seinem Lebenslauf, der teil der Personalakte ist, schrieb Röder dazu: „In München leitete ich zuletzt nebenamtlich ein neugegründetes Institut für medizinische Anwendung kernphysikalischer Methoden.“

Menschenversuchen beteiligt war.³⁹⁰ Weltz war zudem der Vorgesetzte von Sigmund Rascher, der im KZ Dachau tödliche Versuche mit KZ-Häftlingen angestellt hat. Weltz wurde im Nürnberger Prozess wegen Beteiligung an Menschenversuchen angeklagt, allerdings freigesprochen.³⁹¹

Röder habilitierte sich 1948 in Göttingen für Neurologie, Psychiatrie und Serologie um. Auf dem „Fragebogen für die politische Überprüfung“ hielt Röder bei der Frage „Mitgliedschaft in der NSDAP?“ fest: „NSDAP: Ja. Mitgliedsnummer: entfällt, da nur Anwärter ohne Parteibuch“. In dem Bogen behauptet Röder bei der Frage:

„Wurden Sie jemals aus politischen, rassistischen oder religiösen Gründen in Haft genommen oder in Ihrer Bewegungs- bzw. Niederlassungsfreiheit oder sonstwie in Ihrer gewerblichen oder beruflichen Freiheit beschränkt?“. „Ja. Entlassung aus meiner Assistentenstelle Univ. Nervenlinik Göttingen wegen politischer Unzuverlässigkeit auf Veranlassung des NS. Doz. Bundes. Zeugen: Prof. Rein u. Prof. Ewald, Göttingen, April 1938.“

Auf die Frage „Sind Sie jemals auf Anordnung einer Besatzungsmacht verhaftet, eines Postens enthoben oder von einer Berufsausübung oder Beschäftigung ausgeschlossen worden?“ antwortete Röder: „Ja, München Winter 1945, Entlassung aus meiner Ass. Stelle an der Deutschen Forschungsanstalt für Psychiatrie.“ Der Fragebogen endet mit der Feststellung: „Nach Mitteilung des Öffentlichen Anklägers beim Hauptausschuss für Entnazifizierung Hildesheim vom 12. Dezember 1949 bin ich in die Kategorie 5 eingereiht worden.“

Aus einem Brief an den Niedersächsischen Kultusminister vom 17. Dezember 1949 betreffs „Antrag auf Ernennung des Herrn Privatdozenten Dr. Fritz Röder aus Göttingen zum a. o. Titular-Professor“ heißt es zur Begründung: „Während des Krieges war Herr Roeder als Luftwaffenarzt eingesetzt. Er hat während dieser Zeit im wesentlichen in Laboratorien fachwissenschaftlich zu arbeiten Gelegenheit gehabt und konnte sich auf diese Weise weiter fortbilden.“³⁹² Der Brief war von Prof. Ewald unterschrieben, der von Röder als Zeuge für die Entlassung aus der Universität Göttingen aus nationalsozialistischen Gründen benannt worden war. Tatsächlich ergibt sich aus der „Niederschrift über die Verhandlung eines Ausschusses der Fakultät über die Habilitation des Assistenzarztes an der Universitäts-Nervenlinik, Dr. Fritz Roeder, 22.12.1936“ ein etwas anderes Bild. In der Verhandlung hieß es, dass er zwar wissenschaftlich sehr begabt sei, die Psychiatrie ihm jedoch weniger liege. Infolge seiner etwas autistischen Art sei er zum Lehrer der Studenten nicht sonderlich geeignet, außerdem

³⁹⁰ Klee: Roeder, Fritz D. (2007), S. 502. Dazu auch: Der Nürnberger Ärzteprozess (2000), S. 397 (Einträge zu seinem Namen im Personenregister).

³⁹¹ Klee: Weltz, Georg August (2007), S. 607. Dazu auch: Der Nürnberger Ärzteprozess (2000), S. 154 und die entsprechenden Einträge unter seinem Namen im Personenregister S. 424f.

³⁹² Universitätsarchiv Göttingen, Bestand Kur. 11084 Bd. 1 Dr. Fritz Roeder.

neige er dazu, sich Geld zu borgen und das Wiedergeben zu vergessen. Bei seinen Mitassistenten sei er unbeliebt. In politischer Beziehung sei er liberal eingestellt, er sei alles andere als ein Nationalsozialist, er habe sich wiederholt abfällig über Einrichtungen des nationalsozialistischen Staates geäußert. „Die Anwesenden stellen sich auf den Standpunkt, dass man versuchen müsse, ihn in einer Forschungsanstalt unterzubringen. Herr Ewald erklärt darauf, dass er von dem Habilitationsantrag absehen werde.“³⁹³

Röder ließ sich zunächst als praktischer Nervenarzt in Göttingen nieder. Ohne staatliche Förderung forschte er parallel zur Durchführung stereotaktischer Operationen und gründete eine Arbeitsgruppe, das spätere Göttinger Stereotaktische Team. Nach Tierversuchen und Versuchen an Leichen wurde 1955 die erste Operation durchgeführt.³⁹⁴ Von 1960 bis 1973 betreute Röder die Neurologische Abteilung des Krankenhauses Neu-Mariahilf.³⁹⁵ Bis 1976 ist im Göttinger Adressbuch auch eine Privatpraxis verzeichnet.³⁹⁶ Laut der von ihm mitverfassten Publikationen figurierte er darüber hinaus seit spätestens Anfang der 1970er Jahre als Arzt einer Privatklinik nahe seiner Praxis: Der „Klinik am Grünen Weg“, einer eigentlich auf Erkrankungen der Niere, Blase, und Harnwege spezialisierten Einrichtung.³⁹⁷

4.2 Hirnchirurgische Eingriffe

Psychochirurgische Eingriffe in Form der Leukotomie gab es schon vor dem Zweiten Weltkrieg.³⁹⁸ 1936 wurde diese Methode erstmals am Menschen ausgeführt, 1949 erhielt der Portugiese Antonio Edgas Moniz (1874-1955) dafür den Nobelpreis für Medizin. Anfang der 1940er Jahre nahm in den USA die Zahl dieser Eingriffe in der Psychiatrie bis Mitte der 1950er Jahre stark zu³⁹⁹, die Indikation wurde immer breiter. In Deutschland war es der Psychiater Anton von Braunmühl (1901-1957), der zusammen mit Heinz Lieder die ersten Leukotomien durchführte. Darüber erschien in der *Medizinischen Klinik* 1947 ein Artikel.⁴⁰⁰ Erhebliche Nebenwirkungen in Form von Persönlichkeitsstörungen und Ausfallserscheinungen führten zur Kritik an dieser Methode, die bald darauf in Misskredit

³⁹³ Universitätsarchiv Göttingen, Bestand Kur. 11084 Bd. 1 Dr. Fritz Roeder.

³⁹⁴ Pionier (1966).

³⁹⁵ Krankenhaus (1996), S. 45.

³⁹⁶ Adressbuch (1976).

³⁹⁷ Siehe beispielhaft: Müller/Roeder/Orthner (1973).

³⁹⁸ Zur Entwicklung der Leukotomie bzw. Lobotomie, die beiden Begriffe wurden meist synonym verwandt, siehe Meier (2015), S. 52-58. Bei diesen Verfahren wurden die Verbindungen zwischen zwei Hirnarealen durchtrennt.

³⁹⁹ So wurden bis 1949 mindestens 5.000 Operationen durchgeführt (Meier (2015), S. 57).

⁴⁰⁰ Meier (2015), S. 91.

geriet. Die Einführung der Psychopharmaka schien sie dann obsolet zu machen. 1970 war die Psychochirurgie, wie die Referate auf dem 2. Weltkongress der Psychiatrie in Kopenhagen zeigen sollten, weiterhin im Experimentierstatus. Zwei Jahre später, auf dem 3. Weltkongress der Psychiatrie in Cambridge, zeugte das Eingangsreferat von einem erstarkten Selbstbewusstsein der Psychochirurgen.⁴⁰¹ Die Ende der 1940er Jahre einsetzende Entwicklung einer schonenderen Technik in Form von stereotaktischen Eingriffen am Hypothalamus hatte dazu geführt, dass diese Methode wieder vermehrt zur Anwendung kam. Die Kritik an diesen Eingriffen, die ab Mitte der 1970er Jahre erneut stark zugenommen hatte⁴⁰², führte zur Bildung einer Kommission beim Bundesgesundheitsamt, die 1978 zu dem Schluss kam, dass sie vor allem bei abweichendem Sexualverhalten eingestellt und ansonsten gesetzlich sehr streng geregelt werden sollte⁴⁰³. Nach dem Göttinger Arzt Günther Ritzel, der 1971 zu *Androcur* publizierte, bedurfte es bei dem „zur sexuellen Triebdämpfung gelegentlich durchgeführte[n] stereotaktischen Eingriff im Hypothalamus [...] einer sehr strengen Indikation und [er] ist wohl nur in besonderen Einzelfällen anwendbar“.⁴⁰⁴ Nach Meinung von medizinischen Fachleuten sollten stereotaktische Eingriffe zur Regulierung der Sexualität also stark reglementiert werden.

4.3 Fritz Douglas Röder und das „Göttinger Stereotaktische Team“

Röder gilt als der erste Psychochirurg, der 1962 im Göttinger Krankenhaus Neu-Mariahilf „einen Patienten mit abweichendem Sexualverhalten einem stereotaktischen Hypothalamus-Eingriff“ unterzogen hat.⁴⁰⁵ Er arbeitete zu diesem Zeitpunkt mit der Methode aber bereits seit mindestens sieben Jahren. Die Veröffentlichungen von Röder und Kollegen datieren die ersten Operationen auf das Jahr 1955. Das heißt, in Göttingen wurden die stereotaktischen Operationen lange vor der „Renaissance“ der Psychochirurgie 1972 durchgeführt. Röder und Kollegen, darunter Hans Orthner, Abteilung für Neuropathologie der Universität Göttingen, nutzten eine neue minimalinvasive Technik für ihre Eingriffe am menschlichen Gehirn. Legt man die Publikationen des Göttinger Stereotaktischen Teams zugrunde, so gehörte neben Röder und Orthner auch Dieter Müller zum engeren Kreis dieser Gruppe.⁴⁰⁶ Müller war

⁴⁰¹ Hähner-Rombach (2011), S. 123.

⁴⁰² Hähner-Rombach (2011), S. 125f.

⁴⁰³ Fülgraff/Barbey (1978).

⁴⁰⁴ Ritzel (1971), S. 166.

⁴⁰⁵ Sigusch (2007), S. 328.

⁴⁰⁶ Siehe Anhang 7: Publikationsliste Fritz Douglas Röder und Kollegen.

zunächst Wissenschaftlicher Assistent, später Oberarzt bei Orthner⁴⁰⁷ und wurde von diesem und Roeder für die Durchführung stereotaktischer Operationen ausgebildet, bevor er 1972 nach Hamburg wechselte.⁴⁰⁸

Die Veröffentlichungen von Röder allein oder als Mitautor des „Göttinger Teams“ zu stereotaktischen Eingriffen sind zahlreich. Bislang konnten 19 Publikationen in deutscher und englischer Sprache aus dem Zeitraum 1959 bis 1977 eruiert werden. Die Indikationen für diese Eingriffe waren neben abweichendem Sexualverhalten (meist Homosexualität oder pädophile Homosexualität), Parkinson, Suchtkrankheiten (Alkohol und Tabletten), Schmerzerleichterung und Multiple Sklerose, um das Zittern auszuschalten. Wie viele Patientinnen und Patienten in Göttingen insgesamt diesen Eingriffen unterzogen wurden, kann nicht festgestellt werden, da die Beiträge deutlich machen, dass es Überschneidungen gab, dass also über manche Operationen – besonders bei denen wegen sexueller Abweichungen – mehrfach berichtet wurde. Der Beitrag über die Eingriffe bei Parkinson im Zeitraum März 1955 bis Februar 1967 listet 601 Patienten auf.⁴⁰⁹

Die Eingriffe an Multiple Sklerose-Patienten wurden zwischen 1965 und 1973 durchgeführt. Der 1975 veröffentlichte Beitrag berichtete über zwölf Operationen an elf Patienten, die zwischen 1965 und 1973 vorgenommen wurden.⁴¹⁰ Diese Patienten waren zum Zeitpunkt der Operation zwischen 28 und 54 Jahre alt.

Die berichteten Eingriffe an Schmerzpatienten fanden zwischen 1955 und 1964 statt. Es waren 16 Patienten, die wegen Schmerzzuständen unterschiedlicher Genese operiert wurden. Ihre Altersspanne reichte von 31 bis 66 Jahren.⁴¹¹ Dabei handelte es sich um ein von der DFG gefördertes Forschungsprojekt.

Der Beitrag über Suchtpatientinnen und Suchtpatienten berichtete von 20 Operationen, davon 17 vom „Göttinger Stereotaktischen Team“ durchgeführte, geht aber nur auf sechs Fälle, zwei Frauen und vier Männer, genauer ein. Keine dieser Personen war minderjährig.⁴¹² Ein weiterer Beitrag zur „Stereotaktische[n] Therapie der Suchten“ handelt von sechs Fällen, vier Männer und zwei Frauen zwischen 27 und 62 Jahren.⁴¹³

Die Beiträge zu den wegen sexueller Abweichungen durchgeführten stereotaktischen Operationen machen den Hauptteil der Veröffentlichungen aus. Bei den dort teilweise

⁴⁰⁷ Jahresbericht (1967/68), S. 116; Jahresbericht (1969/1971), S. 178.

⁴⁰⁸ Hamel u. a. (2016), S. 251.

⁴⁰⁹ Roeder: Über die maximale Behandlung des Parkinsonsyndroms (1967), S. 20.

⁴¹⁰ Hauptvogel u. a. (1975).

⁴¹¹ Orthner/Roeder: Further Clinical and Anatomical Experiences (1966).

⁴¹² Roeder,: Zur Behandlung der Suchtkranken und Alkoholiker (1977).

⁴¹³ Roeder: Stereotaktische Therapie der Suchten (1975).

festgehaltenen Altersangaben der Patienten ist kein Minderjähriger dabei. Lediglich in einer Veröffentlichung zu den stereotaktischen Eingriffen bei „Aggressionstätern“ aus dem Jahr 1971 wurde festgehalten, dass das „Göttinger Stereotaktische Team“ „über Erfahrungen mit diesem Hirneingriff an zwei schwachsinnigen, erethischen Kindern“ verfüge. „Hier konnten“, so die Autoren, „Auto-Aggressionen, Umtriebigkeit, Neigung zu Tätlichkeiten weitgehend beseitigt werden.“⁴¹⁴ Am Ende des Beitrags wird unter der Überschrift „Beseitigung“ hirntraumatisch bedingter schwerster Aggressionen durch „einseitige stereotaktische Ausschaltung des Mandelkerns“ von einem 1956 geborenem Jungen berichtet, der gleich nach der Geburt wegen einer „geburtstraumatischen Hirnblutung“ behandelt werden musste. Die frühkindliche Entwicklung war daraufhin „erheblich verzögert, das Kind war geistig retardiert, sehr ängstlich, damals zeigte sich bereits ein Mikrocephalus“.⁴¹⁵ Seit 1962 traten Krampfanfälle auf. „Für die Gesamtbeurteilung des Patienten war wesentlich, daß er besonders reizbar und jähzornig war. [...] Ein anderes Problem war die schwere und gefährliche Aggression.“ Die Notwendigkeit eines stereotaktischen Eingriffs wurde durch die folgenden zwei Umstände begründet:

„Der Vater, ein sehr einsichtsvoller Polizeibeamter, der insbesondere auch die nötige Ausbildung hat, um dem Jungen zu begegnen, wurde nicht mehr mit ihm fertig; der Patient hat häufig brutal auf ihn eingeschlagen, die Mutter hatte besondere Angst vor dem Jungen.“⁴¹⁶

Bei der ersten Untersuchung riet Röder den Eltern, noch etwas zuzuwarten. Sollten die Sedativa nicht die nötige Wirkung zeigen und auch pädagogisch nichts auszurichten sein, müsste operiert werden. Anfang des Jahres 1971 kam der Junge, nunmehr 15 Jahre alt, zur Aufnahme. Das Operationsergebnis wurde als Erfolg dargestellt.

Ob dieser Fall einer der beiden Fällen war, die zu Anfang des Aufsatzes angeführt wurden, kann nicht beantwortet werden. Es handelte sich jedenfalls um einen Jungen, der, so hat es den Anschein, noch zu Hause lebte, und bei dem die Eltern dem Eingriff zustimmten.

Die bisherige medizinhistorische Forschung zu den in Göttingen durchgeführten stereotaktischen Operationen lässt nicht klar erkennen, wo diese stattfanden. Wie oben dargestellt, wurde mindestens einer der Eingriffe im Neu-Mariahilf-Krankenhaus in Göttingen durchgeführt. Weiterhin wird seitens der Forschung davon ausgegangen, dass andere Operationen in Röders Privatpraxis stattfanden.⁴¹⁷ Infrage käme ebenso die „Klinik am

⁴¹⁴ Roeder: Über die Möglichkeit stereotaktischer Eingriffe (1971), S. 67.

⁴¹⁵ Roeder: Über die Möglichkeit stereotaktischer Eingriffe (1971), S. 80.

⁴¹⁶ Roeder: Über die Möglichkeit stereotaktischer Eingriffe (1971), S. 80.

⁴¹⁷ Wagner (2018), S. 332.

Grünen Weg“, die mehrmals als Korrespondenzadresse Röders in den Publikationen angegeben war. Auch die Frage, ob Operationen an Göttinger Universitätskliniken erfolgten, muss als Desiderat verbleiben. Nach einer Publikation aus dem Jahr 2016 fanden hier keine Operationen statt.⁴¹⁸ Gleichwohl wurden diese, wie die gemeinsamen Publikationen mit Röders mit Göttinger Ärztinnen und Ärzten verdeutlicht, als Teil gemeinsamer Behandlung und Forschung wahrgenommen. Dass stereotaktische Operationen als Tätigkeitsfeld von Göttinger Universitätsmedizinerinnen und Universitätsmedizinern galten, unabhängig davon an welchem Ort sie konkret durchgeführt wurden, heben auch die Jahresberichte der Universität Göttingen hervor. Diese Tätigkeitsberichte führten mehrmals stereotaktische Operationen an, darunter auch jener von 1973/75: „Bis einschließlich 1975 wurden 29 Patienten mit Sexualstörungen und 20 Patienten mit Alkoholismus und/oder Drogensucht operiert.“⁴¹⁹

Vor diesem Hintergrund ist man bei der Frage, ob sich unter den Patientinnen und Patienten des Göttinger Stereotaktischen Teams auch Minderjährige befanden, auf Zufallsfunde bei den Akten der Heimkinder angewiesen. Sylvia Wagner ist es gelungen, drei solche Fälle zu identifizieren. Sie hat in ihrer Untersuchung zu den Rotenburger Anstalten, die 2018 erschienen ist, von „wenigstens“ drei Jungen berichtet, an denen 1972 eine stereotaktische Operation vorgenommen wurde. Für einen vierten Jungen lag eine Einwilligung vom Juni 1972 zur Operation vor, ob sie durchgeführt wurde, ist nicht bekannt.⁴²⁰ Sie berichtet also von Heimkindern. Der erste Fall handelt von einem Jungen, bei dem 1972 auf Veranlassung des Heimarztes der Rotenburger Anstalten, Dr. Fritz Stöckmann, mit Einwilligung des Jugendamtes in der neurochirurgischen Klinik in Bremen ein (erster) stereotaktischer Eingriff durchgeführt wurde.⁴²¹ Der Junge war zu diesem Zeitpunkt 14 Jahre alt. Damit nicht genug. Knapp ein Jahr nach der ersten Operation wurde eine zweite vorgeschlagen. In diesem Fall hatte das Göttinger Jugendamt die Vormundschaft inne. Es war demnach auch mindestens ein niedersächsisches Jugendamt in die Genehmigung von stereotaktischen Operationen involviert. In diesem Fall ist die Einverständniserklärung überliefert.⁴²² Dabei wird deutlich, dass es Vorbesprechungen zu der Operation mit dem Jugendamt gegeben hat. Wie und ob dabei über Risiken aufgeklärt wurde, lässt sich der Einverständniserklärung jedoch nicht entnehmen.

⁴¹⁸ Hamel u. a. (2016), 251.

⁴¹⁹ Jahresbericht (1973/75), S. 194.

⁴²⁰ Wagner (2018), S. 333.

⁴²¹ Wagner (2018), S. 342.

⁴²² Einverständniserklärung vom 6.6.1972. Archiv Rotenburger Werke, Akte B 6908.

Bei einem weiteren Jungen im Alter von 13 Jahren schrieb der Arzt der Rotenburger Anstalten 1972 an die Mutter, um eine Genehmigung für eine stereotaktische Operation zu erhalten. In dem Brief wurde laut Sylvia Wagner „angedeutet, dass durch die Operation die Aussichten auf das Verbleiben in der Einrichtung besser stünden, Wesensveränderungen seien nicht zu befürchten“.⁴²³ Ein Brief gleichen Inhalts wurde im selben Jahr an das Jugendamt betreffs eines anderen, ebenfalls 13-jährigen Jungen mit der Bitte um Einwilligung zu der genannten Operation versandt. Ob die Operation der Jungen tatsächlich durchgeführt wurde, ist nicht bekannt.⁴²⁴

Man weiß somit von mindestens fünf, eventuell sieben Fällen, in denen Minderjährige aus Niedersachsen Anfang der 1970er Jahre einer stereotaktischen Operation unterzogen wurden. Die Schilderungen machen nicht den Eindruck, als ob das jugendliche Alter der Patienten eine besondere Beachtung gefunden hätte, weder bei den Operateuren noch bei den durch sie von der konstruierten „Notwendigkeit“ eines solchen Eingriffs überzeugten Vertreterinnen und Vertretern des Jugendamtes. Man kann wohl davon ausgehen, dass bei den zeitgenössischen Gegnerinnen und Gegnern der Psychochirurgie das Alter der Operierten eine größere Rolle gespielt hätte. Rein vom rechtlichen Standpunkt aus fielen diese Operationen nicht unter Versuche, obwohl sie durchaus zumindest den Charakter von Heilversuchen hatten. Der Jurist Peter Schimikowski hielt fest, dass sich die Psychochirurgie „nicht als Humanexperiment“ darstellt, weil „im Regelfall eine konkret-therapeutische Zwecksetzung gegeben ist“. Er fügt gleich im Anschluss an:

„Diese Feststellung beinhaltet keine Befürwortung dieser fragwürdigen Therapieform. Angesichts der drohenden Mißbrauchsgefahr und der Tatsache, daß in der Regel jeder psychochirurgische Eingriff mehr oder weniger tiefgreifende Persönlichkeitsveränderungen bedingt, ist vielmehr größte Vorsicht geboten.“⁴²⁵

Von solchen Erwägungen sind die Publikationen von Röder und Kollegen gänzlich frei.

⁴²³ Wagner (2018), S. 352.

⁴²⁴ Wagner (2018), S. 352.

⁴²⁵ Schimikowski (1980), S. 9.

5. Öffentliche Verantwortung, Wissen und Einflussnahme des Landes Niedersachsen

Die Fragen, ob Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter niedersächsischer Landeseinrichtungen eine Mitverantwortung für die Teilnahme von Kindern und Jugendlichen in Heimunterbringung oder in (kinder-)psychiatrischen Einrichtungen an Arzneimittel- und Impfstudien trugen, ob sie von möglichen Missständen und Rechtsverstößen Kenntnis hatten und ob sie die Situation von Minderjährigen in diesen Einrichtungen in die eine oder andere Richtung beeinflussten, stehen im Mittelpunkt dieses Kapitels. Zunächst sollen die einschlägigen rechtlichen Bestimmungen für Minderjährige in Heimunterbringung kurz umrissen werden, da diese die Aufgaben und Pflichten, aber auch die Handlungsgrenzen von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Landesbehörden definierten. Zusätzlich zu Arzneimittel- und Impfversuchen wird auf Wunsch des Auftraggebers auch auf Pneumenzephalographien eingegangen, da diese während der Durchführung des Forschungsauftrags Gegenstand medialer Darstellungen zu möglichem Unrecht an Kindern und Jugendlichen in der KJP Wunstorf waren.⁴²⁶ Abschließend wird die Rolle von Hans Heinze sen. sowie von Hans Heinze jun. bei der Durchführung von Medikamentenstudien an Minderjährigen in Heimunterbringung und in (kinder-)psychiatrischen Einrichtungen fokussiert. Dabei soll auch untersucht werden, in welchem Maße strukturelle Bedingungen die Durchführung von Arzneimittelstudien der beiden Ärzte förderten.

5.1 Heim als Rechtsraum

Nach der Darstellung der rechtlichen Grundlagen der Heimeinweisung wird untersucht, welche Aufgaben den Jugendbehörden bei der Einweisung von Minderjährigen in Heime zukamen und in welchem Maße sie Bereiche der elterlichen Sorge übernahmen. Diese Aspekte sind von Bedeutung, um den Verantwortungsbereich der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von Jugendämtern zu definieren. Es bestimmten aber nicht allein rechtliche Aspekte darüber, in welchem Maße Jugendbehörden ihre Pflichten erfüllten. Daher wird abschließend ein Schlaglicht auf die geringen personellen und finanziellen Ressourcen der Jugendbehörden geworfen, die die Aufsichtsmöglichkeiten über niedersächsische Heime und die darin untergebrachten Kinder und Jugendlichen einschränkten.

⁴²⁶ Siehe beispielhaft Bock/Chlebosch (2018).

5.1.1 Rechtliche Grundlagen der Heimeinweisung

Bis zum Jahr 1962 regelte das Reichsjugendwohlfahrtsgesetz (RJWG) von 1922, das 1953 in „Jugendwohlfahrtsgesetz“ (JWG) umbenannt wurde, in den §§ 62-75 die Fürsorgeerziehung. Das JWG war ein sog. Rahmengesetz, was bedeutete, „dass der Bund die Rahmenbedingungen regelte und die Länder diese durch entsprechende Ausführungsgesetze, ministerielle Erlasse und Vollzugsvorschriften ergänzten“.⁴²⁷ Bis zur Novelle des Jugendwohlfahrtsgesetzes von 1961, die 1962 in Kraft trat, wurde die Fürsorgeerziehungshilfe, auch Erziehungsfürsorge genannt, in den Bundesländern unterschiedlich geregelt.

Das JWG unterschied zwischen vorbeugender („Verhütung oder Beseitigung der Verwahrlosung“) und heilender („zur Beseitigung der Verwahrlosung wegen Unzulänglichkeit der Erziehung“) Fürsorgeerziehung. Das Vormundschaftsgericht beschloss die Verhängung von Fürsorgeerziehung von Amts wegen oder auf Antrag des Jugendamts (§ 65). Zuvor mussten, „soweit dies ohne erhebliche Schwierigkeiten geschehen kann“, das Jugendamt, der oder die Minderjährige, die Eltern und gesetzlichen Vertreterinnen und Vertreter gehört werden. Der Beschluss musste begründet sein. Die Fürsorgeerziehung konnte vorläufig oder endgültig verhängt werden. Sie endete spätestens mit Erreichen der Volljährigkeit.

Die sog. Freiwillige Erziehungshilfe war vor 1962 in den Bundesländern unterschiedlich geregelt. In Niedersachsen wurde der Runderlass über die Erziehungsfürsorge vom 25. August 1943 angewandt.⁴²⁸ Sowohl die Freiwillige Erziehungshilfe als auch die Fürsorgeerziehung wurden von den Landesjugendämtern unter Beteiligung der Jugendämter ausgeführt.⁴²⁹ Für die Verhängung von FE und FEH beauftragten die zuständigen Jugendämter nicht selten psychiatrische Gutachten, um ihre Entscheidung zu begründen. Auf diesen Aspekt wird im Folgenden etwas genauer eingegangen.

Ab 1962 galt, dass Fürsorgeerziehung nur verfügt werden durfte, „wenn keine ausreichende andere Erziehungsmaßnahme gewährt werden kann“.⁴³⁰ Der § 69 legte fest, dass sowohl die Fürsorgeerziehung als auch die Freiwillige Erziehungshilfe im Heim unter der Aufsicht des Landesjugendamts erfolgen. Die Aufsicht „erstreckt sich darauf, daß das leibliche, geistige und seelische Wohl des Minderjährigen gewährleistet ist“.⁴³¹ Die Einweisung von

⁴²⁷ Zur Situation ehemaliger Heimkinder (2007).

⁴²⁸ Kraul u. a. (2012), S. 52.

⁴²⁹ Zur Situation ehemaliger Heimkinder (2007), S. 8.

⁴³⁰ Gesetz für Jugendwohlfahrt (1961), § 64.

⁴³¹ Gesetz für Jugendwohlfahrt (1961), § 69 (3), S. 1216.

Minderjährigen in eine „spezielle Anstalt“ war schon im RJWG von 1922 (§ 70) möglich: „Minderjährige, die an geistigen Regelwidrigkeiten leiden [...] oder an schweren ansteckenden Erkrankungen, sind, soweit es aus hygienischen oder pädagogischen Gründen geboten erscheint, in Sonderanstalten oder Sonderabteilungen unterzubringen.“⁴³² Im JWG von 1961 heißt es in § 66, dass das Vormundschaftsgericht ein Gutachten zur Persönlichkeit des Minderjährigen anordnen kann. Zu dessen Vorbereitung kann das Gericht „die Unterbringung des Minderjährigen bis zu sechs Wochen in einer für die pädagogische, medizinische oder psychologische Beobachtung und Beurteilung geeigneten Einrichtung anordnen“.⁴³³ War dieser Zeitraum nicht ausreichend, konnte die Unterbringungsdauer auf bis zu drei Monate verlängert werden. Explizit heißt es im Anschluss: „Das Grundrecht der Freiheit der Person (Artikel 2 Abs. 2 Satz 2 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt.“ Diese Bestimmung wurde auch in der Neufassung des Gesetzes für Jugendwohlfahrt vom 6. August 1970 beibehalten. Auf diese Weise wurde nicht nur die Unterbringung von Minderjährigen in Heimen, sondern in spezifischen Fällen auch in (kinder-)psychiatrischen Einrichtungen durch die verschiedenen Jugendwohlfahrtsgesetze geregelt.

5.1.2 Aufgaben der Jugendbehörden

Die Aufgaben der Landesjugendämter und Jugendämter wurden durch die Jugendwohlfahrtsgesetzgebung festgelegt. Das RJWG von 1922 übertrug ihnen in § 3 u. a. den Schutz der Pflegekinder, die Fürsorge für hilfsbedürftige Minderjährige, die Mitwirkung im Vormundschaftswesen, bei der „Schutzaufsicht“, der Fürsorgeerziehung und der Jugendgerichtshilfe. Pflegekinder und nichteheliche, bei der Mutter lebende Kinder unterstanden der Aufsicht des Jugendamts. „Die Aufsichtsbefugnisse, insbesondere soweit sie für das gesundheitliche und sittliche Gedeihen des Kindes erforderlich sind, werden [...] durch die Landesjugendämter geregelt.“⁴³⁴ Das Jugendamt wurde bei nichtehelich geborenen Kindern Vormund (§ 35) sowie bei Entzug des Sorgerechts nach dem Bürgerlichen Gesetzbuch, es konnte zudem zum Vormund eines Minderjährigen bestellt werden (§ 41). Dem Landesjugendamt konnte die Mitwirkung bei „der Aufsicht über die in Anstalten seines Bezirkes untergebrachten Zöglinge [...] übertragen werden, sofern dafür nicht die Gerichte

⁴³² Reichsgesetz für Jugendwohlfahrt (1922), § 70, S. 646.

⁴³³ Gesetz für Jugendwohlfahrt (1961), § 66, S. 1215.

⁴³⁴ Reichsgesetz für Jugendwohlfahrt (1922), § 24, S. 637.

für zuständig erklärt werden“.⁴³⁵ Die Anlässe, warum ein Jugendamt die Aufsicht oder die Vormundschaft innehaben konnte, waren demnach vielfältiger Natur und beschränkten sich nicht allein auf Heimkinder.

Das Jugendwohlfahrtsgesetz von 1961 zog den Erlass von Ausführungsgesetzen und Richtlinien auf Länderebene nach sich. Das Landesjugendamt Hannover wandte sich am 12. März 1963 an die seiner Aufsicht unterstehenden Heime mit der Aufforderung, das Landesjugendamt bei Zweifeln, ob überhaupt Erziehungsfähigkeit vorliege, sofort zu benachrichtigen,

„damit umgehend die Einweisung in eine jugendpsychiatrische Klinik oder in eine jugendpsychiatrische Abteilung eines Erziehungsheimes zum Zwecke der Beobachtung veranlaßt werden kann. Hierdurch soll erreicht werden, daß die Beobachtung noch vor Ablauf der 6 Monatsfrist [sic!] abgeschlossen und das Gutachten dem Vormundschaftsgericht rechtzeitig vorgelegt werden kann.“⁴³⁶

Zugleich wurde darauf hingewiesen, dass die Gerichte das Vorliegen einer „medizinischen Unerziehbarkeit“ nur anerkannten, wenn „die Voraussetzungen dieser Unerziehbarkeit eingehend begründet sind“. Eine „bloße pädagogische Unerziehbarkeit“ sei nach dem neuen Jugendwohlfahrtsrecht „kein Hinderungsgrund für die Anordnung der endgültigen Fürsorgeerziehung“. Damit wurden einerseits die Gründe eingeschränkt, die FE als gescheitert zu erklären, andererseits gewannen psychiatrische Gutachten, die die medizinische Begründung für eine ‚Unerziehbarkeit‘ bereitstellten, an Relevanz.

Da das Landesjugendamt dem Vormundschaftsgericht nach Anordnung von Fürsorgeerziehung mindestens einmal pro Jahr über die Entwicklung des Minderjährigen berichten musste sowie darüber, ob Aussicht auf Aufhebung der Fürsorgeerziehung bestand, sollten „künftig alle Berichte über die Minderjährigen der FE – auch die Halbjahresberichte“ in dreifacher Ausfertigung an das Landesjugendamt gesendet werden.⁴³⁷ Es ging in den weiteren Ausführungen des obengenannten Schreibens im Prinzip darum, das Gericht von der Notwendigkeit der vom Landesjugendamt bevorzugten endgültigen Fürsorgeerziehung zu überzeugen. Aus medizinhistorischer Sicht ist es darüber hinaus bedeutsam, dass auf diese Weise die Jugendämter regelmäßig Berichte aus Heimen und, im Fall von psychiatrischen Begutachtungen, auch über die damit einhergehenden Untersuchungen, Diagnosen und ggf. auch über Therapievorschläge erhielten.

⁴³⁵ Reichsgesetz für Jugendwohlfahrt (1922), § 71, S. 646.

⁴³⁶ Niedersächsisches Landesverwaltungsamt, Landesjugendamt vom 12. März 1963. NLA HA, Nds. 482, Acc. 109/91 Nr. 17.

⁴³⁷ Niedersächsisches Landesverwaltungsamt, Landesjugendamt vom 12. März 1963. NLA HA, Nds. 482, Acc. 109/91 Nr. 17.

Zur rechtlichen Befugnis heißt es in dem Schreiben, dass bei der Durchführung zwischen Fürsorgeerziehung und Freiwilliger Erziehungshilfe kein Unterschied bestehe: „Das Landesjugendamt übt für die Dauer der FEH die Aufsichts- und Erziehungsrechte dem Minderjährigen gegenüber im gleichen Umfange wie bei der FE aus.“⁴³⁸

Die Aufsichtspflicht der Jugendbehörden erstreckte sich bis 1961 auf die in den Einrichtungen untergebrachten Kinder und Jugendlichen, nicht auf die Heime selbst. Letztere kamen erst mit dem Gesetz für Jugendwohlfahrt vom 11. August 1961 in den Kontrollbereich der Jugendbehörden. Zuvor konnten die Behörden die Heime „mittelbar über den ‚Umweg‘ des Pflegekinderschutzes beaufsichtigen“.⁴³⁹ Das Landesjugendamt wurde also ab 1962 aufsichtführende Behörde über die Institution Heim, in dem Minderjährige untergebracht waren.

Die Heimaufsicht erstreckte sich „darauf, daß in den Einrichtungen das leibliche, geistige und seelische Wohl der Minderjährigen gewährleistet ist“.⁴⁴⁰ Dieser hohe Anspruch, das Wohlergehen der Kinder und Jugendlichen zu gewährleisten, wurde vor allem durch neueingeführte Meldepflichten erfüllt. Diese betrafen das Personal und dessen Ausbildung, Belegungszahlen und ihre Änderungen, eine etwaige Veränderung der Zweckbestimmung des Heimes sowie ggf. Todesfälle. Diese Meldepflichten wurden in Niedersachsen durch die 1966 erlassenen Heimrichtlinien festgelegt.⁴⁴¹ Die Heimaufsicht sollte üblicherweise durch Besuche vor Ort erfolgen. Erbrachte die Besichtigung Mängel, wurden Auflagen und Fristen zur Beseitigung erteilt. Die genannten Heimrichtlinien forderten mindestens jährliche und unangemeldete Besuche der Heime. Fakt ist jedoch, dass der ständige Personalmangel der Landesjugendämter die Heimaufsicht nicht ausreichend gewährleistete.⁴⁴²

5.1.3 Elterliche Sorge

Seit 1900 wird die „elterliche Gewalt“ (seit 1980 „elterliche Sorge“ genannt) durch das Bürgerliche Gesetzbuch geregelt. Das Vormundschaftsgericht (seit 2009 Familiengericht) konnte unter bestimmten Voraussetzungen, wie Gefährdung des leiblichen, seelischen oder geistigen Wohls des Kindes, die elterliche Sorge auf einen Pfleger oder Vormund (Vormundschaft) übertragen. Dieser war dann der gesetzliche Vertreter des Minderjährigen.

⁴³⁸ Niedersächsisches Landesverwaltungsamt, Landesjugendamt vom 12. März 1963. NLA HA, Nds. 482, Acc. 109/91 Nr. 17.

⁴³⁹ Kraul u. a. (2012), S. 159.

⁴⁴⁰ Gesetz für Jugendwohlfahrt (1961), § 78, S. 1217.

⁴⁴¹ Kraul u. a. (2012), S. 160.

⁴⁴² Kraul u. a. (2012), S. 161-163. Siehe auch Kapitel 5.1.4 Personelle Grenzen der Aufsicht.

In vielen Fällen wurde diese Vormundschaft durch Jugendämter wahrgenommen. Dies hieß jedoch nicht, dass das Jugendamt nun anstelle der Eltern medizinische Entscheidungen fällen konnte. Das Land Niedersachsen hatte 1955 durch einen Erlass anlässlich der Durchführung von Hormoninjektionen klar definiert, dass auch in solchen Fällen die Erlaubnis der Eltern für medizinische Maßnahmen einzuholen sei:

„Bei Anordnung der FE werden dem Erziehungsberechtigten nur bestimmte Rechte entzogen und auf die FE-Behörde übertragen. Alle nicht ausdrücklich übertragenen Rechte verbleiben beim Erziehungsberechtigten. Die Zustimmung zu ärztlichen Eingriffen gehört zu den nicht ausdrücklich auf die FE-Behörde übertragenen Rechten. Abgesehen von Fällen der unmittelbaren Gefahr für Leib und Leben des Jugendlichen ist deshalb vor jedem ärztlichen Eingriff die Zustimmung des Erziehungsberechtigten einzuholen. Wenn diese Zustimmung verweigert wird und der ärztliche Eingriff nicht ohne schwerwiegenden Schaden für den Jugendlichen unterbleiben kann, muss die Entscheidung des zuständigen Vormundschaftsgerichtes herbeigeführt werden. Der Begriff ‚ärztlicher Eingriff‘ ist nach der herrschenden Rechtsprechung auszulegen. Eine Zustimmung des Jugendamtes ist nur erforderlich, soweit es die Aufnahme in eine bestimmte Anstalt und die Kostenübernahme betrifft.“⁴⁴³

Bei der Freiwilligen Erziehungshilfe behielten die Eltern das Sorgerecht und konnten im Übrigen auch deren Aufhebung beantragen.

Das Aufenthaltsbestimmungsrecht fällt unter das Sorgerecht. Bei Verhängung von Fürsorgeerziehung wurde dies also auch Teil der Zuständigkeit der Jugendbehörden.

5.1.4 Personelle Grenzen der Aufsicht

Die Aufsichtspflicht der Landesjugendämter kollidierte über lange Zeiträume mit fehlendem Personal. Schon im April 1960 wandte sich das Landesjugendamt Hannover an den Kultusminister, da die

„in den letzten Jahren geführte Aufsicht über die [mit der] Durchführung der Fürsorgeerziehung und Freiwilligen Erziehungshilfe beauftragten Heime infolge der nicht ausreichenden Zahl von Fachkräften im Landesjugendamt keinesfalls genügt hat. Diese Aufsicht muß viel eingehender geübt werden, wenn sich das Landesjugendamt als Fürsorgeerziehungsbehörde nicht einer Verletzung seiner Aufsichtspflicht schuldig machen will.“⁴⁴⁴

Das Schreiben hatte durchaus den Charakter eines „Brandbriefes“ und war nicht das einzige dieser Art. Im November desselben Jahres erging ein weiteres Schreiben, auch dieses wieder

⁴⁴³ Erlass des Niedersächsischen Kultusministers vom 7.3.1955. NLA HA, Nds. 120 Hannover, Acc. 12/83.

⁴⁴⁴ Landesjugendamt vom 21.4.1960 an den Herrn Niedersächsischen Kultusminister. NLA HA, Nds. 120 Hannover, Acc. 34/93 Nr. 4.

ohne Erfolg.⁴⁴⁵ Im Folgejahr, 1961, wurde dem zuständigen Minister erneut mehrfach mitgeteilt, dass es an Personal fehlte; auch das führte nicht zu einer Aufstockung.⁴⁴⁶ 1963 war das Landesjugendamt Hannover für 1.008 Heime und Einrichtungen zuständig, die insgesamt über 60.161 Plätze verfügten. Das Landesjugendamt Braunschweig hatte 212 Einrichtungen mit 10.503 Plätzen zu beaufsichtigen, im Einzugsbereich des Landesjugendamtes Oldenburg lagen 180 Einrichtungen mit 10.754 Plätzen.⁴⁴⁷ Der Personalmangel bestand bis in die 1970er Jahre fort.⁴⁴⁸

Die personelle Unterbesetzung der Aufsichtsbehörden führte dazu, dass die Heimaufsicht oftmals nicht einmal den Mindestanforderungen genügen konnte. Besichtigungen der insgesamt rund 1.400 Heime in Niedersachsen durch Vertreter der Landesjugendämter, der Jugendämter und ggf. der Gesundheitsämter waren in der Regel einmal pro Jahr gefordert. Die Besuche der im ganzen Land verteilten Heime bedurften eines hohen Organisationsaufwands und waren zeitintensiv. Insofern war eine hohe Kontrolldichte illusorisch. Vor Ort ging es vor allem um die räumlichen, materiellen und sanitären Verhältnisse. Dazu gehörte zwar die Frage, ob das Heim einen eigenen oder einen Vertragsarzt beschäftigte, ärztliche Maßnahmen waren aber in der Regel nur dann von Interesse, wenn diese konkret ein Problem verursacht hatten. In solchen Fällen war es der Amtsarzt, der dazu gehört wurde. Die etwaige Durchführung von Arzneimittelstudien in Heimen und Einrichtungen, die ohnehin bis Ende der 1970er Jahre keiner gesetzlichen Regelung unterlagen, war kein Thema der Berichterstattung. Demzufolge fand sich in den Akten auch kein Schriftstück, in dem diese Arzneimittelstudien Gegenstand der Ausführungen waren.

Dieser Befund basiert auf der Auswertung der Akten des Landesjugendamts Hannover. Aufgrund der eben skizzierten Zuständigkeiten ist nicht damit zu rechnen, dass sich die Lage bei den Landesjugendämtern Oldenburg und Braunschweig anders gestaltete. Dazu bedürfte es einer speziellen Konstellation. Diese ist in Fällen denkbar, in denen es zu Reaktionen auf oder Widerstand gegen eine Arzneimittelstudie gekommen wäre. Nötig war ferner, dass sich solche Haltungen schriftlich niederschlugen. Allerdings würde eine solche Korrespondenz nicht zwangsläufig das jeweilige Landesjugendamt erreichen. Das heißt, man müsste auf der Suche nach solchen Einzel- oder Ausnahmefällen die Akten aller Jugendämter und ggf.

⁴⁴⁵ Landesjugendamt vom 18.11.1960 an den Herrn Niedersächsischen Kultusminister. NLA HA, Nds. 120 Hannover, Acc. 34/93 Nr. 4.

⁴⁴⁶ NLA HA, Nds. 120 Hannover, Acc. 34/93 Nr. 4.

⁴⁴⁷ Landesjugendamt Hannover, 15. Dezember 1963, betr. Heimrichtlinien. NLA HA, Nds. 400, Acc. 23/96 Nr. 124.

⁴⁴⁸ Kraul u. a. (2012), S. 161-163.

Gesundheitsämter durchsuchen, was im Rahmen dieses Forschungsauftrages nicht geleistet werden kann, unabhängig davon, ob der Aufwand das Ergebnis rechtfertigen würde.

5.2 Pneumenzephalographien

Schon in der Weimarer Republik hatten Psychiaterinnen und Psychiater eine wichtige Funktion im öffentlichen Fürsorgesystem übernommen. Pneumenzephalographien waren in den beiden nach dem Ende des Nationalsozialismus in Niedersachsen 1953 und 1954 neugegründeten KJPs ein Diagnoseinstrument zur Indikationsstellung. Damit gewannen Pneumenzephalographien zugleich als Begutachtungsinstrument im Rahmen der Kinder- und Jugendfürsorge an Bedeutung. Vor diesem Hintergrund stellt sich auch im Fall der Durchführung von Pneumenzephalographien die Frage nach der normgerechten Durchführung und möglichen Einflussnahmen von Landesbehörden auf die Art und Weise der Diagnosestellung. Im Folgenden soll zunächst die Funktion von Pneumenzephalographien in den hier untersuchten (kinder-)psychiatrischen Einrichtungen dargestellt werden, bevor erste Schätzungen darüber vorgestellt werden, wie häufig diese für die Betroffenen äußerst schmerzhaft und mit gewissen Risiken verbundene Maßnahme in den unterschiedlichen Einrichtungen angewandt wurde. Da Pneumenzephalographien vielfach im Zusammenhang mit Begutachtungen für die Jugendbehörden durchgeführt wurden, ist auch die Haltung der Jugendämter von Relevanz. Das Kapitel schließt mit ersten Ergebnissen zur Aufklärungspraxis und dazu, ob beim Einholen des Einverständnisses der Eltern deren Rechte übergangen wurden.

5.2.1 Einsatzgebiet

Bei der Pneumenzephalographie handelt es nach der Medizinhistorikerin Gergely Klinda um ein „röntgenologisches, diagnostisches Verfahren“.⁴⁴⁹ Während des Verfahrens injiziert man Luft in die Liquorräume des Gehirns, also in jene Räume, die eigentlich mit der Gehirn-Rückenmarks-Flüssigkeit gefüllt sind. Mittels einer Lumbalpunktion auf Höhe des Lendenwirbels wird ein Teil der Flüssigkeit entfernt und durch Luft als Kontrastmittel ersetzt. So können die Hohlräume des Gehirns, die sogenannten Ventrikel, auf einer Röntgenaufnahme dargestellt werden.⁴⁵⁰ Anfang der 1920er Jahre wurde das Verfahren

⁴⁴⁹ Klinda (2010), S. 6.

⁴⁵⁰ Klinda (2010), S. 6.

nahezu zeitgleich in den USA und in Europa entwickelt.⁴⁵¹ Zu den Nebenwirkungen zählten – insbesondere in der Anfangszeit – „starke Kopfschmerzen, lang andauernde Übelkeit, Erbrechen und in nicht wenigen Fällen der Tod des Patienten“.⁴⁵² Die Pneumenzephalographie diente somit vor der Entwicklung anderer bildgebender Verfahren zur Beurteilung organischer Veränderungen des Gehirns. Schon in den 1930er Jahren wurde sie als „ein neues, objektives Verfahren zur Abschätzung der sozialen und therapeutischen Prognose Jugendlicher [...] über die Grenze der Erziehbarkeit betrachtet“.⁴⁵³ Weder an der Funktion der Begutachtung mittels einer Pneumenzephalographie noch an der weiterhin existierenden Kategorie der „Unerziehbaren“⁴⁵⁴ hatte sich in den ersten Dekaden der Bundesrepublik etwas geändert. In der Therapie spielte die Pneumenzephalographie hingegen von Beginn an nur eine untergeordnete Rolle. Seit den 1930er Jahren wurde sie vereinzelt als Therapie bei kindlicher Epilepsie angewandt.⁴⁵⁵ Nach dem Ende des Zweiten Weltkriegs betrachtete man den therapeutischen Einsatz der Pneumenzephalographie mit großer Skepsis⁴⁵⁶, wenngleich sie auch während des hier im Fokus stehenden Untersuchungszeitraums noch vereinzelt therapeutisch eingesetzt wurde⁴⁵⁷. Im Rahmen von Diagnostik und Begutachtung war die Untersuchungsmethode jedoch weit verbreitet. Für die Einordnung der Durchführung von Pneumenzephalographien ist es weiterhin unerlässlich, sich die Bedeutung der KJP Wunstorf, aber auch der KJP Königslutter als „Beobachtungsstation[en]“⁴⁵⁸ im Rahmen der Jugendfürsorge zu vergegenwärtigen. 1953 wurde die jugendpsychiatrische Abteilung des Niedersächsischen Landeskrankenhauses Königslutter eingeweiht. Die Gründung erfolgte auf Beschluss des Niedersächsischen Sozialministeriums.⁴⁵⁹ Zeitgleich mit der Eröffnung der jugendpsychiatrischen Abteilung wurde auch eine Röntgenabteilung mit einem „medizinisch-diagnostischen Laboratorium“⁴⁶⁰ eingerichtet. Dort konnten Pneumenzephalographien durchgeführt werden. 1954 teilte das Niedersächsische Landesjugendamt allen Kliniken und Heimen des Landes mit, auch die neugegründete KJP Wunstorf böte die Voraussetzungen zur Beobachtung

⁴⁵¹ Klinda (2010), S. 25.

⁴⁵² Klinda (2010), S. 12.

⁴⁵³ Klinda (2010), S. 85.

⁴⁵⁴ Ubbelohe (2002), S. 415.

⁴⁵⁵ Schleier (1940), S. 200.

⁴⁵⁶ Pfister von Egg (1952).

⁴⁵⁷ Krankenakte 1682. „Kellerarchiv Waldweg“ des Instituts für Ethik und Geschichte der Medizin der Universität Göttingen.

⁴⁵⁸ NLA HA, Nds. 330 Wunstorf, Acc. 2006/087 Nr. 00063. Zur Geschichte der Kinderbeobachtungsstationen: Hähner-Rombach (2017).

⁴⁵⁹ Pötsch (2015), S. 61.

⁴⁶⁰ Pötsch (2015), S. 67.

„jugendlicher Psychopathen, für die vormundschaftlich die Beobachtung und Untersuchung gem. § 65, 4 RJWG angeordnet worden ist, und zur Begutachtung von Minderjährigen, bei denen die Aufhebung der Fürsorgeerziehung aus Gründen geplant wird, die in der Person des Minderjährigen liegen.“⁴⁶¹

Betrachtet man die Krankenakten der Wunstorfer Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie, so ist davon auszugehen, dass dort Pneumenzephalographien erst ab 1959/60 durchgeführt werden konnten. Erst zu diesem Zeitpunkt wurden entsprechende Untersuchungen in den Krankenakten vermerkt. Aus Sicht einer ehemaligen Ärztin ließ sich die damalige technische Ausstattung zur Durchführung von Pneumenzephalographien an der KJP Wunstorf nicht mit den Standards anderer Kliniken, wie beispielsweise der Universitätsklinik Tübingen, vergleichen. Zudem hätte in schweren Notfällen keine schnelle medizinische Betreuung im eigenen Haus erfolgen können.⁴⁶²

In den beiden KJPs wurden Gutachten über die Verhängung bzw. Aufhebung von Fürsorgeerziehung angefertigt, und Heime, Schulen, Erziehungsberatungsstellen, aber auch besorgte Eltern suchten bei diesen Kliniken Unterstützung bei solchen Kindern, die ihnen besonders problematisch erschienen. Die Begutachtung dauerte zumeist vier bis sechs Wochen und mündete in Empfehlungen über die weitere Erziehung und Unterbringung der Kinder. Im Vordergrund der beiden Einrichtungen stand also die Diagnosebildung. In der Universitäts-Psychiatrie Göttingen wurden ebenfalls Kinder begutachtet, es erfolgte aber ebenso die Behandlung von Erkrankungen.

Neben diesem Wissen über die Aufgaben der hier untersuchten Einrichtungen spielen auch die zeitgenössischen Fachdiskurse über die Ursachen von ‚Verhaltensauffälligkeiten‘ eine Rolle, um die Einhaltung fachlicher Standards analysieren zu können. Clarita Dames, die langjährige Leiterin der KJP Wunstorf, steht beispielsweise exemplarisch für einen Ansatz, der eine vermeintlich wachsende Zahl von „schwierige[n] und verhaltensgestörte[n] Kinder[n]“ auf eine Zunahme hirnnorganischer Erkrankungen zurückführte.⁴⁶³ Auch Heinze jun. ging von einer „zunehmenden Anzahl traumatisch, perinatal, postenzephalitisch oder andersartig hirnnorganisch geschädigter Kinder“ aus.⁴⁶⁴ Dies ist insbesondere deshalb von Interesse, da sich 1961 die Bestimmungen darüber veränderten, in welchen Fällen die Fürsorgeerziehung aufgehoben werden konnte, wenn keine Aussicht auf deren Erfolg bestand. Während zuvor sowohl pädagogische *und* medizinische Gründe hierfür in Anschlag gebracht werden konnten, wurden nun die Aufhebungsgründe auf medizinische Ursachen

⁴⁶¹ Mitteilung des Niedersächsischen Landessozialamts (G. Z.: 681236) vom 20.5.1954. Wir danken Heiner Wittrock, der uns das Dokument zugänglich machte.

⁴⁶² Mündliche Auskunft von Dr. Silke Klotz vom 19.11.2018.

⁴⁶³ Dames (1968).

⁴⁶⁴ Heinze (1968), S. 309f.

eingeschränkt.⁴⁶⁵ Eine erste Sichtung von Krankenakten von Kindern aus der KJP Wunstorf aus den Jahren 1962/63 legt nahe, dass viele Kinder auf Wunsch von Schulen und Heimen nach Wunstorf kamen, nachdem sie in ihrem bisherigen Lebenskontext als ‚untragbar‘ angesehen wurden. In Wunstorf sollte überprüft werden, ob sie an einer organischen Hirnerkrankung litten.⁴⁶⁶ Das Land Niedersachsen übernahm, wie sich einem Schreiben aus dem Niedersächsischen Landesverwaltungsamt von 1969 entnehmen lässt, die Kosten für eine Pneumenzephalographie im Rahmen der Jugendfürsorge in zwei Fällen: wenn sie zur „Festlegung einer erfolgversprechenden anstaltsfürsorglichen Behandlung“ und eines „sinnvollen Erziehungsprogrammes“⁴⁶⁷ notwendig war. D. h. es wurde zwischen zwei Einsatzmöglichkeiten der Pneumenzephalographie unterschieden: zur Diagnosebildung und Einleitung einer daraus abgeleiteten Therapie und zur Begutachtung im Rahmen der Fürsorgeerziehung.

Von den Landesjugendämtern wurden die Gutachten der beiden KJPs unterschiedlich eingeschätzt:

„Die Gutachten der jugendpsychiatrischen Kliniken sind für die Bearbeitung in der FE und FEH unterschiedlich verwertbar. Die Gutachten von Königslutter befassen sich überwiegend mit der Feststellung organischer Störungen. Sie geben nur wenig Hilfen für die weitere Betreuung der Jugendlichen. In Wunstorf werden die Gutachten umfassender aufgestellt und enthalten auch Vorschläge für die weitere Behandlung der Kinder und Jugendlichen.“⁴⁶⁸

Den Gutachten aus der KJP Wunstorf wurde demnach der Vorzug gegeben, obgleich zu diesem Zeitpunkt lediglich in der KJP Königslutter Pneumenzephalographien durchgeführt wurden. Sie waren damit nicht der ausschlaggebende Punkt, dennoch kann eine Bevorzugung der Wunstorfer KJP durch die Landesjugendämter Einfluss genommen haben auf die Anzahl der Kinder, die mittels dieser Methode diagnostisch untersucht wurden.

Dafür müssen Gemeinsamkeiten und Unterschiede der beiden KJPs in den Blick genommen werden. Im Rahmen des Forschungsauftrages konnte bisher lediglich für die KJP Wunstorf die Präferenz organischer Erklärungsansätze für vermeintlich auffälliges Verhalten bei Kindern gezeigt werden. Eine Analyse der Krankenakten der KJP Königslutter steht noch aus. Ferner war die Pneumenzephalographie nicht die einzige Methode, um organische Erkrankungen des Gehirns zu diagnostizieren, wenngleich sie als einziges bildgebendes

⁴⁶⁵ Gesetz für Jugendwohlfahrt (1961), § 75 Abs. 2. Siehe auch Kapitel 5.1.1 Rechtliche Grundlagen der Heimeinweisung.

⁴⁶⁶ NLA HA, Nds. 330 Wunstorf, Acc. 2006/087 Nr. 00594; Acc. 2006/087 Nr. 59 (B. S.); Acc. 2006/087 Nr. 01105 (G. S.).

⁴⁶⁷ Landesverwaltungsamt – Jugendhilfe am 23.5.1969. NLA HA, Nds. 120 Hannover, Acc. 12/83.

⁴⁶⁸ Auszug aus der Ergebnis-Niederschrift über die Tagung der Leiter der niedersächsischen Landesjugendämter am 19.6.1957. NLA HA, Nds. 120 Hannover, Acc. 34/93 Nr. 2. Hervorhebungen im Original.

Verfahren besonders geschätzt wurde. Neben der Pneumenzephalographie gehörten auch andere Methoden wie Anamnese, neurologische Tests, psychologische Untersuchungen etc. zum zeitgenössischen Diagnoserepertoire für organische Erkrankungen des Gehirns. Es gilt also auch der Frage nachzugehen, ob in beiden KJPs jeweils das gesamte Diagnoserepertoire eingesetzt wurde.

Innerhalb der Diagnosemethoden war die Pneumenzephalographie die aufwendigste und auch gefährlichste. Erstens sind Pneumenzephalographien für die Betroffenen mit starken Nebenwirkungen verbunden.⁴⁶⁹ Zweitens können durch die mit der Pneumenzephalographie einhergehenden Lumbalpunktionen weitere Komplikationen auftreten, wenn beispielsweise Veränderungen des Hirndrucks oder bestehende Entzündungen im Vorfeld nicht erkannt wurden.⁴⁷⁰ Solche Komplikationen sind auch in den bisherigen Stichproben dokumentiert. So ist in der Krankenakte eines Kindes ein „längerandauernder [sic!] Hypertensionszustand im Liquorsystem“⁴⁷¹ verzeichnet. Ein anderes Kind verstarb acht Tage nach einer Pneumenzephalographie überraschend. Bei ihm war die Lufteinfüllung zunächst gescheitert.⁴⁷² In der Krankenakte wurde kein Zusammenhang mit der Pneumenzephalographie hergestellt.

Wenig Beachtung schienen zeitgenössisch die vorhandenen Ängste der Kinder vor diesem Eingriff gespielt zu haben. Das folgende Zitat gibt die Aussage eines Mädchens wieder, das vor der Durchführung der Pneumenzephalographie aus der KJP Wunstorf weggelaufen war:

„In Wunsdorf [sic!] hat man mir gesagt, das wäre eine Klinik. Aber dort ist es ja genauso schlimm wie im Heim – Fenster gehen nicht auf und die Türen sind auch alle zugeschlossen. Dort bekommen die Mädels alle so eine große Nadel in den vereisten Rücken gestochen und das heißt eine ‚Enze‘ und dann wird das ‚Gehirnwasser‘ abgezogen [...]. Weil ich nun auch so eine Nadel in den Rücken bekommen sollte, darum bin ich aus Wunsdorf [sic!] weggelaufen.“⁴⁷³

Deutlich wird, dass die Pneumenzephalographie, die sogenannte „Enze“, Gegenstand vieler Gespräche unter den Kindern und Jugendlichen war. Diese gingen davon aus, dass alle dieser Untersuchung unterzogen wurden, ohne dass sie verstanden, warum sie durchgeführt wurde.

⁴⁶⁹ Klinda (2010), S. 12.

⁴⁷⁰ Siehe hierzu auch Müller/Seifert (1959), S. 473.

⁴⁷¹ Krankenakte 1568. „Kellerarchiv Waldweg“ des Instituts für Ethik und Geschichte der Medizin der Universität Göttingen.

⁴⁷² Arztbrief vom 19.8.1955; Eintrag im Verlaufsprotokoll vom 3.5.1955. NLA WO, 28 Nds. 2 Nr. 4972.

⁴⁷³ Abschrift der polizeilichen Aussage vom 10.5.1963. NLA HA, Nds. 330 Wunstorf, Acc. 2006/087 Nr. 00128.

5.2.2 Schätzungen zum Anteil der durchgeführten Pneumenzephalographien

Anhand von Krankenakten kann der Anteil der in den drei Kliniken durchgeführten Pneumenzephalographien ermittelt werden. Im Rahmen des bisherigen Forschungsauftrages wurden dazu erste Schätzungen anhand von Stichproben getätigt. In der KJP Wunstorf war bei den Kindern aus der Stichprobe der Jahre 1962/63 bei 64 Prozent eine Pneumenzephalographie geplant und bei rund 56 Prozent wurde eine solche durchgeführt.⁴⁷⁴

Pneumenzephalographien sind auch in Krankenakten aus den frühen 1970er Jahren dokumentiert. Sie wurden also bis zum Ende des Überlieferungszeitraums durchgeführt. Ob und wie sich gegebenenfalls die Anzahl der in der KJP Wunstorf vorgenommenen Pneumenzephalographien im Untersuchungszeitraum veränderte, darüber können die bisher gezogenen Stichproben keine Auskunft geben. Gegenüber dem hohen Anteil von Kindern, bei denen in der KJP Wunstorf 1962/63 eine Pneumenzephalographie durchgeführt wurde, zeichnet sich für die KJP Königslutter ab, dass ab ca. 1957/58 weniger Pneumenzephalographien vorgenommen wurden. Da die Überlieferung der Krankenakten aus Königslutter 1961 endet, muss diese grobe Tendenz zur Anzahl der in beiden Kliniken durchgeführten Pneumenzephalographien an dieser Stelle genügen. Es ist jedoch sehr wahrscheinlich, dass die Durchführung von Pneumenzephalographien in beiden Einrichtungen differierte. Auch an der Göttinger Universitäts-Psychiatrie sind in den bis Mitte der 1950er Jahre überlieferten Krankenakten in deutlich über 50 Prozent der Fälle Pneumenzephalographien vermerkt. In einem Fall wurde die Pneumenzephalographie entgegen der allgemeinen Verwendung als Diagnosemittel auch therapeutisch eingesetzt.⁴⁷⁵

Diese auf noch dünner Quellenbasis erhobenen Ergebnisse legen nahe, dass zwar die Pneumenzephalographie zum Standardrepertoire bei der Erkennung von organischen Hirnschäden zählte, die tatsächliche Durchführung aber während des hier relevanten Untersuchungszeitraums in den einzelnen Einrichtungen durchaus unterschiedlich gehandhabt wurde. Die bisherige Datengrundlage lässt es jedoch nicht zu, das Ausmaß dieser Differenzen zu bestimmen und die Ursachen abschließend zu rekonstruieren. Es erscheint aber naheliegend, dass neben einer differierenden Zusammensetzung der aufgenommenen Kinder und Jugendlichen auch unterschiedliche Auffassungen über das Entstehen von ‚Verhaltensauffälligkeiten‘ und eine unterschiedliche Einschätzung über die Notwendigkeit,

⁴⁷⁴ Als Grundwert diente die Anzahl der Akten, die eine Aussage zu dieser Frage erlaubten. Dies war bei 94 Prozent der Akten der Fall.

⁴⁷⁵ Krankenakte 1682. „Kellerarchiv Waldweg“ des Instituts für Ethik und Geschichte der Medizin der Universität Göttingen.

Pneumenzephalographien zusätzlich zu den anderen existierenden diagnostischen Maßnahmen durchzuführen, eine (Teil-)Rolle spielten.

5.2.3 Haltung des Landesjugendamts Hannover

1965 setzte sich das Landesjugendamt Hannover mit der Frage der Zustimmung zu Pneumenzephalographien auseinander. Anlass war die Anfrage von Clarita Dames, der Leiterin der KJP Wunstorf, vom 1. Februar 1965. Sie schlug dem Landesjugendamt Hannover zur Vereinfachung der Durchführung von Pneumenzephalographien vor, „mit jedem Antrag auf Aufnahme eines Minderjährigen zur stationären Beobachtung grundsätzlich sofort die Zustimmung für eine Hirnluftfüllung zu erteilen – vorbehaltlich des Einverständnisses der Personensorgeberechtigten“.⁴⁷⁶ Letztere war, wie in Kapitel 5.1.3 (Elterliche Sorge) gezeigt wurde, in der Regel auch dann nötig, wenn ein Kind im Rahmen der FE oder der FEH betreut wurde.

Der zuständige Beamte im Landesjugendamt, Obermedizinalrat Dr. von Wolff, konsultierte, wie die erhaltenen Akten zeigen, für seine Entscheidung den Leiter des Stadtgesundheitsamtes Hannover sowie einen Psychiater der Universitätsklinik Göttingen und orientierte sich anhand juristischer Fachliteratur. Ferner wurde im Landesjugendamt erwogen, den „Referent[en] für psychiatrische Fragen und Direktor des Landeskrankenhauses Wunstorf“⁴⁷⁷, Dr. Johannes Berger, zu kontaktieren. Die Doppelfunktion von Berger spielte für das Landesjugendamt Hannover offenbar zunächst keine Rolle, um ihn als Experten in einer Angelegenheit zu befragen, die die Arbeitsabläufe an seiner Klinik vereinfacht hätte. Auf eine Stellungnahme Bergers verzichtete von Wolff jedoch. Die Gründe für diese Entscheidung gehen aus den überlieferten Dokumenten nicht hervor. Die angefragten Mediziner ordneten die Pneumenzephalographie als harmlose Standardmethode ein, die, so der Leiter des Städtischen Gesundheitsamtes Hannover, „immer dann erforderlich sei, wenn eine organische Erkrankung des Hirns erkannt bzw. ausgeschlossen werden soll“.⁴⁷⁸ Die eingeholten ärztlichen Einschätzungen lassen die hohe Zahl der in Wunstorf durchgeführten Pneumenzephalographien zunächst als zeittypisch erscheinen.

Nicht nur in der Medizin, sondern auch in der Rechtswissenschaft beschäftigte man sich in dieser Zeit mit der Frage der Legitimität der Durchführung von Pneumenzephalographien. Dies geschah vor allem, wenn diese im Rahmen von psychiatrischen Gutachten zur

⁴⁷⁶ Vermerk vom 3.2.1965. NLA HA, Nds. 120 Hannover, Acc. 12/83 Nr. 8.

⁴⁷⁷ Vermerk vom 6.4.1965. NLA HA, Nds. 120 Hannover, Acc. 12/83 Nr. 8.

⁴⁷⁸ Vermerk vom 6.4.1965. NLA HA, Nds. 120 Hannover, Acc. 12/83 Nr. 8.

Urteilsfähigkeit von Angeklagten angeordnet werden sollten. Ab der zweiten Hälfte der 1950er Jahre verfestigte sich unter Juristinnen und Juristen die Auffassung, dass der Eingriff „nur in Ausnahmefällen und auch dann nach Möglichkeit nur in Übereinstimmung mit dem Patienten vorgenommen werden sollte“.⁴⁷⁹ Ganz überwiegend wird in den zitierten Urteilen betont, dass die individuellen Gründe jeweils zu würdigen und zu bewerten seien.

Deutlich wird, dass sich in der zweiten Hälfte der 1950er Jahre eine Kontroverse über den Einsatz von Pneumenzephalographien entwickelte, in der es einerseits um die Rechte von Patientinnen und Patienten und andererseits um die Vereinfachung von Verwaltungsabläufen und den staatlichen Zugriff auf den Einzelnen ging. In diesem breiten Spektrum von Einschätzungen orientierte sich das Landesjugendamt Hannover am unteren Ende der dargestellten zeitgenössischen Standards. Folgerichtig teilte von Wolff der KJP Wunstorf mit, dass er gemäß dem Vorschlag von Dames sein Einverständnis dann pauschal erteilen werde, wenn

„a) aus medizinischen Gründen auf eine Hirnkammerluftfüllung nicht verzichtet werden kann und

b) die Personensorgeberechtigten ihr Einverständnis schriftlich erteilt haben“.⁴⁸⁰

Andere Jugendämter entschieden in dieser Frage anders. Einer Krankenakte ließ sich entnehmen, dass das Jugendamt Leer 1962 aufgrund der vorhandenen Alternativen das Einverständnis verweigerte.⁴⁸¹

5.2.4 Aufklärung und Einholen der Zustimmung bei den Eltern

In der Regel, jedoch nicht immer, ist in den drei Einrichtungen (KJP Wunstorf, KJP Königslutter, Universitäts-Psychiatrie Göttingen) ein Einverständnis der Eltern bzw. der gesetzlichen Vertreterinnen oder Vertreter dokumentiert. Alle Institutionen waren zudem gefordert, über den Eingriff aufzuklären. Aufklärung meinte nach zeitgenössischer ethischer wie juristischer Definition, dass „Wesen, Bedeutung und Tragweite wenigstens in den Grundzügen verstanden“⁴⁸² sein müssen. Die gesichteten Krankenakten liefern Hinweise darauf, ob diese Voraussetzungen erfüllt wurden. Deutlich werden u. a. die Unterschiede in der Art und Weise, wie in den drei Kliniken das Einverständnis erteilt und wie informiert

⁴⁷⁹ Publikationsausschnitt. NLA HA, Nds. 120 Hannover, Acc. 12/83 Nr. 8.

⁴⁸⁰ Landesjugendamt Hannover an Jugendpsychiatrische Klinik Wunstorf, 5.4.1965. NLA HA, Nds. 120 Hannover, Acc. 12/83 Nr. 8.

⁴⁸¹ NLA HA, Nds. 330 Wunstorf, Acc. 2006/087 Nr. 05967.

⁴⁸² Harnack (1964), S. 1072.

wurde. Im Rahmen des Forschungsauftrages können, basierend auf den gezogenen Stichproben, erste Befunde vorgestellt werden. Teils ist im Verlaufsbogen lediglich vom Arzt notiert, dass das Einverständnis gegeben wurde.⁴⁸³ Für die beiden KJPs wurden zudem mitunter verharmlosende Darstellungen möglicher Komplikationen aufgefunden⁴⁸⁴, in den Akten der Universitäts-Psychiatrie Göttingen fanden sich bisher keinerlei Hinweise auf eine mögliche Aufklärung⁴⁸⁵.

Lediglich für die KJP Wunstorf lassen sich für das Zeitfenster 1962/63 etwas genauere Ergebnisse formulieren. Demnach wurde in der Regel das Einverständnis der Sorgerechtsinhaberinnen und -inhaber schriftlich eingeholt und dabei auch bestätigt, dass über den Eingriff aufgeklärt wurde. Allerdings existieren auch einige Zweifelsfälle, bei denen es einer intensiveren Auswertung der Akten bedarf. So strich beispielsweise eine Mutter die Pneumenzephalographie auf einem Formular durch, nicht jedoch die Lumbalpunktion. In diesem Fall wurde dennoch eine Pneumenzephalographie durchgeführt.⁴⁸⁶

Bereits eine erste Auswertung der Stichprobe hebt hervor, dass in den 1960er Jahren keine einheitliche Form der Einverständniserklärung existierte.⁴⁸⁷ In manchen Krankenakten sind mitunter Begleitschreiben erhalten, die über die Qualität der Aufklärung Auskunft geben:

„Gleichzeitig bitten wir um Unterschrift der anliegenden Einverständniserklärung zur Untersuchung der Nervenwasserflüssigkeit. Diese Untersuchung ist dringend erforderlich zur Klärung des Befundes bei [Name]. Ihr Hausarzt od. der Amtsarzt des Gesundheitsamtes werden Ihnen bestätigen können, dass es sich um einen harmlosen Eingriff bei dieser Untersuchung handelt. Um Rücksendung des anl. Vordrucks wird gebeten. [Unterschrift, Dr. Heinze, Med. Rat]“⁴⁸⁸

Darüber hinaus wurden das Aufnahmegespräch, Besuche der Eltern oder Telefonate genutzt, um über die Pneumenzephalographie zu informieren. In einem Fall gelang es beispielsweise

⁴⁸³ Eintrag ins Verlaufsprotokoll. NLA WO, 28 Nds. 2 Nr. 7647.

⁴⁸⁴ Schreiben Heinze an JA-Amtsvormundschaft vom 22.8.1966. NLA HA, Nds. 330 Wunstorf, Acc. 2006/087 Nr. 04295.

⁴⁸⁵ Schreiben ans Jugendamt, 7.10.1954. NLA WO, 28 Nds. 2 Nr. 7323; Schreiben an JA-Amtsvormundschaft vom 22.8.1966. NLA HA, Nds. 330 Wunstorf, Acc. 2006/087 Nr. 04295.

⁴⁸⁶ Vordruck Einverständniserklärung. NLA HA, Nds. 330 Wunstorf, Acc. 2006/087 Nr. 00046.

⁴⁸⁷ Beispiel I, 17.3.1962: „Ich bin mit den erforderlichen Untersuchungen, insbesondere mit einer Untersuchung des Nervenwassers und der Durchführung einer Encephalographie bei meinem Sohn [Name], geb. [Datum] einverstanden.“ NLA HA, Nds. 330 Wunstorf, Acc. 2006/087 Nr. 00067. Beispiel II vom 28.9.1962: „Ich bin darüber unterrichtet, daß einmal nur die notwendigsten Untersuchungen gemacht werden und zum anderen diese wie auch die Behandlung sich im Rahmen anerkannter und erprobter Methoden bewegen. Falls es erforderlich ist, bin [ich] auch mit einer Untersuchung der Nervenflüssigkeit bzw. einer Hirnkammerluftfüllung (Encephalogramm) einverstanden, nachdem ich über die Art dieser diagnostischen Maßnahme aufgeklärt worden bin.“ NLA HA, Nds. 330 Wunstorf, Acc. 2006/087 Nr. 03839.

⁴⁸⁸ NLA HA, Nds. 330 Wunstorf, Acc. 2006/087 Nr. 00128.

erst „nach längerem Gespräch“⁴⁸⁹, die Zustimmung des Vaters zu erhalten: „Er weigerte sich anfangs sehr“, da er selbst schlechte Erfahrungen nach einem Unfall gemacht habe.

In keiner der bisher gesichteten Akten wurde auf die auftretenden Nebenwirkungen von starken Kopfschmerzen und mitunter mehrtägigem Erbrechen, von Schlaflosigkeit „trotz Dominal“⁴⁹⁰, wie in einer Krankenakte notiert, hingewiesen. Deutlich wird, dass auch hier erst eine Analyse von Krankenakten erkennbar werden lässt, ob bei der Aufklärung geltende rechtliche und ethische Standards eingehalten wurden.

Eine Analyse der Krankenakten kann ferner zeigen, ob die Rechte von Eltern beim Einholen der Einverständniserklärung übergangen wurden. Bei Kindern, die sich in Obhut des Jugendamtes befanden, wurde in Einzelfällen versucht, anstelle der notwendigen Einwilligung der Eltern ausschließlich die des zuständigen Jugendamtes einzuholen, obgleich dies gegen rechtliche Standards verstieß.⁴⁹¹ Beispielhaft sei der Beschluss über den Antrag des Jugendamtes der Stadt Salzgitter von 1953 zitiert, die Zustimmung zu einer Pneumenzephalographie trotz der Ablehnung durch die Mutter durch eine Entscheidung des Vormundschaftsgerichtes zu erzwingen:

„[Name] befindet sich im Landeskrankenhaus Königslutter, wo die Durchführung eines Encephalogramms an [Name] zur Darstellung der Gesamtpersönlichkeit [Name] für notwendig erachtet wird. Das Jugendamt hält sich nicht für legitimiert, die Zustimmung zu geben. Die Mutter hat die Zustimmung verweigert. Das Jugendamt hat deshalb beantragt, die fehlende Zustimmung der Mutter vormundschaftsgerichtlich zu ersetzen. Einer Vorladung zur Anhörung hat die Mutter keine Folge geleistet. Es lässt sich daher nicht feststellen, ob in der Weigerung der Mutter ein Mißbrauch ihrer elterlichen Gewalt liegt oder nicht. Das Gericht kann daher Maßnahmen nach § 1666 BGB nicht treffen, weil die Grundlage für ein solches Eingreifen nicht festzustellen sind [sic!]. Die Durchführung des Encephalogramms bedingt einen operativen Eingriff, der nicht immer ohne Nachwirkungen bei dem Kranken ist. Im Sozialrecht entstehen einem Kranken, der die Einwilligung zur Durchführung des Encephalogramms nicht gibt, keinerlei Rechtsnachteile. Aus diesen Erwägungen heraus würde das Gericht, selbst wenn die Voraussetzungen für ein Eingreifen vorliegen würden, die fehlende Einwilligung der Mutter nicht ersetzen. Der Antrag des Jugendamts war daher zurückzuweisen.“⁴⁹²

Auch bei zwei Kindern aus der KJP Wunstorf wurde das Vormundschaftsgericht für eine entsprechende Entscheidung angerufen und lehnte eine solche ebenfalls ab. Es wurde also wiederholt versucht, das Einverständnis der Eltern zu umgehen. Präzise Aussagen, ob in solchen Fällen dennoch eine Pneumenzephalographie durchgeführt wurde, können erst nach einer intensiveren Auswertung der Akten erfolgen.

Deutlich wurde, dass die Pneumenzephalographie ein wichtiges Instrument bei der Begutachtung von Kindern im Rahmen der FE und der FEH darstellte. Es konnte gezeigt

⁴⁸⁹ Verlaufsprotokoll. NLA HA, Nds. 330 Wunstorf, Acc. 2006/087 Nr. 03834.

⁴⁹⁰ Verlaufsprotokoll. NLA HA, Nds. 330 Wunstorf, Acc. 2006/087 Nr. 02674.

⁴⁹¹ Siehe Kapitel 5.1.2 Aufgaben der Jugendbehörden.

⁴⁹² Beschluss des Amtsgerichts Wolfenbüttel vom 8.9.1953. NLA HA, Nds. 120 Hannover, Acc. 34/93 Nr. 2.

werden, dass üblicherweise, jedoch nicht immer, die Einwilligung der Eltern für die Durchführung einer Pneumenzephalographie eingeholt wurde. Es bedarf jedoch einer weitergehenden Prüfung, ob die Eltern den damaligen Standards entsprechend aufgeklärt bzw. ob in Einzelfällen ihre Rechte missachtet wurden. Für die KJP Wunstorf kann bereits jetzt für das Zeitfenster 1962/63 festgehalten werden, dass die Aufklärung nicht immer den zeitgenössischen Normen entsprochen hat. Indem das Landesjugendamt Hannover der KJP Wunstorf eine pauschale Einwilligung erteilte, unterließ es die Behörde, in diesen Fällen die übernommene Verantwortung individuell wahrzunehmen. Ein Vergleich der Einrichtungen kann möglicherweise zeigen, ob die Verwendung der Pneumenzephalographie als Begutachtungsinstrument auch nach zeitgenössischem Standard in einzelnen Einrichtungen übermäßig erfolgte und so vermeidbare gesundheitliche Belastungen der Kinder in Kauf genommen wurden.

5.3 Staatliches Handeln bei Arzneimittel- und Impfstudien und bei Impfungen

In diesem Kapitel soll der Frage nachgegangen werden, inwieweit Vertreterinnen und Vertreter des Staates in die Durchführung von Arzneimittel- und Impfstudien involviert waren bzw. ob sie Kenntnis von solchen Studien und möglichen Missständen oder Rechtsverstößen besaßen. Dabei werden nicht nur Behörden in den Blick genommen, sondern mit der DVBK auch eine Organisation, in der Mitglieder staatlicher Einrichtungen als Expertinnen und Experten zusammen mit Angehörigen von Pharmaunternehmen und Ärztinnen und Ärzten die Rahmenbedingungen von Studien definierten und teils auch selbst an der Durchführung von Versuchen mitwirkten. Da sich die rechtlichen Rahmenbedingungen für Arzneimittelstudien, Impfungen und Impfversuche unterschieden, werden diese getrennt voneinander untersucht.

5.3.1 Arzneimittelstudien

In den einschlägigen Akten des Sozial- und Kultusministeriums zur Heim- und Anstaltsaufsicht⁴⁹³ gibt es keine Anhaltspunkte dafür, dass die Ministerien Kenntnis von Arzneimittelstudien in Heimen hatten. Demzufolge fanden sich auch keine Hinweise auf eine mögliche Einflussnahme seitens der Ministerien auf solche Versuche. Arzneimittelstudien

⁴⁹³ Die Liste der durchgesehenen Bestände befindet sich im Anhang 2: Liste der eingesehenen Akten im Niedersächsischen Landesarchiv, Standort Hannover, zum Thema Staatliche Verantwortung.

waren in den Akten überhaupt kein Thema. Die jugendpsychiatrische Abteilung des Niedersächsischen Landeskrankenhauses Wunstorf war zwar zwischen 1960 und 1973 mehrfach Thema im Schriftverkehr der Bezirksregierung Hannover und in der Korrespondenz zwischen dem Landessozialamt und dem Regierungspräsidenten, dabei ging es aber immer um die unhaltbaren räumlichen und sanitären Zustände und um den Personalmangel in dieser Abteilung.⁴⁹⁴

Das Fehlen von Äußerungen zu Arzneimittelstudien in den Sachakten des Sozial- und Kultusministeriums erstaunt insofern nicht, als diese Versuche erst mit Inkrafttreten des *Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts* am 1. Januar 1978 eine gesetzliche Regulierung erhielten.⁴⁹⁵ Auch die nach Aufklärung erforderliche Einwilligung der Versuchspersonen bzw. ihrer gesetzlichen Vertreterinnen oder Vertreter zur Durchführung der Studie wurde erst durch dieses Gesetz eingeführt. Wenn Verhältnisse, Vorkommnisse oder Sachverhalte nicht als problemhaft wahrgenommen werden, gibt es keinen Anlass, sie zu thematisieren. Eine fehlende gesetzliche Regulierung verstärkt diesen Mechanismus noch. Dazuhin muss bedacht werden, dass die Zustände in den Heimen bis in die 1970er Jahre nicht zu den Brennpunkten der Aufmerksamkeit gehörten – weder der Öffentlichkeit noch der obersten Landesbehörden.

Trotz der fehlenden Zuständigkeiten ist es jedoch nicht ausgeschlossen, dass Landesjugendämter dennoch Kenntnis von Arzneimittelstudien besitzen konnten. Dies geht vor allem aus jenen Krankenakten der KJP Wunstorf hervor, die im Zusammenhang mit der Encephabol-Studie aus den Jahren 1962/63 gesichtet wurden. Zudem können auch der Akte eines Heimkindes aus dem Jahr 1966 weitere Informationen zu diesem Aspekt entnommen werden. Es wird deutlich, dass die Behandlung mit noch nicht zugelassenen Arzneistoffen in mehreren jugendpsychiatrischen Abschlussberichten erwähnt wurde. Bei einigen der Berichte lassen sich die Adressatinnen und Adressaten nachvollziehen. Dazu gehörten neben den behandelnden Ärztinnen und Ärzten der Heimatgemeinden auch Jugend- und Gesundheitsämter.⁴⁹⁶ Zitiert sei hier ein Gutachten aus dem Jahr 1968, über ein Kind aus einer Behinderteneinrichtung, welches zur Begutachtung in der KJP Wunstorf war: „Später erhielt [Name] ein noch nicht im Handel befindliches Brom-ATOSIL-Kombinationspräparat der Firma Verla-Pharm.“⁴⁹⁷ Das Gutachten ging u. a. an das Jugendamt der Heimatgemeinde.

⁴⁹⁴ NLH HA, Nds. 120 Hannover, Acc. 2009/091 Nr. 39.

⁴⁹⁵ Siehe Kapitel 2.1 Arzneimittelgesetzgebung in der Bundesrepublik.

⁴⁹⁶ Schreiben an Kreisgesundheitsamt vom 23.11.1962. NLA HA, Nds. 330 Wunstorf, Acc. 2006/087 Nr. 03840; Abschließendes Gutachten. NLA HA, Nds. 330 Wunstorf, Acc. 2006/087 Nr. 03840; Jugendpsychiatrisches Gutachten vom 13.5.1963. NLA HA, Nds. 330 Wunstorf, Acc. 2006/087 Nr. 05959.

⁴⁹⁷ NLA HA, Nds. 330 Wunstorf, Acc. 2006/087 Nr. 04295.

Angestellte von Jugend- und Gesundheitsämtern konnten auf diese Weise bei aufmerksamer Aktenlektüre davon Kenntnis erhalten, dass Minderjährige in der KJP Wunstorf nicht zugelassene Mittel erhielten. Eine behördliche Reaktion darauf findet sich nicht in den Akten. Ob sich die Thematisierung von Arzneimittelstudien in diesen Gutachten während des Untersuchungszeitraums änderte und wie der entsprechende Umgang mit diesem Thema in den beiden anderen hier zu untersuchenden Kliniken gehandhabt wurde, kann anhand der gezogenen Stichproben bisher nicht beantwortet werden.

5.3.2 Impfungen

Im Gegensatz zu Arzneimittelstudien, die mit bestimmten Patientengruppen durchgeführt wurden und werden, betreffen Impfungen im Prinzip jeden. Hier setzte nicht nur die Gesetzgebung schon sehr früh ein, sondern auch die Durchführung von Impfversuchen u. a. mit Waisenkindern.⁴⁹⁸ Seit Beginn des 19. Jahrhunderts wurde der Zwang zur Pockenimpfung in den deutschen Staaten eingeführt. Nach 1945 gehörten auch Diphtherie- und Typhusschutzimpfungen bis zum Abklingen der Nachkriegsepidemien Ende der 1940er Jahre zu den Zwangsimpfungen. Mit deren Abschaffung existierte in der Bundesrepublik Deutschland von 1949 bis Ende der 1970er Jahre nur noch die Pockenimpfpflicht.⁴⁹⁹ Diese hatte besonders Kinder im Fokus.⁵⁰⁰ Alle anderen Impfungen, beispielsweise gegen Diphtherie, Scharlach, Masern, Polio etc., waren freiwillig und bedurften infolgedessen bei Kindern und Jugendlichen der Zustimmung der Eltern bzw. der gesetzlichen Vertreter.

Aus diesen gesetzlichen Bestimmungen folgt die Thematisierung des Impfens in den behördlichen Akten. Aus den frühen Berichten der Landesoberinspektorin Nora König über ihre unangekündigten Heimbesuche mit einem Vertreter des Landesjugendamts zwischen Mai 1957 und Januar 1958 gehen drei Fälle von Impfungen an Kindern hervor, für die nicht zuvor die Einwilligung der Sorgeberechtigten eingeholt worden war. Das bedeutet, dass das Vorliegen der Zustimmungserklärungen der Eltern abgefragt wurde. Im Mai 1957 berichtete Nora König, dass alle Kinder in den ersten vier Wochen nach ihrer Aufnahme in das betreffende Heim eine kombinierte Impfung gegen Scharlach, Diphtherie und Keuchhusten erhielten, „ohne daß die Eltern ihre Einwilligung dazu geben. Angeblich hat dieses bis jetzt zu

⁴⁹⁸ Wolff (1998), S. 105, 112, 137, 311 und 358.

⁴⁹⁹ In einzelnen Ländern, wie Baden-Württemberg, existierten bis in die 1950er Jahre Impfpflichten gegen Diphtherie und Scharlach, die dann kassiert wurden (Thießen (2017), S. 230).

⁵⁰⁰ Thießen (2017), S. 227f.

keinerlei Schwierigkeiten geführt.“⁵⁰¹ Während hier noch keine Ermahnung der Heimleitung, dies anders zu regeln, schriftlich fixiert worden war, änderte sich dies bei den folgenden zwei Besuchen. So machte Nora König die Leitung eines Kinderheims, das zum Wichernstift gehörte und das sie am 20. August 1957 besuchte, „ausdrücklich“ darauf aufmerksam, dass „die Einwilligung der Sorgeberechtigten vor jeder Operation und vor jeder Impfung, die nicht gesetzlich vorgeschrieben ist, eingeholt werden muß“.⁵⁰² Bei einem weiteren Besuch von drei Heimen im Januar 1958 wurde deutlich, dass auch dort Impfungen illegal durchgeführt worden waren: „Die bislang durchgeführten kombinierten Diphtherie- und Scharlach-Impfungen sind eingestellt, nachdem wir darauf hingewiesen haben, daß dazu in jedem Fall die Genehmigung des gesetzlichen Vertreters eingeholt werden muß.“⁵⁰³ In dem Bericht über eine Besichtigung des vom DRK unterhaltenen Säuglings- und Kleinkinderheims Schwarmstedt im Dezember 1959 hielten die Vertreter des Gesundheitsamts Walsrode u. a. fest, dass bei der Aufnahme ins Heim „möglichst eine schriftliche Einverständniserklärung d. Erziehungsberechtigten für die Durchführung von Schutzimpfungen eingeholt werden“⁵⁰⁴ soll. Ein Durchschlag dieses Berichts befindet sich in den Akten des Landesjugendamts Hannover, das demzufolge darüber informiert wurde. 1959 formulierte ein Vertreter des Landesjugendamtes, als in einem anderen Heim ebenfalls keine Einverständniserklärungen der Eltern vorlagen, ebenfalls recht vorsichtig, dass die „Angelegenheit noch einmal geprüft“ werden müsse, „aber wahrscheinlich auf die Zustimmung der Eltern aus rechtlichen Gründen nicht verzichtet werden kann“.⁵⁰⁵ Erneut folgte keine Intervention angesichts der rechtswidrig durchgeführten Impfungen. Noch 1962 wies das Landesjugendamt anlässlich einer geplanten Schluckimpfung vorsorglich darauf hin, dass eine Einverständniserklärung der Eltern benötigt werde und diese nicht durch das Jugendamt ersetzt werden könne.⁵⁰⁶ Es dauerte somit rund 15 Jahre, bis staatliche Stellen die existierenden Rechtsvorschriften in den vom Land Niedersachsen betreuten Heimen durchsetzen konnten. Eine solche Missachtung der bestehenden Gesetze erleichterte es, auch Impfversuche in niedersächsischen Heimen ohne das Einverständnis der Eltern durchzuführen – ein Vorgehen, wie es für mindestens einen der Göttinger Impfversuche angenommen werden kann.

⁵⁰¹ Handakte Nora König. NLA HA, Nds. 120 Hannover, Acc. 103/76 Nr. 66.

⁵⁰² Handakte Nora König. NLA HA, Nds. 120 Hannover, Acc. 103/76 Nr. 66.

⁵⁰³ Handakte Nora König. NLA HA, Nds. 120 Hannover, Acc. 103/76 Nr. 66.

⁵⁰⁴ Bericht des Staatlichen Gesundheitsamts des Kreises Fallingb. vom 19. Dezember 1959. NLA HA, Nds. 480, Acc. 118/84 Nr. 39.

⁵⁰⁵ Revisionsbericht Pestalozzi-Stiftung vom 23.10.1959. NLA HA, Nds. 120 Hannover, Acc. 2001/024 Nr. 37.

⁵⁰⁶ Entwurf eines Anschreibens an die Heime. NLA HA, Nds. 120 Hannover, Acc. 12/83 Nr. 8.

5.3.3 Impfversuche in der Debatte der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Kinderlähmung

Nachdem 1947 Berlin, Hamburg und Niedersachsen⁵⁰⁷ von einer Poliomyelitis-Epidemie betroffen worden waren, ein Jahr später Bayern, und 1952 eine große Epidemie in der gesamten Bundesrepublik mit rund 10.000 Erkrankungsfällen ausgebrochen war, drängten die Arbeitsgemeinschaft der für das Gesundheitswesen zuständigen Minister und Senatoren sowie der Zusammenschluss der Leitenden Medizinalbeamten der Länder auf die Etablierung einer Einrichtung, die sich speziell mit dieser Erkrankung beschäftigen sollte. Die Gründung der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Kinderlähmung (DVBK) erfolgte am 31. August 1954:

„Im Unterschied zu den US-amerikanischen und britischen Pendanten ist sie als halbstaatlich einzuordnen, da ihr neben einigen auf dem Gebiet der Poliomyelitis-Bekämpfung führenden Wissenschaftlern vor allem Vertreter des Bundes und der Bundesländer angehörten und der Bund den größten Teil des Budgets bestritt.“⁵⁰⁸

Niedersachsen war durch Obermedizinalrat Dr. Petzelt vom Sozialministerium in der DVBK vertreten.⁵⁰⁹ Die DVBK hatte acht Arbeitsausschüsse⁵¹⁰, in denen Experten zu unterschiedlichen Aspekten der Kinderlähmung Richtlinien entwarfen, Daten auswerteten, Stellungnahmen formulierten und forschten. Eines der wichtigen Anliegen der DVBK war die Ein- und Durchführung von Polio-Impfungen. Diese waren Ländersache.

Über die Sitzungen der DVBK und ihrer Ausschüsse wurden regelmäßig Protokolle angefertigt, außerdem gab es Tätigkeitsberichte, die ebenfalls an das Sozialministerium Niedersachsen gelangten und dort gelesen wurden. Das ist an den Randbemerkungen sowie an An- und Unterstreichungen erkennbar. 1961 wurde Prof. Gerhard Joppich, Direktor der Universitäts-Kinderklinik Göttingen, Präsident der DVBK. Er war zuvor bereits ab Oktober 1955 im Arbeitsausschuss Immunisierung aktiv und wirkte ab 1962 in dem neugebildeten Sonderausschuss für die Begutachtung von Impfschäden mit. 1967 legte Joppich sein Amt als Präsident der DVBK nieder, weil er in den Wissenschaftsrat berufen worden war.⁵¹¹ 1972 trat er dem neugegründeten Wissenschaftlichen Beirat der DVBK bei.

⁵⁰⁷ Weitere Epidemien in Niedersachsen bzw. Hannover folgten. Siehe Wilsch/Maier (1954).

⁵⁰⁸ Lindner (2004), S. 239.

⁵⁰⁹ Dr. Petzelt arbeitete vor allem im Arbeitsausschuss III Seuchenhygienische Probleme und Maßnahmen mit, war aber auch bei Vorstandssitzungen und Mitgliederversammlungen anwesend.

⁵¹⁰ 1. Förderung von Forschungsarbeiten, 2. Epidemiologie, 3. Seuchenhygienische Probleme und Maßnahmen, 4. Immunisierung, 5. Behandlung akuter Krankheitsfälle, 6. Nachbehandlung und Rehabilitation, 7. Resozialisierung und Versicherungsschutz, 8. Fortbildung der Ärzte und Unterrichtung der Bevölkerung.

⁵¹¹ Tätigkeitsbericht für das Jahr 1966. NLA HA, Nds. 300, Acc. 50/78 Nr. 172.

Der Arbeitsausschuss Immunisierung hatte seine Arbeit am 5. April 1955 begonnen, „zu einem entscheidenden Zeitpunkt, nämlich der Fertigstellung eines Poliomyelitis-Schutzimpfstoffes durch die Behring-Werke im Bundesgebiet“.⁵¹² Der Ausschuss sprach sich in dieser Sitzung dafür aus, „dass die Impfung nur auf völliger freiwilliger Basis durchgeführt werden soll. Steht ein staatlich geprüfter Impfstoff zur Verfügung, dann ist gegen eine Kollektiv-Impfung auf freiwilliger Basis zur Zeit nichts einzuwenden.“⁵¹³

Im Tätigkeitsbericht für das Jahr 1958 hieß es nach der Berichterstattung über sog. „Probeimpfungen an kleinen Gruppen und innerhalb geschlossener Gemeinschaften“ in Holland, der Schweiz, England und Afrika: „Unsere Wissenschaftler haben bisher gezögert, an diesen Versuchen an Menschen mitzuarbeiten, weil auch die Verfütterung von abgeschwächten nicht krankmachenden Viren ihre Gefahrenmomente hat.“⁵¹⁴ Ein Jahr später war diese Haltung schon aufgeweicht. Der Arbeitsausschuss Immunisierung diskutierte am 6. November 1959 „erneut“ zwei Fragen:

- „1.) inwieweit das Grundgesetz (Art. 2 Abs. 2) der Anwendung von Lebendimpfstoffen entgegensteht und
- 2.) unter welchen Bedingungen praktische Versuche mit Lebendimpfstoffen in einem geschlossenen Kinderheim durchgeführt werden könnten.“⁵¹⁵

Zur Beantwortung der ersten Frage wurde der Bundesinnenminister gebeten, damit eine Kommission aus Juristen zu betrauen. Zur zweiten Frage hieß es, dass beschlossen wurde,

„eine kleine Kommission bestehend aus den Herren Prof. Joppich u. Haas u. Dr. Maas die Bedingungen ausarbeiten zu lassen, unter denen praktische Versuche in einem geschlossenen Kinderheim durchgeführt werden könnten.“⁵¹⁶

Die von dieser Kommission ausgearbeiteten Bedingungen waren „aber derart, daß sie die Aufnahme von praktischen Versuchen bisher unmöglich machten“.⁵¹⁷

⁵¹² Einführungsvortrag zur Eröffnung der 1. Ausschusssitzung für Immunisierung am 5.4.1955, S. 7. NLA HA, Nds. 300, Acc. 50/78 Nr. 171. Es handelte sich um eine aktive Immunisierung mit einer inaktiven Vaccine nach dem Prinzip von Salk.

⁵¹³ Niederschrift über die 1. Sitzung des Arbeitsausschusses IV Immunisierung am 5. April 1955. NLA HA, Nds. 300, Acc. 50/78 Nr. 171.

⁵¹⁴ Tätigkeitsbericht der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Kinderlähmung für das Geschäftsjahr 1958, S. 12. NLA HA, Nds. 300, Acc. 50/78 Nr. 169.

⁵¹⁵ Tätigkeitsbericht der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Kinderlähmung für das Geschäftsjahr 1959, S. 7. NLA HA, Nds. 300, Acc. 50/78 Nr. 169.

⁵¹⁶ Tätigkeitsbericht der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Kinderlähmung für das Geschäftsjahr 1959, S. 7. NLA HA, Nds. 300, Acc. 50/78 Nr. 169.

⁵¹⁷ Tätigkeitsbericht der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Kinderlähmung für das Geschäftsjahr 1959, S. 7. NLA HA, Nds. 300, Acc. 50/78 Nr. 169. Dieses Gutachten konnte bislang noch nicht gefunden werden, die Suche danach dauert aber an.

Die Sachlage änderte sich in den Augen der Vertreter der DVBK, nachdem berichtet worden war, dass in Ost-Berlin im April 1960 mit der Immunisierung der Bevölkerung begonnen werden sollte, und zwar mit der aktiven Schluckimpfung nach Sabin, die in der Bundesrepublik noch nicht zugelassen war. Daraufhin beschloss West-Berlin, ebenfalls zu handeln und die Schluckimpfung für die Bevölkerung anzubieten. In der Niederschrift der Sitzung des Immunisierungsausschusses vom 6.11.1959 heißt es, dass der Präsident der DVBK, Prof. Kleinschmidt, die Ausschussmitglieder nach der skizzierten Berichterstattung zu Berlin fragte, „ob wir nun soweit sind, daß wir auch in der Bundesrepublik in kleinen geschlossenen Anstalten die notwendigen praktischen Versuche anstellen können oder nicht“.⁵¹⁸

Nachdem Kleinschmidt „um weitere Berichte über Versuche mit Dreifach-Impfstoff in Deutschland zur Feststellung seiner Wirksamkeit“ gebeten hatte⁵¹⁹, informierten mehrere Sitzungsteilnehmer den Ausschuss über durchgeführte „Wirksamkeitsprüfungen in Hannover, Freiburg, München, Marburg und Göttingen“⁵²⁰. Details, wie beispielsweise an welchen Einrichtungen diese Prüfungen von wem durchgeführt worden waren, wurden nicht festgehalten. Bei dieser Sitzung war auch Dr. Petzelt vom Sozialministerium Niedersachsen anwesend und beteiligte sich rege an den Diskussionen. So wurde u. a. festgehalten, dass er „die Anwendung des Dreifachimpfstoffes auf die siebenjährigen Kinder [...] ausdehnen möchte“.⁵²¹ Der Präsident betonte in der Sitzung erneut „die dringende Notwendigkeit weiterer Wirksamkeitsprüfungen der Mehrfachimpfstoffe und weiterer Forschungsarbeiten zwecks Herstellung optimaler Kombinationen“.⁵²² Für diese Prüfungen stellte er eine finanzielle Unterstützung durch die DVBK in Aussicht. Dr. Petzelt wies bei der „Beratung über eventuelle Versuche mit Lebend-Impfstoffen“ darauf hin, dass für diese Versuche nicht nur Mindestanforderungen, wie in den USA, erforderlich seien, „sondern in der Bundesrepublik muß dazu noch Rücksicht genommen werden auf das Grundgesetz“.⁵²³ Es wurde eingeräumt, dass die Frage, ob man Versuche mit Lebend-Impfstoff am Menschen

⁵¹⁸ Niederschrift über die Sitzung des Arbeitsausschusses IV Immunisierung am 6. November 1959, S. 2. NLA HA, Nds. 300, Acc. 50/78 Nr. 174.

⁵¹⁹ Niederschrift über die Sitzung des Arbeitsausschusses IV Immunisierung am 6. November 1959, S. 4. NLA HA, Nds. 300, Acc. 50/78 Nr. 174.

⁵²⁰ Niederschrift über die Sitzung des Arbeitsausschusses IV Immunisierung am 6. November 1959, S. 5. NLA HA, Nds. 300, Acc. 50/78 Nr. 174.

⁵²¹ Niederschrift über die Sitzung des Arbeitsausschusses IV Immunisierung am 6. November 1959, S. 7. NLA HA, Nds. 300, Acc. 50/78 Nr. 174.

⁵²² Niederschrift über die Sitzung des Arbeitsausschusses IV Immunisierung am 6. November 1959, S. 7. NLA HA, Nds. 300, Acc. 50/78 Nr. 174.

⁵²³ Niederschrift über die Sitzung des Arbeitsausschusses IV Immunisierung am 6. November 1959, S. 7. NLA HA, Nds. 300, Acc. 50/78 Nr. 174.

anstellen dürfe, juristisch geklärt werden müsse und diesbezüglich das Bundesinnenministerium bereits kontaktiert worden war.

In der Vorstandssitzung am 15. Dezember 1959 beschäftigten sich die Anwesenden mit demselben Problem. Nachdem man leider habe „feststellen müssen, daß die Zahl der Wirksamkeitsprüfungen am Menschen noch nicht ausreiche und deshalb erhöht werden müsse“⁵²⁴, wurde wieder auf die juristische Klärung verwiesen, die offensichtlich noch nicht vorlag. Dr. Petzelt meinte dazu, „die Vereinigung müsse sich ideell und materiell für Versuche z. B. in gut abgeriegelten Kinderheimen einsetzen und nicht auf das juristische Urteil warten“. D. h. hier wurden trotz ausstehender juristischer Prüfung Versuche in Kinderheimen als akzeptabel bewertet. Der Präsident pflichtete ihm bei: „Auch er sei der Ansicht, daß im Laufe des kommenden Jahres gehandelt werden müsse, wenn wir uns nicht vom Ausland überrennen lassen wollen.“⁵²⁵ Aus dem Protokoll der Sitzung der Leiter der virologischen Untersuchungsstellen am 29. Januar 1960 geht hervor, dass nicht nur in Düsseldorf in Kinderheimen Wirksamkeitsprüfungen von Poliomyelitis-Impfstoffen durchgeführt worden waren, sondern auch in Hannover: Obermedizinalrat Dr. Wohlrab vom Medizinaluntersuchungsamt Hannover „hat an 10 Kindern Versuche durchgeführt. Bisher liegen aber nur die Ergebnisse nach 2 Injektionen vor. Diese sind bisher unbefriedigend.“⁵²⁶ Damit war mindestens ein Angestellter einer öffentlichen Einrichtung direkt an einem Impfversuch beteiligt, der trotz der als problematisch erachteten juristischen Bewertung durchgeführt worden war.

Die darauf einsetzende Diskussion ist aufschlussreich. Dr. Müller aus Düsseldorf hatte zu bedenken gegeben, dass die Ergebnisse solcher Studien verfälscht werden könnten, „wenn Kinder eingeschlossen werden, die eine Basis-Immunität besitzen“. Er regte deshalb an,

„solche Untersuchungen in Kinderheimen durchzuführen, deren gesamte Besetzung über einige Zeit unter Beobachtung steht, um die Einbeziehung von ‚fälschlichen Nullern‘ weitmöglichst auszuschließen.“⁵²⁷

⁵²⁴ Niederschrift über die Vorstandssitzung am 15. Dezember 1959, S. 4. NLA HA, Nds. 300, Acc. 50/78 Nr. 174.

⁵²⁵ Niederschrift über die Vorstandssitzung am 15. Dezember 1959, S. 4. NLA HA, Nds. 300, Acc. 50/78 Nr. 174.

⁵²⁶ Protokoll über die Sitzung der Leiter der virologischen Untersuchungsstellen am 29. Januar 1960, S. 5. NLA HA, Nds. 300, Acc. 50/78 Nr. 174.

⁵²⁷ Protokoll über die Sitzung der Leiter der virologischen Untersuchungsstellen am 29. Januar 1960, S. 5. NLA HA, Nds. 300, Acc. 50/78 Nr. 174.

Daraufhin führte Obermedizinalrat Dr. Wohlrab „Klage, daß die Medizinalbehörden solche Untersuchungen nicht genügend durch Empfehlungen unterstützen“. Er schlug deshalb vor, dass die DVBK die Länder bitte,

„diese Untersuchungen über den Impferfolg durch Empfehlung zu unterstützen. Er glaubt, daß es dann für die interessierten Institute wesentlich leichter sei, die Leiter eines Kinderheimes zur Genehmigung für solche Untersuchungen zu bewegen.“⁵²⁸

Aus der Entgegnung Dr. Sauthoffs aus Freiburg wird ersichtlich, was die Untersuchungen außerdem für Kinder bedeuteten: Die Hauptschwierigkeit liege „nicht in der Durchführung der Impfung, sondern in der Entnahme der notwendigen Menge Blut für die Ausbeute des Impferfolges“.⁵²⁹ Daran entzündete sich eine Diskussion über die Notwendigkeit der Zustimmung der Eltern. Dr. Poetschke aus München schlug vor, die Eltern bei der Aufnahme ihres Kindes in ein Kinderheim ein Revers unterschreiben zu lassen, dass sie mit „allen notwendigen Impfungen und den damit verbundenen Blutentnahmen einverstanden seien“. Der Präsident fügte an, dass „ein ähnliches Verfahren auch bei einer Krankenhausaufnahme geübt wird“. Darauf gab der Frankfurter Arzt Dr. Loppe zu bedenken, dass „z. B. im Fall der Einwilligung zu Sektionen innerhalb einer gewissen Zeit trotz vorausgegangener Einverständniserklärung Einspruch erhoben werden kann“. Der Präsident „sieht diese Bedenken nicht als Schwierigkeit an, da ein solcher Einspruch von den Eltern kommen müsse und die Möglichkeit nur in den seltensten Fällen wahrgenommen würde“.⁵³⁰ Prof. Haas aus Freiburg erklärte, dass man von diesen Untersuchungen in geschlossenen Heimen nicht zu viel erwarten könne, da sie nicht mit Massenimpfungen in der „freien Bevölkerung“ vergleichbar seien. In der Antwort des Präsidenten zeigt sich erneut sein „reines“ Forschungsinteresse um der Forschung willen: „Der Präsident ist der Auffassung, daß man solche Untersuchungen aber trotzdem durchführen soll, da es ihm darauf ankomme, auch in Deutschland eigene Erfahrungen zu machen.“⁵³¹ Impfrisiken waren offensichtlich keinerlei Erwägungen wert. Dr. R. Prigge vom Paul-Ehrlich-Institut in Frankfurt wies jedoch darauf hin, dass es seiner Meinung nach gefährlich sei, solche Untersuchungen durchzuführen, „ehe

⁵²⁸ Protokoll über die Sitzung der Leiter der virologischen Untersuchungsstellen am 29. Januar 1960, S. 5. NLA HA, Nds. 300, Acc. 50/78 Nr. 174.

⁵²⁹ Protokoll über die Sitzung der Leiter der virologischen Untersuchungsstellen am 29. Januar 1960, S. 6. NLA HA, Nds. 300, Acc. 50/78 Nr. 174.

⁵³⁰ Protokoll über die Sitzung der Leiter der virologischen Untersuchungsstellen am 29. Januar 1960, S. 6. NLA HA, Nds. 300, Acc. 50/78 Nr. 174.

⁵³¹ Protokoll über die Sitzung der Leiter der virologischen Untersuchungsstellen am 29. Januar 1960, S. 9. NLA HA, Nds. 300, Acc. 50/78 Nr. 174.

eine befriedigende Prüfungsmethode für Lebendimpfstoffe zur Verfügung⁵³² stehe, und verwies auf den Rücktritt des verantwortlichen Leiters des amerikanischen Prüfungsinstituts nach dem Cutter-Unglück⁵³³.

Aus einer Übersicht über die Anträge der virologischen Institute auf Bewilligung von Forschungsbeihilfen für das Rechnungsjahr 1960 geht hervor, dass Obermedizinalrat Dr. Wohlrab, Hannover, 28.000 DM erhalten hatte. Auf der Auflistung der Erstattung von Personalkosten zwischen dem 1.4. und 31.12.1960 wurde als „Sonderauftrag“ für das Staatl. Medizinaluntersuchungsamt Hannover Folgendes angegeben: „Wirksamkeitsprüfung von Misch- und Einfachimpfstoffen gegen Poliomyelitis mit Neutralisationstest und Komplementbindungsversuch.“⁵³⁴ Das spricht für weitere, von ihm durchgeführte Versuche. Nur ist bei ihm, im Gegensatz zu Saarbrücken (Kinderheim mit 120 „Impflingen“), nicht festgehalten, wo die Versuche durchgeführt worden waren.

In der Vorstandssitzung am 25. März 1960 wurde erneut von der für Ende April geplanten Aktivimpfung in Ost-Berlin berichtet und davon ausgegangen, dass sich West-Berlin dadurch in der „Zwangslage“ befinde, ebenfalls die Lebend-Impfung durchführen zu müssen, allerdings auf freiwilliger Basis der Einwohnerinnen und Einwohner bis zum 20. Lebensjahr. Denn man könne nicht zusehen, wie in die angrenzenden Länder, darunter wurde auch Niedersachsen erwähnt, „aus durchgeimpften Gebieten nach Menschenpassage ausgeschiedene Viren in unkontrollierbarer Form und Menge einsickern“.⁵³⁵ Nachdem festgestellt worden war, dass das Bundesgesundheitsamt in den USA noch keine offizielle Genehmigung zur Herstellung und Anwendung von Lebend-Impfstoffen erteilt habe, kamen die Sitzungsteilnehmer auf das Ergebnis der im Vorjahr abgegebenen Beurteilung der Kommission des Immunisierungsausschusses von Versuchen in Kinderheimen zurück:

„Allgemein wird bedauert, daß der von einer Sonderkommission der Vereinigung ausgearbeitete Plan für die Durchführung von Impfungen mit Lebendimpfstoff in Kinderheimen Bedingungen fordere, die die Durchführung derartiger Versuche geradezu unmöglich machen.“⁵³⁶

Dr. Petzelt sagte hierauf, dass „man auch jetzt noch derartige Kleinversuche zur Beantwortung wissenschaftlicher Fragen durchführen und dabei Sabin- u. Cox-Stämme

⁵³² Protokoll über die Sitzung der Leiter der virologischen Untersuchungsstellen am 29. Januar 1960, S. 10. NLA HA, Nds. 300, Acc. 50/78 Nr. 174.

⁵³³ Bei dem „Cutter-Unglück“ erkrankten 204 der gegen Polio geimpften Kinder, weil die Krankheitserreger nicht genügend inaktiviert worden waren. Vgl. dazu Lindner (2004), S. 242.

⁵³⁴ Erstattung von Personalkosten vom 1.4.-31.12.1960. NLA HA, Nds. 300, Acc. 50/78 Nr. 174.

⁵³⁵ Niederschrift über die Vorstandssitzung am 25.3.1960, S. 6. NLA HA, Nds. 300, Acc. 50/78 Nr. 174.

⁵³⁶ Niederschrift über die Vorstandssitzung am 25.3.1960, S. 7. NLA HA, Nds. 300, Acc. 50/78 Nr. 174.

nebeneinander erproben sollte“.⁵³⁷ Das heißt, er votierte für Versuche mit Lebend-Impfstoffen, die er mit dem ungenauen Begriff „Kleinversuche“ kleinredete.

Bei der Schluckimpfung in West-Berlin im Mai 1960 war es zu „einigen“ Erkrankungs- und Todesfällen gekommen, die den Bundesgesundheitsrat am 7. Juli 1961 dazu brachten, die Schluckimpfung „gegen das Votum der ärztlichen Sachverständigen“, darunter Prof. Joppich, abzulehnen. Nach einer weiteren Sitzung des Bundesgesundheitsrates und einer Konferenz der Obersten Gesundheitsbehörden der Länder im Herbst 1961 kam es zu einem Kompromiss: die ungefährliche Salk-Impfung zu intensivieren und die Schluckimpfung in Brennpunkten durchzuführen.⁵³⁸ In der Zwischenzeit sollte versucht werden, das Vertrauen der Ärzte in den Lebend-Impfstoff der Schluckimpfung zu stärken. Dass das Thema Impfversuche in Kliniken und Heimen nicht beendet war, zeigt das Sitzungsprotokoll der Leiter der virologischen Untersuchungsstellen vom 28. Oktober 1966:

„In 3 Impfstudien (mit den Univ. Kinderkliniken Göttingen und Tübingen und dem Weraheim Stuttgart) wurde die Wirksamkeit der einzelnen Impfstoffkomponenten – vor allem die der Masern- und Polioquoten – durch Antikörpertiterbestimmungen vor und nach 1., 2. und 3. Impfung sowie nach einer 1 Jahr später erfolgten Auffrischimpfung geprüft. Außerdem wurde der Schutzeffekt für Masern anhand der klinischen und serologischen Reaktion bei Masernkontakt bzw. bei Nachimpfung mit Masernlebendimpfstoff (Schwarz) gemessen.“⁵³⁹

Konsequent listete das Protokoll einer Sitzung der DVBK vom 25. Januar 1967 bei den „wichtigsten“ Arbeitsvorhaben „in den letzten Jahren“ „7. experimentelle Überprüfung von Lebendimpfstoffen und evtl. praktischer Durchführung von Impfungen in geschlossenen Kinderheimen“ auf.⁵⁴⁰

Das Ende der Polio-Epidemien in der Bundesrepublik Deutschland brachte auch das Thema Polio-Impfungen und Impfversuche zum Erliegen, andere Impfversuche, zum Beispiel gegen Tuberkulose, wurden jedoch weitergeführt.

Für die Prüfung von Impfstoffen gegen Polio muss festgestellt werden, dass ethisch und rechtlich fragwürdige Praktiken mit Wissen und ideeller Unterstützung des Landesbeamten Dr. Petzelt und unter Beteiligung des Obermedizinalrats Dr. Wohlrab auch in Niedersachsen durchgeführt wurden. In der Regel finden sich keine Hinweise auf Versuche, dieses kritikwürdige oder unrechtmäßige Verhalten zu vertuschen. Als Ausnahme kann das Vorgehen angesehen werden, Versuchen mit Lebend-Impfstoffen als ‚Kleinversuche‘ ihre

⁵³⁷ Niederschrift über die Vorstandssitzung am 25.3.1960, S. 7. NLA HA, Nds. 300, Acc. 50/78 Nr. 174.

⁵³⁸ Tätigkeitsbericht für das Geschäftsjahr 1961, S. 3. NLA HA, Nds. 300, Acc. 50/78 Nr. 175.

⁵³⁹ Protokoll über die Sitzung der Leiter der virologischen Untersuchungsstellen am 28. Oktober 1966. BA Koblenz, Bestand B 189/13955, Bd. 1.

⁵⁴⁰ Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Kinderlähmung. Sitzung in Düsseldorf am 25.1.1967. NLA HA, Nds. 300, Acc. 50/78 Nr. 172.

Bedeutung zu nehmen. Insgesamt bestand für Zeitgenossen aber offenbar keine Veranlassung für eine solche Vertuschung, denn das Vorgehen wurde nicht als problematisch eingestuft. Dies umso weniger, als sich der Vertreter des Landes Niedersachsen diesbezüglich in „bester“ Gesellschaft befand, denn keiner der Verantwortlichen in der DVBK sah ethische oder rechtliche Probleme in den vorgeschlagenen und durchgeführten Verfahren.

5.4 Welche Rolle spielten Vater und Sohn Hans Heinze bei Arzneimittelstudien in Niedersachsen?

Die Biographie von Prof. Dr. Hans Heinze sen. (1895-1983) war bereits mehrfach Gegenstand der Forschung. Publikationen liegen zu verschiedenen Schwerpunkten vor. Im Mittelpunkt stand zunächst seine maßgebliche Beteiligung an der Kinder- und Erwachsenen euthanasie⁵⁴¹, zuletzt trat auch sein nahezu problemloser Wiedereintritt in sein früheres Wirkungsfeld als Psychiater und Landesbediensteter in den Fokus⁵⁴². Darüber hinaus wurde die Beteiligung von Heinze sen. und seinem Sohn, Medizinalrat Hans Heinze jun. (1923-2012), an Arzneimittelstudien an Minderjährigen in der KJP Wunstorf in medizinhistorischen Publikationen thematisiert.⁵⁴³ Im Rahmen der hier vorgelegten Arbeit wurde dargestellt, dass Heinze sen. Arzneimittelstudien zu H 502, Hexobion (Vitamin B6) und zu Decentan (Neuroleptikum) an der KJP Wunstorf durchführte. Allerdings können sein Wirken an der KJP Wunstorf und seine Beteiligung an Arzneimittelstudien nicht abschließend bewertet werden, da die im Rahmen dieses Forschungsauftrages analysierten Quellengattungen keine Auskunft über das Handeln von Heinze sen. geben. Es ist jedoch außerordentlich wahrscheinlich, dass in den Krankenakten der KJP Wunstorf auch die von ihm durchgeführten Arzneimittelstudien dokumentiert sind und damit Aussagen über das ethische Verhalten von Heinze sen. ermöglichen.

Die Forschung zu seinem Sohn, Hans Heinze jun., ist weniger dicht. Ein Projekt an der Universität Gießen widmet sich der Tätigkeit Heinzes als Oberarzt am Universitätsklinikum zwischen 1951 und 1959.⁵⁴⁴ Bereits dort war er an verschiedenen Arzneimittelstudien beteiligt. Nach seinem Wechsel nach Wunstorf übernahm Heinze jun. zunächst die Stelle eines Assistenzarztes an der KJP unter der Leitung von Clarita Dames.⁵⁴⁵ Zwischen 1961 und 1967 gehörten die ärztliche Betreuung der weiblichen Jugendlichen in der KJP sowie die

⁵⁴¹ Castell u. a. (2003), Kapitel 9; Klee (1987), S. 136-139.

⁵⁴² Beyer (2018).

⁵⁴³ Wagner (2016); Schepker/Kölch (2018).

⁵⁴⁴ Presse-Info: Universität Gießen geht Hinweisen auf Medikamentenversuche nach (2016).

⁵⁴⁵ Wittrock (2005), S. 122.

Röntgendiagnostik für die jugendpsychiatrische Abteilung zu seinen Aufgaben. Ferner betreute Heinze jun. verschiedene niedersächsische Heime. Von 1974 bis 1989 leitete er nach Auskunft des Ministeriums das Referat für psychiatrische Angelegenheiten und die psychiatrischen Landeskrankenhäuser im Niedersächsischen Sozialministerium.⁵⁴⁶ Auch in dieser Zeit war er weiterhin als Psychiater tätig. Psychiatrie, Heimaufsicht und praktische Jugendfürsorge waren demnach personell eng miteinander verflochten.

Heinze jun. publizierte vor und nach seinem Wechsel ins Ministerium zu Erprobungen von Arzneistoffen. Auf diese beiden Aspekte soll im Folgenden eingegangen werden.

5.4.1 Verflechtungen von Psychiatrie, Heimaufsicht und Jugendfürsorge

Die Verflechtungen von Psychiatrie, Heimaufsicht und praktischer Jugendfürsorge wurden durch Personalunionen und ein historisch gewachsenes psychiatrisches Betreuungsnetz der niedersächsischen Heime gestärkt. Johannes Berger, der die Wunstorfer Klinik seit 1947 leitete, war seit 1954 überwiegend als Psychiatriereferent im Sozialministerium tätig und übte dieses Amt bis 1966 aus.⁵⁴⁷ Es ist gezeigt worden, dass er in dieser Zeit auch als Ansprechpartner für Regelungen, die die Wunstorfer Klinik betrafen, betrachtet wurde.⁵⁴⁸ Ab 1954 leitete Hans Heinze sen. die KJP Wunstorf bis zu seiner Pensionierung 1960. In dieser Zeit führte er, wie in Kapitel 2.2 (Umfang, Ausmaß und Durchführung von Arzneimittelstudien in Niedersachsen) dargelegt, Arzneimittelstudien durch. Formal betrachtet war der Klinikdirektor Berger als Heinzes Vorgesetzter zugleich aufsichtspflichtig gegenüber der Einrichtung, die er leitete. Daraus folgt, dass Mitarbeiter des Ministeriums Kenntnis von der Durchführung von Arzneimittelstudien an der KJP Wunstorf besaßen, auch wenn aufgrund fehlender rechtlicher Regulierung keine formale Zuständigkeit des Ministeriums für die Durchführung von Arzneimittelstudien an Kindern und Jugendlichen in Heimen und (kinder-) psychiatrischen Einrichtungen existierte.

Hans Heinze jun., aber auch Clarita Dames, die langjährige Leiterin der KJP Wunstorf, begutachteten wiederum im Auftrag des Landes Niedersachsen Minderjährige in niedersächsischen Heimen, Heinze jun. beispielsweise das Linerhaus⁵⁴⁹ und Dames den

⁵⁴⁶ Auskunft von Veit Koch an Christine Hartig vom 23.3.2018. Die Personalakte von Hans Heinze jun. konnte aus Datenschutzgründen nicht eingesehen werden.

⁵⁴⁷ Beyer (2018), S. 6.

⁵⁴⁸ Siehe Kapitel 5.2.3 Haltung des Landesjugendamts Hannover.

⁵⁴⁹ Landeskirchliches Archiv Hannover, Best. D 23/L.

Birkenhof⁵⁵⁰. Diese Tätigkeiten konnten den Weg ebnen, Arzneimittelstudien in Fürsorgeheimen durchzuführen. Um die Betreuungsverhältnisse einordnen zu können, sei kurz die Geschichte der psychiatrischen Betreuung von Heimen im heutigen Niedersachsen skizziert.

Bereits in der Weimarer Republik existierten Regelungen der Provinz Hannover zur psychiatrischen Betreuung von Kinderheimen durch insgesamt drei Psychiater. Diese war unter den Psychiatern laut einer Aufstellung aus dem Jahr 1930 wie folgt geregelt:

- „A. Land. Obermed. Rat Dr. Rizor: Birkenhof, Burgwedel, Linerhaus, Knabenhof, Großefehn, Himmelsporten, Hünenburg.
- B. Land. Obermed. Rat Dr. Grimme in: Frauenheim, Bernwardshof, Kl. Bethlehem.
- C. Land. Med. Rat. D. Gerson in: Kronsberg, Johannesburg, Rischborn.“⁵⁵¹

Diese konsiliarischen Tätigkeiten setzten sich, teils mit personeller Kontinuität, auch nach dem Ende der nationalsozialistischen Herrschaft fort. Über die Arbeit des nach dem Ende des Krieges wiedereingesetzten Leiters des Göttinger Landesjugendheims, Walter Gerson, der als Erster wieder psychiatrische Gutachten über Minderjährige in niedersächsischen Heimen anfertigte, berichten beispielsweise Kraul u. a.⁵⁵² In das Betreuungssystem waren auch Psychiater der Wunstorfer Klinik eingeschlossen. Im Juli 1957 teilte das evangelische Fürsorgeheim Birkenhof dem Landesjugendamt mit, dass nun

„die Lücke geschlossen werden [konnte], die durch den Tod von Herrn Obermedizinal- und Regierungsrat Dr. Rizor entstanden war. Herr Medizinalrat Dr. Stöckmann – Oberarzt in der Jugendpsychiatrischen Klinik in Wunstorf – hat mit seinen Untersuchungen bei unseren Mädchen bereits am 17. Mai d. Js. begonnen.“⁵⁵³

Stöckmann, der später an den Rotenburger Anstalten Medikamentenversuche durchführte⁵⁵⁴, war zunächst Assistenzarzt an der KJP Wunstorf⁵⁵⁵. Es ist daher davon auszugehen, dass auch in der Bundesrepublik neben der Betreuung des Birkenhofs ebenso die weiteren, obengenannten Heime (u. a. Linerhaus, Knabenhof, Großefehn) durch Ärztinnen und Ärzte des LKH Wunstorf betreut wurden.

Die psychiatrischen Untersuchungen sollten schon in der Weimarer Republik regelmäßig erfolgen. Für die Frauenheime waren alle vier bis sechs Wochen Untersuchungen vorgesehen,

⁵⁵⁰ Protokoll über die Mitgliederversammlung des Birkenhofs vom 25.11.1966. v. Bodelschwingsche Stiftungen Bethel, Hauptarchiv, HAB Birkenhof 1/9.

⁵⁵¹ Landesprovinzialamt Hannover am 17.10.1930. NLA HA, Nds. 120 Hannover, Acc. 34/93 Nr. 2.

⁵⁵² Kraul u. a. (2012), S. 129.

⁵⁵³ Birkenhof an Landesjugendamt am 1.7.1957. NLA HA, Nds. 120 Hannover, Acc. 34/93 Nr. 2.

⁵⁵⁴ Wagner (2018).

⁵⁵⁵ Wittrock (2005), S. 121.

in den Heimen für Schulpflichtige, angesichts der selteneren Neuzugänge, einmal im Vierteljahr. Ein Bericht ging jeweils an den Oberpräsidenten der Verwaltung des Provinzialverbandes.⁵⁵⁶ Als in der Bundesrepublik Heime eigene Stellen für Psychiaterinnen und Psychiater einrichteten⁵⁵⁷, blieben die regelmäßigen psychiatrischen Untersuchungen durch vom Land Niedersachsen ausgewähltes und gegebenenfalls auch entlohntes medizinisches Personal erhalten, wie das Beispiel Birkenhof zeigt, wo schon vergleichsweise früh eine Heimpyschiatrin für kurze Zeit tätig war. Diese wollte 1946 die psychiatrischen Untersuchungen selbst übernehmen, schlug aber vor, dass der bisher dafür zuständige Psychiater „gewissermaßen die psychiatrische Oberaufsicht übernimmt“.⁵⁵⁸ 1950 sah der Landeshaushalt für psychiatrische Untersuchungen in niedersächsischen Heimen einen Etat von 3.000 DM vor.⁵⁵⁹

In dieses System war auch Heinze jun. eingebunden. In Einzelfallakten aus dem Linerhaus in Altencelle, einem Mädchenheim, sind nach dem bisherigen Stand der Recherchen, die auf der Einsichtnahme in Akten mit dem Buchstaben ‚L‘ basieren, Berichte über ‚psychiatrische Untersuchungen‘ des „Betreuenden Jugendpsychiaters“ Heinze jun. vom März 1966 bis November 1977 überliefert.⁵⁶⁰ Das heißt, dass Heinze jun. auch nach seinem Wechsel in das Niedersächsische Sozialministerium 1974 regelmäßig Mädchen im Linerhaus untersuchte. Bisher wurden keine Hinweise darauf gefunden, dass Heinze jun. die Untersuchungen vor oder nach seinem Wechsel in das Sozialministerium zur Durchführung von Arzneimittelstudien nutzte.

Auch ein konkreter Nachweis, ob er die von ihm in einer Publikation aus dem Jahr 1969 angegebene Arzneimittelstudie zu Psicosoma an Heimkindern im Rahmen einer staatlich beauftragten psychiatrischen Betreuung ausübte, konnte nicht erbracht werden. Dies liegt u. a. darin begründet, dass Heinze jun. die Heime, in denen er Arzneimittelstudien durchführte, bis auf die Studie zu Psychoverlan aus dem Jahr 1978, nicht nannte. Stattdessen verwandte Heinze unklare oder verschleiernde Formulierungen. Für die Studie zu Psicosoma gab er an, diese in „der Ambulanz verschiedener größerer anstaltsmäßiger Einrichtungen für verhaltensgestörte und geistig behinderte Kinder und Jugendliche“⁵⁶¹ durchgeführt zu haben. Auf wessen Initiative die Heime nicht genannt wurden, ließ sich nicht rekonstruieren. Auch

⁵⁵⁶ Landesprovinzialamt Hannover am 17.10.1930. NLA HA, Nds. 120 Hannover, Acc. 34/93 Nr. 2.

⁵⁵⁷ Bisher liegt keine vergleichende Untersuchung zur Einrichtung solcher Stellen an niedersächsischen Heimen vor.

⁵⁵⁸ Isermeyer an die Abteilung für Fürsorgeerziehung am 22.3.1946. NLA HA, Nds. 120 Hannover, Acc. 34/93 Nr. 2.

⁵⁵⁹ Der Niedersächsische Kultusminister am 4.7.1950. NLA HA, Nds. 120 Hannover, Acc. 34/93 Nr. 2.

⁵⁶⁰ LkaH, D 23 II.

⁵⁶¹ Heinze (1969), S. 1006.

die Frage, ob Psychiaterinnen und Psychiater anderer Einrichtungen auf diese Weise Minderjährige in Heimbetreuung in Arzneimittelstudien integrierten, konnte auf der bisherigen Quellenbasis nicht beantwortet werden.

Ob Heinze sen. ebenfalls in die dargestellten Konsiliartätigkeiten eingebunden war, muss ebenfalls noch erforscht werden. Bereits bekannt ist, dass er am Städtischen Gesundheitsamt Hannover einmal wöchentlich eine ganztägige jugendpsychiatrische Sprechstunde anbot.⁵⁶²

5.4.2 Die KJP Wunstorf als möglicher Ausgangspunkt für Arzneimittelstudien

Eine erste Auswertung der gezogenen Stichprobe von Krankenakten der Abteilung für Kinder- und Jugendpsychiatrie des Niedersächsischen Landeskrankenhauses Wunstorf zeigt, wie die Funktion der KJP Wunstorf als ‚Beobachtungsstation‘ für Kinder in Heimerziehung für die Durchführung von Arzneimittelstudien genutzt werden konnte. An einem im Dezember 1962 in Wunstorf aufgenommenen siebenjährigen Jungen wurde das zu diesem Zeitpunkt noch nicht auf dem Markt befindliche Encephabol geprüft. In seiner Akte hieß es im März 1962: „Ein Behandlungsversuch mit dem Präparat B 6 2 [sic!] ist eingeleitet worden und soll nach Möglichkeit auch in der Pestalozzistiftung fortgesetzt werden.“⁵⁶³ Die Überlieferung zu dem Jungen in der Pestalozzistiftung lässt keine Aussage darüber zu, ob dort eine Weiterbehandlung erfolgte, da keine Angaben zu einer medikamentösen Therapie überliefert sind. Wie in Kapitel 1.2.5 (Einzelfallakten in Heimen) gezeigt wurde, war dies nicht ungewöhnlich. Da die Heimakten nicht alle medizinischen Maßnahmen dokumentieren, lassen sich aus der Abwesenheit von Einträgen keine eindeutigen Schlüsse ziehen. Im Rahmen der nichtrepräsentativen Stichprobe wurde auch in anderen Akten aus der Pestalozzistiftung kein Hinweis auf eine Behandlung mit diesem oder einem anderen noch nicht zugelassenen Präparat aufgefunden.

Auch in einem zweiten Fall schlug Heinze jun. die Weiterbehandlung eines Kindes in einem Kinderheim vor. Hier ging es, wie das folgende Zitat nahelegt, nicht allein um die Weiterbehandlung eines einzelnen Kindes, sondern möglicherweise um eine weiterreichende Kooperation. So führte Heinze jun. aus:

„Ihre Anfrage bzgl. des Präparates H 1466 möchte ich dahingehend beantworten, daß es sich dabei um ein bromhaltiges Präparat in Kombination mit einer geringen Dosis ATOSIL handelt, welches mir durch die Verla-Pharm Tutzing seit längerer Zeit als Versuchspräparat zur klinischen Erprobung zur Verfügung steht und welches sich bei verschiedenen jugendpsychiatrischen Indikationsbereichen gut

⁵⁶² Beyer (2018), S. 41.

⁵⁶³ Verlaufsprotokoll. NLA HA, Nds. 330 Wunstorf, Acc. 2006/087 Nr. 02056.

bewährt hat. Ich wäre sehr dankbar, wenn das auch bei [Name des Kindes] bewährte Präparat noch über längere Zeit Anwendung finden könnte. Ich würde mich freuen, wenn es mit Herrn Dr. [Name eines weiteren Arztes der Einrichtung], Ihnen und mir zu einer weiteren Zusammenarbeit auch auf diesem Sektor kommen könnte. Hinreichende Versuchsmengen stehen mir zur Verfügung. Ich bitte, falls eine Weiterbehandlung von Ihnen ermöglicht werden kann, mit mir Verbindung aufzunehmen, falls Sie weitere Muster benötigen.“⁵⁶⁴

Auch in diesem Fall lässt sich der Heimakte des Kindes nicht entnehmen, ob eine Behandlung mit dem Brompräparat erfolgte. Ein Antwortschreiben des Heimarztes ist ebenfalls nicht überliefert. Da es sich um eine Einrichtung der Behindertenhilfe handelte, wurden aus forschungspragmatischen Gründen keine weiteren Einzelfallakten gesichtet. Die Arbeitsbelastungen der beiden dort tätigen Ärzte, wie sie in einem weiteren Brief erkennbar werden, sprechen jedoch gegen die Beteiligung an einer Arzneimittelstudie, die zusätzliche Ressourcen gebunden hätte:

„Bitte bedenken Sie [Heinze jun.], daß die Neuerkeröder Anstalten nur zwei Ärzte für 920 Pfleglinge zur Verfügung haben. Zeitweise, d. h. bei Wechsel in der zweiten Arztstelle, war ich mitunter über 12 Monate ganz allein. Ich war froh, wenn ich in dieser Zeit mit Diagnostik und Therapie durchgekommen bin und mußte den Schriftverkehr zwangsläufig vernachlässigen.“⁵⁶⁵

Diese Schilderung mag auch den Arbeitsalltag anderer Heimärzte getroffen haben.

Ogleich sich demnach über die Umsetzung der von Heinze jun. gewünschten Fortsetzung von Arzneimittelstudien an anderen Heimen bisher keine Aussage treffen lässt, gilt es die Möglichkeit in Betracht zu ziehen, dass die KJP Wunstorf auf diese Weise zum Ausgangspunkt von Arzneimittelstudien wurde.

5.4.3 Arzneimittelversuche als Psychiatriereferent?

1974 wechselte Heinze jun. als Psychiatriereferent an das Niedersächsische Sozialministerium. Deshalb gilt einer Veröffentlichung aus dem Jahr 1978, in der er über das Präparat Psychoverlan berichtete, zu Recht besondere Aufmerksamkeit. In diesem Jahr trat das AMG von 1976 in Kraft. Aus der Publikation zu Psychoverlan geht nicht hervor, wann die angegebene Erprobung des Präparats erfolgt war, es ist lediglich dargelegt, dass die Einnahmedauer mindestens neun Monate betrug.⁵⁶⁶ Es erscheint also wenig wahrscheinlich, dass die Forderungen des AMG von 1976 bereits juristisch relevant waren. Unbestreitbar dokumentierte das lang diskutierte und 1974 verabschiedete AMG aber einen Wandel der

⁵⁶⁴ Schreiben an Dr. med. [Name] vom 24.10.1966. NLA HA, Nds. 330 Wunstorf, Acc. 2006/087 Nr. 04295.

⁵⁶⁵ Schreiben Neuerkeröder Anstalten vom 13.9.1966 an Heinze. NLA HA, Nds. 330 Wunstorf, Acc. 2006/087 Nr. 04295; Bewohnerakte 01. Archiv Evangelische Stiftung Neuerkerode.

⁵⁶⁶ Heinze (1978), S. 1624.

zeitgenössischen Denk- und Handlungsmuster, indem nun die Rechte von Probandinnen und Probanden gewürdigt und die Durchführung von Arzneimittelstudien präzisiert wurde. Es erscheint folgerichtig, wenn in diesem Zusammenhang auch die Anforderungen an Anwendungsstudien mit bereits zugelassenen Arzneistoffen und die Qualitätskriterien zur Publikation solcher Studien stiegen.

Die Analyse der Erprobung von Psychoverlan wird durch eine äußerst schmale Quellenbasis erschwert. Laut des Herstellers sind keine Dokumente zu diesem Präparat überliefert⁵⁶⁷ und es existieren keine Einzelfallakten aus dem Heim, in dem das Präparat erprobt wurde. Lediglich Meldedaten der Bewohnerinnen und Bewohner der Einrichtung sind erhalten.⁵⁶⁸

Bei Psychoverlan handelte es sich nach Auskunft des Pharmaunternehmens um die Umregistrierung von Psicosoma, das seit 1969 auf dem Markt war und das 1973 als Psychoverlan neu zugelassen wurde.⁵⁶⁹ Zu der Wirkung von Psicosoma hatte Heinze bereits 1969 publiziert.⁵⁷⁰ Offenbar handelte es sich also bei Psychoverlan um eine Anwendungsstudie mit einem bereits zugelassenen Präparat. In der Veröffentlichung aus dem Jahr 1978 blieb dies jedoch unerwähnt. Vielmehr schildert Heinze jun. Psychoverlan als ein Präparat, das aufgrund seiner geringen Toxizität den neuen therapeutischen Anforderungen besonders genüge, wenn nun der Arzt die Rolle eines „ärztlichen Freundes“⁵⁷¹ übernehmen und dem sozialen Umfeld des Kindes besondere Aufmerksamkeit schenken solle. Damit bekommt das Präparat einen Platz in einer nun stärker psychotherapeutisch orientierten Therapie zugewiesen. Lediglich in der Literaturliste nannte Heinze jun. seine frühere Publikation zu Psicosoma.⁵⁷² Dies unterstreicht, dass es sich bei Psychoverlan und Psicosoma um denselben Arzneistoff handelt.

Nicht nur der fehlende Hinweis auf die Umregistrierung irritiert. Heinze jun. gab ferner an, dass die Auswahl der Mädchen für die Studie nach Alter (zehn bis 16 Jahre) und Diagnose („reaktive Verhaltensauffälligkeiten“) erfolgt war. Bisher konnte die Bettenzahl der Einrichtung nicht eruiert werden. Die bei der Stadt Rehburg-Loccum überlieferten Meldekarten geben jedoch Auskunft über Zu- und Abgänge und das Geburtsdatum der Bewohnerinnen und Bewohner. Daraus lässt sich erkennen, dass neben Minderjährigen auch Erwachsene in dem Haus betreut wurden. Die Abmeldung erfolgte nicht immer zeitnah, so dass eine präzise Angabe darüber, wie viel Minderjährige zugleich in dem Haus lebten, nicht

⁵⁶⁷ E-Mail Verla-Pharm vom 22.3.2018 an Christine Hartig.

⁵⁶⁸ Straßenkarten. Hausarchiv des Bürgeramtes der Stadt Rehburg-Loccum.

⁵⁶⁹ E-Mail Verla-Pharm vom 22.3.2018 an Christine Hartig.

⁵⁷⁰ Heinze (1969).

⁵⁷¹ Heinze (1978), S. 1623.

⁵⁷² Heinze (1978), S. 1625.

möglich ist. Für die 1970er Jahre sind insgesamt 25 Zugänge, die der angegebenen Altersgruppe entsprachen, jedoch keine Abgänge verzeichnet.⁵⁷³ Vor diesem Hintergrund erscheint die Aussage, Heinze habe 19 Mädchen nach bestimmten Kriterien ausgewählt, fragwürdig. Ferner schrieb Heinze jun. in seiner Publikation, dass das Pflege- und Erziehungspersonal ebenso wie er selbst Beobachtungen in einem Prüfbogen festhielten. Zusätzlich gingen laut der Publikation Laborbefunde und EEGs in die Prüfung ein.⁵⁷⁴ Ob die Darstellung in der Publikation einem tatsächlichen Versuchsaufbau entsprach oder sich in der Veröffentlichung lediglich die inzwischen erhöhten Anforderungen an solche Fachpublikationen spiegeln, lässt sich aufgrund fehlender Quellen nicht entscheiden. So wäre es beispielsweise möglich, dass routinemäßig erfolgte Untersuchungen und Dokumentationen nun als Teil eines Versuchsaufbaus dargestellt wurden, was jedoch wissenschaftlichen wie ethischen Standards widersprochen hätte. Aufgrund der schmalen Quellenbasis erscheint es angemessen, verschiedene Lesarten der Quellen nebeneinanderzustellen, ohne dass eine abschließende Beurteilung erfolgen kann.

Auch die Frage, in welcher Funktion Heinze jun. die Kinder in dem Heim betreute, lässt sich nicht eindeutig beantworten. Wie gezeigt wurde, setzte Heinze jun. seine ärztliche Tätigkeit auch nach dem Wechsel ins Ministerium fort: so betreute er beispielsweise weiterhin die Bewohnerinnen und Bewohner des Linerhauses in Altencelle, indem er jugendpsychiatrische Gutachten erstellte. Eine solche Betreuung käme auch für das private Heilpädagogische Kinder- und Jugendheim Brunnenhof in Rehburg-Loccum in Betracht. Die Einrichtung war Heinze jun. sicherlich durch ihre Lage in unmittelbarer Nähe einer Außenstelle der Wunstorfer Klinik bekannt, und in mehreren Fällen wurden Kinder aus der KJP Wunstorf in dieses Heim überwiesen. Eine Betreuung des Heims auch nach dem Wechsel in das Ministerium erscheint daher nicht ausgeschlossen.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass ärztliche Positionen mitunter mit solchen der behördlichen Aufsicht eng verknüpft waren. Ferner erweiterten regelmäßige psychiatrische Begutachtungen von Heinze jun., aber auch von anderen Ärztinnen und Ärzten, im Auftrag des Landes Niedersachsen sowie die Funktion der KJPs als Beobachtungsstationen die Zahl potentieller Probandinnen und Probanden für Arzneimittelstudien. Die engen Verflechtungen von Psychiatrie, praktischer Fürsorge und Heimaufsicht vergrößerten den Aktionsradius von Psychiaterinnen und Psychiatern und minimierten zugleich die staatlichen Kontrollmöglichkeiten. Insgesamt deutet die Analyse des bisher gesichteten Quellenmaterials

⁵⁷³ Straßenkarten. Hausarchiv des Bürgeramtes der Stadt Rehburg-Loccum.

⁵⁷⁴ Heinze (1978), S. 1624.

darauf hin, dass Heinze jun. in seiner ärztlichen Tätigkeit nicht nur bei der Erprobung von bereits auf dem Markt befindlichen Präparaten, sondern auch bei Versuchspräparaten keine scharfe Trennung zwischen therapeutischer Behandlung und therapeutischen Versuchen zog. Berücksichtigt man darüber hinaus, dass Heinze jun. bei der Bewertung der Wirksamkeit von Präparaten auch die positiven Folgen der Sedierung von Kindern und Jugendlichen und eine dadurch erleichterte Betreuung hervorhob, so ist eine therapeutische Absicht bei der Durchführung zumindest einiger der Arzneimittelstudien auch ganz grundsätzlich in Frage zu stellen. Dieser Aspekt kann erst durch die weitere Analyse von Einzelfallakten vertiefend untersucht werden. Ferner wurde gezeigt, dass es sich bei der Publikation zu Psychoverlan nicht um den Bericht über eine klinische Studie mit einem noch nicht zugelassenen Präparat handelte, die von einem Mitglied des Sozialministeriums durchgeführt wurde. Allerdings ist in einem anderen Fall dokumentiert, dass ein Angehöriger einer staatlichen Einrichtung durchaus an Versuchen beteiligt war: So führte Rudolf Wohlrab, der Leiter des Medizinaluntersuchungsamtes Hannover, einen Impfversuch an Heimkindern durch.⁵⁷⁵ Deutlich wurde zudem, dass es nötig ist, neben der Erforschung des konkreten Handelns von Einzelpersonen auch strukturelle Elemente bei einer Aufarbeitung von Arzneimittel- und Impfstudien in Heimen und (kinder-)psychiatrischen Einrichtungen des Landes in den Blick zu nehmen. Dies sollte durch eine vertiefende Untersuchung von Einzelfallakten im Rahmen eines weiteren Forschungsauftrages erfolgen.

⁵⁷⁵ Siehe hierzu Kapitel 5.3.3 Impfversuche in der Debatte der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Kinderlähmung.

6. Zusammenfassung

6.1 Quellenrecherchen

Im Rahmen des Forschungsauftrags wurden unterschiedliche Quellentypen recherchiert und ausgewertet, um die Einhaltung zeitgenössischer rechtlicher, ethischer und fachlicher Standards zu beurteilen und die Frage zu beantworten, ob das Land Niedersachsen eine Verantwortung für eventuelle Schädigungen von Kindern sowie für Norm- und Rechtsverstöße trug. Bei der Auswertung wurden Fachpublikationen, Studienunterlagen von Pharmaunternehmen und administrative Überlieferungen aus öffentlichen Einrichtungen des Landes Niedersachsen berücksichtigt. Diese Quellengattungen erhellen jeweils verschiedene Aspekte des Forschungsfelds.

In Fachzeitschriften publizierte Studienergebnisse sind, da sie den gesamten Untersuchungszeitraum abdecken, eine wichtige Quelle. Allerdings ist die Qualität der Publikationen sehr unterschiedlich. Zudem muss quellenkritisch gefragt werden, inwieweit sie den tatsächlichen Ablauf der Studie abbilden. Aus diesem Grund stellen Dokumente aus Firmenarchiven weitere bedeutsame Informationen bereit. Entsprechende Überlieferungen sind jedoch nicht immer erhalten oder zugänglich. Auskünften von Firmenarchiven zufolge verbesserte sich die Überlieferung aufgrund der erhöhten Dokumentationspflicht erst in den 1980er Jahren. Aufgrund der bis in die 1970er Jahre hinein fehlenden gesetzlichen Regulierung existieren insbesondere für Arzneimittelstudien auch kaum administrative Quellen aus Landesbehörden. Vor diesem Hintergrund konnten einige der Forschungsfragen nicht oder nur teilweise beantwortet werden.

Es wurde aber gezeigt, dass mit Einzelfallakten aus Krankenhäusern und Heimen aussagekräftige Ersatzüberlieferungen zur Verfügung stehen. Sowohl Kranken- wie auch Heimakten sind jedoch nicht systematisch überliefert. Der Überlieferungsschwerpunkt von Krankenakten liegt in den 1940er und 1950er Jahren und erstreckt sich in geringerer Dichte bis in die 1960er Jahre. Eine Ausnahme stellt die Überlieferung der Krankenakten des LKH Wunstorf dar, die bis in die 1970er Jahre hineinreicht. Für die ersten beiden Dekaden des Untersuchungszeitraums sind Krankenakten mit ihrer ausführlichen Dokumentation medizinischer Aspekte eine ausgezeichnete Quelle. In die hier vorgelegte Studie ging vor allem die Auswertung einer Stichprobe der KJP Wunstorf aus den Jahren 1962/63 ein. Auch Heime besitzen mitunter geschlossene Überlieferungen über den gesamten Untersuchungszeitraum hinweg. Allerdings sind medizinische Behandlungen nicht immer in

den Heimakten dokumentiert. Trotz der dargestellten Einschränkungen stellen Einzelfallakten jedoch eine unverzichtbare Quelle für eine tiefergehende Beantwortung der Forschungsfragen dar. Aus diesem Grund sollten im Rahmen eines weiteren Forschungsauftrages die bisherigen Forschungen durch eine Analyse von Einzelfallakten vertieft werden.

6.2 Arzneimittelstudien, Impfversuche und Impfungen

Insgesamt konnten auf der Grundlage der bisher ausgewerteten Quellen 18 Arzneimittel- und Impfstudien identifiziert werden, die den in der Einleitung formulierten Kriterien entsprachen: Sie wurden erstens an einer der durchgehend existierenden (kinder-)psychiatrischen Einrichtungen des Landes, an der Universitäts-Kinderklinik Göttingen oder in einem sogenannten Fürsorgeheim durchgeführt.⁵⁷⁶ Es handelte sich zweitens bei den Arzneimittelstudien um die Prüfung eines im weitesten Sinne psychotropen Arzneistoffs. Die Studien fanden drittens entweder mit noch nicht im Verkehr befindlichen Substanzen statt oder widmeten sich Fragestellungen, die aktuell Teil klinischer Prüfungen sind. Zusätzlich wurden alle von Heinze sen. oder Heinze jun. durchgeführten Studien analysiert. Da aufgrund der schwierigen Quellenlage davon auszugehen ist, dass nicht alle Studien identifiziert werden konnten, die diesen Kriterien entsprechen, können über die Anzahl der Kinder und Jugendlichen, die von den Versuchen betroffen waren, keine auch nur einigermaßen seriösen Schätzungen angegeben werden.

Im Rahmen des aktuellen Forschungsauftrags standen jene Heime im Fokus, die bereits durch die Arbeiten von Sylvia Wagner bekannt waren: die Rotenburger Anstalten und das Heilpädagogische Kinder- und Jugendheim Brunnenhof, Rehburg-Loccum. Dabei handelte es sich jeweils um Heime der Behindertenhilfe. Dass Versuche in weiteren Heimen stattfanden, ist aus den Publikationen von Heinze jun. klar ersichtlich. Da jedoch in den Publikationen die Namen von Heimen nicht angegeben waren und Firmenüberlieferungen nicht alle Studienorte nennen, ist die Identifikation dieser Einrichtungen mit einem hohen Zeitaufwand verbunden. Es erscheint jedoch naheliegend, dass mindestens ein Impfversuch an dem Göttinger DRK-Säuglingsheim durchgeführt wurde. Darüber hinaus lässt sich auf strukturelle Elemente schließen, die einzeln oder in Kombination auf Heime zugetroffen haben, an denen Arzneimittel- oder Impfstudien stattfanden: a) eine institutionalisierte medizinische Versorgung, b) die Betreuung durch Klinikärzte, c) die Lage in städtischer Umgebung. Auch

⁵⁷⁶ Zudem ist in einem der gesichteten Dokumente eine Impfstudie an der Universitäts-Kinderklinik erwähnt, über die jedoch nichts weiter bekannt ist.

die Recherche nach weiteren Heimen, in denen Arzneimittel- und Impfstudien durchgeführt wurden, sollte im Rahmen eines weiteren Forschungsauftrages fortgesetzt werden. Des Weiteren wären Einzelfallakten aus der KJP Königslutter und der Universitäts-Psychiatrie Göttingen zu analysieren. Die bisher gesichteten Akten geben keinen Hinweis darauf, dass an diesen Einrichtungen Heimkinder systematisch für Arzneimittelstudien berücksichtigt wurden.

Bei den geprüften Arzneistoffen handelte es sich um Neuroleptika, Antidepressiva, Bromverbindungen, Barbiturate, Antiandrogene, Antiepileptika und sonstige Arzneistoffe, hier vor allem Vitaminderivate. In deutlich mehr als einem Drittel der aufgefundenen Studien (sechs von 15) wurde ein Arzneistoff geprüft, der noch nicht auf dem Markt war. Einige der erprobten Präparate gelangten auch nicht bis zur Markteinführung. Dass, folgt man den Angaben der Publikationen, die Erprobung der Arzneistoffe in der Regel innerhalb des von den Pharmaunternehmen angegebenen Indikationsbereiches erfolgte, sie demnach als Heilversuche zu werten wären, war vor allem einer sich während des Untersuchungszeitraums vollziehenden Ausweitung von Indikationsgebieten geschuldet sowie einer organischen Begründung von sogenannten Verhaltensauffälligkeiten, für die neue Präparate entwickelt wurden. Vor diesem Hintergrund und ohne Kenntnis der individuellen Indikation bei den einzelnen Probandinnen und Probanden kann auf der bisherigen Quellengrundlage keine endgültige Aussage darüber getroffen werden, ob tatsächlich ausschließlich Heilversuche durchgeführt wurden. Auch ob Präparate mit dem Ziel der Sedierung von Minderjährigen in Heimen und (kinder-)psychiatrischen Einrichtungen erprobt wurden, ließ sich auf der bisherigen Quellenbasis nicht entscheiden. Dies wäre auch nach damaliger Rechtslage als Straftat zu werten.

Die Frage, ob bei Arzneimittel- oder Impfstudien mit Kindern und Jugendlichen in niedersächsischen Heimen und (kinder-)psychiatrischen Einrichtungen rechtliche, ethische und fachliche Standards eingehalten wurden, lässt sich nur im Einzelfall und unter Berücksichtigung der zeitgenössischen Standards beantworten. Aus diesem Grund wurde die historische Entwicklung dieser Standards jeweils nachgezeichnet. Arzneimittelstudien, so ist mit Lenhard-Schramm festzuhalten, fanden bis zum Inkrafttreten des AMG von 1976 im Jahr 1978 in einer rechtlichen Grauzone statt. Ethische und fachliche Empfehlungen, die oft im internationalen Austausch entstanden, wurden in der Bundesrepublik erst umgesetzt, als sie gesetzlich bindend waren. Es existierten demnach, wie auch Lenhard-Schramm hervorhob, durchaus zeitgenössische Denk- und Handlungsmuster, die auf ethischen und fachlichen

Standards basierten. Neben der Legalität von Versuchen gilt es also ebenso deren Legitimität in den Blick zu nehmen.

Das Fallbeispiel Encephabol verdeutlichte die Verletzung wesentlicher zeitgenössischer fachlicher und ethischer Standards, da auf einen kontrollierten Versuchsaufbau bewusst verzichtet wurde, die Prüfung trotz negativer Vorergebnisse fortgesetzt wurde und allem Anschein nach keine normgemäße Aufklärung der Eltern bzw. der gesetzlichen Vertreterinnen und Vertreter erfolgte. Gleichwohl wurde den Eltern zumindest in Einzelfällen die Behandlung von Kindern mit noch nicht auf dem Markt befindlichen Arzneistoffen nicht verschwiegen. Wenn also, wie im Fall von Encephabol, nationale und internationale Standards keine Beachtung fanden, so ist der Verweis auf die fehlende gesetzliche Regelung in der Bundesrepublik allein nicht überzeugend. Vielmehr konnte gezeigt werden, dass die Verstöße gegen ethische und fachliche Standards in der Fachwelt registriert wurden und sogar die Zulassungen im Ausland gefährdeten. Diese Nachteile wurden jedoch von Merck in Kauf genommen, um Encephabol zumindest in der Bundesrepublik in Verkehr zu bringen.

Eine Selbstkontrolle der Pharmaunternehmen und Ärzteschaft, z.B. durch die Landesorganisationen, hatte sich, wie die untersuchten Studien zeigen, immer wieder als wirkungslos erwiesen und konnte, wie die Prüfung von Petesphor (224RA) unter Missachtung präklinischer Prüfungsergebnisse verdeutlicht, mitunter sogar dauerhafte Schädigungen von Kindern nicht verhindern. Über mögliche weitere Schädigungen von Kindern und Jugendlichen durch die hier im Mittelpunkt stehenden Arzneimittelstudien lassen sich auf der Grundlage der bisherigen Quellenbasis keine Aussagen treffen. Nur selten berichteten die Fachpublikationen über Nebenwirkungen, und Firmenunterlagen konnten nur zu Encephabol aufgefunden werden. Bei den Nebenwirkungen, über die in Fachpublikationen berichtet wurde, betonten die Autoren, dass es sich um reversible Reaktionen gehandelt habe, darunter Unruhe, Schlafstörungen, Auto- und Fremdaggressionen (Encephabol), extrapyramidale Reaktionen, Blutdruckschwankungen und Herzrasen (Cyatyl) und depressive Verstimmung und Erschöpfung (Androcur). Die Aussagekraft von Publikationen erscheint jedoch angesichts der geringen Umsetzung ethischer und fachlicher Standards bei der Durchführung von Arzneimittelstudien nicht sehr groß. Die Auswertung von Einzelfallakten verspricht die bisherigen Erkenntnisse, zumindest bezüglich sofort eintretender möglicher Nebenwirkungen und Schädigungen, zu erweitern.

Die rechtliche Lage zur Durchführung von Impfungen und Impfversuchen unterschied sich demnach grundlegend gegenüber den Rechtsvorschriften für Arzneimittelstudien. Über die legalen Bedingungen, unter denen Impfungen und Impfstudien durchgeführt werden können,

wurde schon zu Beginn des Untersuchungszeitraums lebhaft diskutiert. Im Zentrum stand die Frage, ob Impfprüfungen gegen das im Grundgesetz verankerte Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit verstießen. Die meisten Impfungen in der Bundesrepublik waren freiwillig, Ausnahmen existierten lediglich bis 1949 für Diphtherie- und Typhusimpfungen sowie zwischen 1949 und dem Ende der 1970er Jahre für die Pockenschutzimpfung. Aus diesem Grund musste bei allen anderen Impfungen und selbstverständlich auch bei den entsprechenden Impfversuchen das Einverständnis der Eltern bzw. der gesetzlichen Vertreterinnen und Vertreter eingeholt werden.

Trotz der eindeutigen Rechtslage hatten es niedersächsische Fürsorgeheime jedoch bis zum Beginn der 1960er Jahre wiederholt unterlassen, die gesetzlich vorgeschriebene Einwilligung der Eltern für freiwillige Impfungen einzuholen. Dies war den aufsichtführenden Behörden bekannt, zog aber bis in die zweite Hälfte der 1950er Jahre hinein kaum staatliche Sanktionierung nach sich. Es dauerte somit rund 15 Jahre, bis staatliche Stellen die existierenden Rechtsvorschriften in den vom Land Niedersachsen betreuten Heimen durchsetzten. Hierzu mag der dargestellte Personalmangel einen Beitrag geleistet haben. Die Versäumnisse der Aufsichtsbehörden erleichterten es, dass auch Impfversuche ohne Einhalten der Rechtsvorschriften durchgeführt wurden.

Im Rahmen des Forschungsauftrags konnten drei Impfstudien in Heimen identifiziert werden. Über einen der Versuche ist lediglich bekannt, dass Wohlrab, der Leiter des Medizinaluntersuchungsamts in Hannover, Ende der 1950er Jahre einen Polio-Impfstoff an zehn Heimkindern aus Hannover erprobte, obgleich eine juristische Prüfung der Legalität solcher Prüfungen noch ausstand. Bei den beiden anderen Versuchen handelte es sich um Studien mit Polio-Mehrfachimpfstoffen, die in mehreren Göttinger Kinderheimen durchgeführt wurden, darunter mit hoher Wahrscheinlichkeit auch im DRK-Säuglingsheim. Die Ergebnisse des ersten Versuches wurden 1961 publiziert, der zweite fand zwischen Dezember 1964 und April 1965 statt. Zu keinem der Versuche liegen Informationen vor, ob die Zustimmung der Eltern bzw. der gesetzlichen Vertreterinnen und Vertreter eingeholt wurde. Demgegenüber findet sich in der Publikation aus dem Jahr 1961 der ausdrückliche Hinweis auf die Erlaubnis eines Arztes, die Versuche in den Heimen durchführen zu dürfen. Ohne eine Zustimmung der Eltern bzw. der gesetzlichen Vertreterinnen und Vertreter hätten die Versuche gegen rechtliche und damit zugleich gegen ethische und fachliche Standards verstoßen.

Auch über die Einhaltung von weiteren Standards lässt sich auf der existierenden Quellengrundlage keine präzise Aussage treffen. Lediglich in einem Fall sind

Nebenwirkungen angegeben. Bei dem 1964/65 durchgeführten Impfversuch ist in der entsprechenden Publikation erwähnt, dass einige der Säuglinge und Kleinkinder unter einem Temperaturanstieg auf bis zu 38,4 Grad litten. Der 1961 publizierte Versuch wurde fortgesetzt, obgleich einige der Säuglinge und Kleinkinder an Masern erkrankten, sie also zusätzlich geschwächt waren. Es existierte zudem die Empfehlung, die Säuglinge und Kleinkinder während der Studie zu isolieren, so dass sich also ihre Lebensbedingungen durch den Versuch weiter verschlechterten.

6.3 Psychochirurgie

Die Auswertung von Publikationen in Fachzeitschriften hat gezeigt, dass Röder und das „Göttinger Stereotaktische Team“ bereits 1955 eine erste stereotaktische Operation in Göttingen durchführten. Bis in die 1970er Jahre hinein folgten weitere Operationen. Unter den Patientinnen und Patienten waren Kinder und Jugendliche. Über deren Gesamtzahl kann keine Aussage getroffen werden, da in den gesichteten Quellen nicht immer das Alter der Patientinnen und Patienten dokumentiert ist. Auch die Anzahl der durchgeführten Eingriffe lässt sich nicht bestimmen, da in den Veröffentlichungen z. T. mehrfach über diese berichtet wurde. Die Indikationen für die publizierten Eingriffe waren neben abweichendem Sexualverhalten (meist Homosexualität oder pädophile Homosexualität) Parkinson, Suchtkrankheiten, Schmerzerleichterung und Multiple Sklerose.

Aus den Forschungen von Sylvia Wagner geht hervor, dass in den 1970er Jahren auch Heimkinder aus den Rotenburger Anstalten in Göttingen operiert wurden. In mindestens einem Fall war mit dem Jugendamt Göttingen auch ein niedersächsisches Jugendamt in die Zustimmung zu einer solchen Operation involviert. Eine quantifizierende Aussage über die durchgeführten Operationen an Minderjährigen ist auf der existierenden Quellenbasis ebenfalls nicht möglich. Auf der Grundlage der Forschungen von Wagner und der Analyse von Veröffentlichungen des „Göttinger Stereotaktischen Teams“ sind in mindestens fünf, eventuell sieben Fällen Minderjährige in Niedersachsen einer stereotaktischen Operation unterzogen worden. Da diese Zahl auf Zufallsfunden beruht, ist nicht auszuschließen, dass die tatsächliche Zahl höher war. Aufgrund der problematischen Quellenlage können sich weitere Hinweise auf solche Operationen nur durch Zufallsfunde in Einzelfallakten ergeben.

6.4 Einflussmöglichkeiten und Verantwortung des Landes Niedersachsen

Die bisherigen Recherchen hoben die enge Verflechtung von Psychiatrie, Heimaufsicht und praktischer Fürsorge in Form von personellen Netzwerken und durch Personalunionen hervor. Psychiater wie Johannes Berger und Hans Heinze jun. nahmen Doppelfunktionen wahr: Berger war als Direktor des LKH Wunstorf zugleich als Psychiatriereferent im Niedersächsischen Sozialministerium tätig. Formal betrachtet übte er damit die Aufsicht über die Klinik in jener Zeit aus, in der Heinze sen. dort Arzneimittelversuche durchführte. Heinze jun. betreute auch nach seinem Wechsel ins Sozialministerium als Psychiater Heimkinder. Diese Betreuungen waren Teil eines seit der Weimarer Republik existierenden Systems, in das auch weitere Psychiaterinnen und Psychiater eingebunden waren, darunter die langjährige Leiterin der KJP Wunstorf, Clarita Dames. Neben dem Handeln von Einzelpersonen müssen daher auch jene Strukturen in den Blick genommen werden, die den Handlungsraum Einzelner vergrößerten, so dass staatliche Kontrollmöglichkeiten nicht wahrgenommen wurden. Bisher konnte die Frage, ob die vom Land Niedersachsen initiierten und finanzierten Begutachtungen zur Durchführung von Arzneimittelstudien genutzt wurden, nicht beantwortet werden. Dies liegt u. a. darin begründet, dass bei Veröffentlichungen in der Regel der Name der Heime nicht angegeben ist.

Die enge Verbindung von Psychiatrie und Fürsorge manifestierte sich auch in der Funktion der KJP Wunstorf als ‚Beobachtungsstation‘ im Rahmen der FE und der FEH. Aus diesem Grund herrschte eine hohe Fluktuation von Kindern, die aus oder von Heimen in die Wunstorfer Klinik transferiert wurden. Die aus Krankenakten gezogenen Stichproben ließen in mindestens zwei Fällen erkennen, dass Heinze jun. plante, die Erprobung von noch nicht im Verkehr befindlichen Arzneistoffen fortzusetzen, nachdem der Aufenthalt an der KJP Wunstorf beendet war und das Kind an ein Heim wechselte. Ob die Kinder- und Jugendpsychiatrien auch in weiteren Fällen als Ausgangspunkt für die Integration von Heimen in Arzneimittelstudien in Erwägung gezogen wurden oder sogar weitere Versuche in diesen Heimen durchgeführt wurden, kann ebenfalls erst durch die Auswertung von Einzelfallakten untersucht werden.

Das Land Niedersachsen war weiterhin durch Obermedizinalrat Dr. Petzelt vom Niedersächsischen Sozialministerium in der DVBK vertreten. Mitglieder der DVBK waren aktiv an der Durchführung von Impfversuchen beteiligt, wie sie auch in niedersächsischen Kinderheimen und möglicherweise auch an der Kinderklinik der Universität Göttingen durchgeführt wurden, und diskutierten die Ergebnisse weiterer Versuche. Über einige der

dargestellten Impfversuche war das Niedersächsische Sozialministerium aufgrund der Mitgliedschaft von Obermedizinalrat Dr. Petzelt in der DVBK informiert. Petzelt befürwortete diese nach der Einführung von Lebendimpfungen in Ost-Berlin 1960, obgleich die juristische Klärung solcher Versuche noch ausstand. In diesem Fall ist somit klar festzuhalten, dass staatliche Stellen ihrer Verantwortung für Heimkinder nicht nachkamen bzw. diese der Erprobung von Impfstoffen unterordneten.

Dass zumindest einzelne Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der zuständigen Ministerien Kenntnis von den Impfstudien in niedersächsischen Heimen besaßen, steht aufgrund der dargestellten Ergebnisse außer Frage. Wegen der engen personellen Verflechtungen zwischen der KJP Wunstorf und dem Sozialministerium ist ferner davon auszugehen, dass auch die Durchführung von Arzneimittelstudien dort bekannt war. Im Unterschied zu Impfungen und Impfversuchen existierten jedoch aufgrund der fehlenden gesetzlichen Regulierung von Arzneimittelstudien keine Vorgaben für das Handeln staatlicher Stellen. Dass die Studien keine Aufmerksamkeit erhielten oder teilweise sogar toleriert wurden, kann daher möglicherweise auch auf eine fehlende gesellschaftliche Aufmerksamkeit für Heimkinder zurückgeführt werden. Diese mag ferner dazu beigetragen haben, dass auch einzelne Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von Jugendämtern, die durch die psychiatrischen Gutachten über die Verabreichung nicht zugelassener Medikamente informiert sein konnten, keinen Handlungsbedarf sahen. Da vorwiegend Akten aus der ersten Hälfte der 1960er Jahre analysiert wurden, kann die zunehmende öffentliche Kritik an Psychopharmaka und an der Heimunterbringung von Kindern in den 1970er Jahren hier möglicherweise einen Wandel herbeigeführt haben. Auch diese Frage sollte vertiefend untersucht werden.

Durch die Begutachtung von Kindern im Rahmen der FE und FEH war das Land Niedersachsen ferner in die Genehmigung von Pneumenzephalographien involviert. Das Jugendamt musste in den meisten Fällen, auch dann, wenn es das Sorgerecht innehatte, neben den Eltern einer solchen Untersuchung zustimmen. Im Fall der KJP Wunstorf befreite sich das Landesjugendamt Hannover aber von dieser Aufgabe, indem es 1965 eine pauschale Genehmigung dann aussprach, wenn eine medizinische Indikation vorlag und die Eltern dem Eingriff zustimmten. Dass Dames, die damalige Leiterin der KJP Wunstorf, und Heinze jun. vor allem organische Erklärungsansätze für sogenannte Verhaltensauffälligkeiten präferierten und auf dieser Grundlage die Notwendigkeit einer Pneumenzephalographie beständig als gegeben ansahen, während Juristinnen und Juristen zeitgleich auf eine Würdigung des Einzelfalls drangen, spielte für das Landesjugendamt Hannover dabei keine Rolle. Das Erteilen einer pauschalen Einverständniserklärung erscheint ethisch auch deshalb fragwürdig,

da das Jugendamt in vielen Fällen gerade deshalb die Verantwortung für Minderjährige übernommen hatte, da die Eltern von Seiten des Staates als ungeeignet dafür wahrgenommen wurden, den Schutz ihrer Kinder zu gewährleisten.

Die hier vorgestellten Ergebnisse, dass zumindest Einzelpersonen im Sozialministerium Kenntnis von Arzneimittel- und Impfstudien an Kindern und Jugendlichen in Heimunterbringung und in (kinder-)psychiatrischen Einrichtungen besaßen und diese in einigen Fällen auch tolerierten, dass es ferner mehrfach unterlassen wurde, das Einhalten von Rechtsvorschriften für Impfungen und Impfversuche einzufordern, sollten 2019 vertiefend untersucht werden. Darüber hinaus wäre auch die Analyse der Einhaltung von normativen Standards und möglicher Einflussnahmen des Landes bei der Durchführung von Arzneimittel- und Impfstudien sowie von Pneumenzephalographien an Einrichtungen des Landes fortzusetzen.

Abkürzungsverzeichnis

Abs.	Absatz
AMG (1961)	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)
AMG (1964)	Zweites Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes
AMG (1976)	Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976
a. o.	außerordentlich
Art.	Artikel
Ass.	Assistent/Assistentin
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
d. h.	das heißt
Dr.	Doktor
DVBK	Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Kinderlähmung
etc.	et cetera
FE	Fürsorgeerziehung
FEH	Freiwillige Erziehungshilfe
ggf.	gegebenenfalls
i. d. R.	in der Regel
jun.	junior
JWG	Jugendwohlfahrtsgesetz
KJP	Kinder- und Jugendpsychiatrie
Land. obermed. Rat	Landesobermedizinalrat/Landesobermedizinalrätin
LKH	Landeskrankenhaus
mg	Milligramm
MHH	Medizinische Hochschule Hannover
o. Ä.	oder Ähnliches
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
Prof.	Professor/Professorin
RJWG	Reichsjugendwohlfahrtsgesetz
sen.	senior
sog.	Sogenannt
u. a.	unter anderem/und andere
z. B.	zum Beispiel
z. T.	zum Teil

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht zu Arzneimittel- und Impfstudien	S. 32
Tabelle 2: Übersicht zum Stand der Markteinführung bei Studienbeginn	S. 39
Tabelle 3: Einordnung der Versuchsstoffe in Arzneimittelgruppen	S. 41
Tabelle 4: Übersicht zum Quellenstand	S. 51

Bibliographie

Archivquellen

Archiv Leinerstift Großefehn

Keine Bestandsbenennung

Archiv Evangelische Stiftung Neuerkerode

Bewohnerakten

Archiv Pestalozzistiftung

Bewohnerakten

Archiv Rotenburger Werke

Bewohnerakten

Behring-Archiv Marburg

313 Nr. 258 (vormals 1870)

313 Nr. 254 (vormals 1849)

v. Bodelschwinghsche Stiftungen Bethel, Hauptarchiv

HAB Birkenhof 1/9

JU-58

Bundesarchiv (BA) Koblenz

B 189/24230

B 189/14307

B 189/13954

B 189/13955

B 142/22

Hausarchiv des Bürgeramtes der Stadt Rehburg-Loccum

Straßenkarten

„Kellerarchiv Waldweg“ des Instituts für Ethik und Geschichte der Medizin der Universität Göttingen

Krankenakten

Landeskirchliches Archiv Hannover (LkaH)

D 23 II

D 23 L

Merck-Archiv Darmstadt

L 10/65

L 10/80b

L 10/156

L 10/158

L 10/169

L 10/354

W 38/60a

Niedersächsisches Landesarchiv, Standort Hannover (NLA HA)

Nds. 120 Hannover, Acc. 12/83

Nds. 120 Hannover, Acc. 34/93 Nr. 2

Nds. 120 Hannover, Acc. 34/93 Nr. 4

Nds. 120 Hannover, Acc. 103/76 Nr. 66
Nds. 120 Hannover, Acc. 175/91 Nr. 13
Nds. 120 Hannover, Acc. 2001/024 Nr. 37
Nds. 120 Hannover, Acc. 2009/091 Nr. 39
Nds. 300, Acc. 50/78 Nr. 169
Nds. 300, Acc. 50/78 Nr. 171
Nds. 300, Acc. 50/78 Nr. 172
Nds. 300, Acc. 50/78 Nr. 174
Nds. 300, Acc. 50/78 Nr. 175
Nds. 330 Wunstorf, Acc. 2006/087
Nds. 330 Wunstorf, Acc. 2018/60, Nr. 18
Nds. 400, Acc. 23/96 Nr. 124
Nds. 480, Acc. 118/84 Nr. 39
Nds. 482, Acc. 109/91 Nr. 17

Niedersächsisches Landesarchiv, Standort Wolfenbüttel (NLA WO)
28 Nds. 2

Novartis Nürnberg
Ordner Nr. 122 00 11 860

Universitätsarchiv Göttingen
Kur. 11084 Bd. 1 Dr. Fritz Roeder

Schering-Archiv, Berlin
B9-42
S1 229

Stadtarchiv Braunschweig
E 53 Nr. 73

Stadtarchiv Göttingen
Bestand C 50
Bestand C 57
Bestand C 59

Gedruckte Quellen

Adressbuch der Stadt Göttingen. Göttingen 1976.

Albani, Michael: Phenhydan: An Effective Dose Schedule for Phenytoin Treatment of Status Epilepticus in Infancy and Childhood. In: Neuropädiatrie 8 (1977), S. 286-292.

Albani, Michael: Phenytoindosierung zur Behandlung des Status epilepticus im Säuglings- und Kindesalter. In: Monatsschrift für Kinderheilkunde 126 (1978), S. 348-349.

Bekanntmachung von Grundsätzen für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln vom 9. Dezember 1987. In: Bundesanzeiger (1987), H. 243, S. 16617-16619.

Bieck, P.: Die Phasen I–III der klinischen Arzneimittelprüfung. In: Dölle, Wolfgang (Hg.): Grundlagen der Arzneimitteltherapie: Entwicklung, Beurteilung und Anwendung von Arzneimitteln. Mannheim 1986, S. 45-57.

Bleckmann, K. H.: Erfahrungsbericht über die Anwendung von Pyrithioxin in der Kinderpraxis (unter spezieller Berücksichtigung der Erfahrungen im Rahmen einer Erziehungsberatung. In: Praxis der Kinderpsychologie und Kinderpsychiatrie 14 (1965), S. 316-317.

Böhnisch, Erhard: Erfahrungen mit Pyrithioxin bei hirngeschädigten Kindern mit autistischem Syndrom. In: Monatsschrift für Kinderheilkunde 115 (1967), S. 308-211.

Böhnisch, Erhard: Pyrithioxin bei hirnorganischen Residualzuständen. In: Concilium Paedopsychiatricum. Verhandlungen über den 3. Europäischen Kongress für Pädopsychiatrie, Wiesbaden, Mai 1967. Basel u. a. 1968, S. 316-321.

Dames, Clarita: Die kriminogene Bedeutung hirnorganischer Schäden oder Störungen. In: Vorträge im Landespolizeiamt Niedersachsen 5 (1968), S. 26-37.

Deklaration von Helsinki 1964. In: Deutsches Ärzteblatt 61 (1964), H. 48, S. 2533-2534.

Diemath, H. E.: Hirnstereotaktische Untersuchungen über Pyrithioxin (Encephabol). In: Klinische Medizin 21 (1966), S. 458.

Ein Pionier der Göttinger Medizin. In: Göttinger Tageblatt vom 30.6.1966, S. 45.

Enders-Ruckle, G.; Spiess, H.; Wolf, H.: Erste Ergebnisse mit einem Fünffachimpfstoff gegen Masern, Diphtherie, Pertussis, Tetanus, Poliomyelitis. In: Deutsche Medizinische Wochenschrift 91 (1966), S. 575-580.

Freiheit in ethischer Verantwortung. Die XXIX. Generalversammlung des Weltärztebundes vom 6. bis 1. Oktober 1975 in Tokio. In: Deutsches Ärzteblatt 72 (1976), H. 46, S. 3161-3169.

Gesetz für Jugendwohlfahrt (JWG) vom 11.8.1961. In: Bundesgesetzblatt Teil I (1961), Nr. 64, S. 1206-1219.

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) (AMG) vom 16. Mai 1961. In: Bundesgesetzblatt Teil I (1961), Nr. 33, S. 533-546.

Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976. In: Bundesgesetzblatt Teil I (1976), Nr. 110, S. 2445-2482.

Händel, K.: Nachweis der Einwilligung des Patienten. Dienstanweisung des Niedersächsischen Kultusministers. In: Medizinische Klinik 63 (1968), S. 2032-2035.

Harnack, E.-W.: Zur Aufklärungspflicht, insbesondere bei pauschaler Einwilligungserklärung des Patienten. In: Medizinische Klinik 59 (1964), S. 1071-1074.

Haug, K.: Begriffsentwicklung und Therapie der neuro-hormonalen Störung. In: Deutsche Medizinische Wochenschrift 78 (1953), S. 159-161.

Hauptvogel, H. u. a.: Indikationen zur stereotaktischen Operation bei Patienten mit multipler Sklerose. In: Journal of Neurology 210 (1975), S. 239-251.

Heinze, Hans; Stöckmann, Fritz: Jugendpsychiatrische Erfahrungen über die Wirkung von Pyrithioxin. In: Medizinische Klinik 59 (1964), S. 1913-1915.

Heinze, Hans: Schlafmittel in einer jugendpsychiatrischen Klinik. In: Medizinische Klinik 62 (1967), S. 1542-1544.

Heinze, Hans: Klinisch-jugendpsychiatrische Erfahrungen mit Ciatyl. In: Medizinische Klinik 62 (1967), S. 426-428.

Heinze, Hans: Klinischer Beitrag zur Langzeitbehandlung endo- und exogener Schwachsinnzustände bei Kindern. In: Concilium Paedopsychiatricum. Verhandlungen über den 3. Europäischen Kongress für Pädopsychiatrie, Wiesbaden, Mai 1967. Basel u. a. 1968, S. 309-315.

Heinze, Hans: Zur Pharmakotherapie bei verhaltensgestörten Kindern und Jugendlichen. Erfahrungen bei verhaltensgestörten Kindern und Jugendlichen. In: Münchner Medizinische Wochenschrift 111 (1969), S. 1006-1009.

Heinze, Hans: Langzeitbehandlung verhaltensauffälliger Kinder und Jugendlicher mit Psychoverlan. In: Fortschritte der Medizin 96 (1978), S. 1623-1625.

Jahresbericht. Universität Göttingen (1967/1968). Göttingen 1968.

Jahresbericht. Universität Göttingen (1969/1971). Göttingen 1972.

Jahresbericht. Universität Göttingen (1973/1975). Göttingen 1975.

Käckell, M. Y.: Poliomyelitischutzimpfung bei Heimkindern mit kombinierter Diphtherie-Tetanus-Poliomyelitisvakzine. In: Archiv für Kinderheilkunde 164 (1961), S. 224-228.

Kleinpeter, U.: Schwierigkeiten normal intelligenter enzephalopathischer Kinder in der Schule und ihre medikamentöse Beeinflussung (Unter besonderer Berücksichtigung von Encephabol). In: Concilium Paedopsychiatricum. Verhandlungen über den 3. Europäischen Kongress für Pädopsychiatrie, Wiesbaden, Mai 1967. Basel u. a. 1968, S. 322-326.

Kohlmann, T.; Rett, A.: Klinische und psychologische Untersuchungen über die Wirkung von Pyrithioxin bei hirngeschädigten Kindern und Jugendlichen. In: Medizinische Klinik 59 (1964), S. 1913.

Martini, Paul: Methodenlehre der therapeutischen Untersuchung. Berlin 1932.

Martini, Paul: Methodenlehre der therapeutisch-klinischen Forschung. Göttingen; Heidelberg; Berlin 1953.

Menschenversuche. Bittere Pille. In: Der Spiegel H. 30 (1969), S. 102-103.

Müller, Peter: Zur Wirkung von Methyphenidat bei Kindern mit erethischem Syndrom. In: Praxis der Kinderpsychologie und Kinderpsychiatrie 20 (1971), S. 70-74.

Nürnberger Kodex 1947. Abgedruckt in: Mitscherlich, Alexander; Mielke, Fred (Hg.): Medizin ohne Menschlichkeit. Dokumente des Nürnberger Ärzteprozesses. Frankfurt/Main 1960, S. 272-273.

Orthner, H.; Roeder, F.: Further Clinical and Anatomical Experiences with Stereotactic Operations for Relief of Pain. In: Confinia neurologica 27 (1966), S. 418-430.

Peltz, H. D.: Zur Psychopharmakotherapie des hirngeschädigten Kindes mit Encephabol. In: Medizinische Welt (1965), S. 2180-2185.

Pfister von Egg, Marta: Beitrag zur Frage der therapeutischen Wirkung der Pneumoencephalographie bei Epilepsie. Diss. Univ. Zürich 1952.

Reichsgesetz für Jugendwohlfahrt vom 9. Juli 1922. In: Reichsgesetzblatt Teil I (1922), Nr. 54, S. 633-647.

Richtlinien für die klinische Prüfung von Arzneimitteln. Mitteilung des Vorstandes der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin. In: Klinische Wochenschrift Nr. 12 vom 15.5.1965. Abgedruckt in: Arzneimittelgesetzgebung, Arzneimittelprüfung, Arzneimittelbeobachtung in der Bundesrepublik Deutschland 1961-1969. Eine Dokumentation. Hg. von der Bundesärztekammer. Köln 1970, S. 52-57.

Richtlinien für die pharmakologisch-toxikologische Prüfung neuer Arzneimittel. In: Naunyn-Schmiedeberg's Archiv für experimentelle Pathologie und Pharmakologie 245 (1963), H. 1. Abgedruckt in: Arzneimittelgesetzgebung, Arzneimittelprüfung, Arzneimittelbeobachtung in der Bundesrepublik Deutschland 1961-1969. Eine Dokumentation. Hg. von der Bundesärztekammer. Köln 1970, S. 43.

Richtlinien für neuartige Heilbehandlung und für die Vornahme wissenschaftlicher Versuche am Menschen. In: Deutsche Medizinische Wochenschrift 57 (1931), S. 509.

Ritzel, Günther: Zur Antiandrogentherapie mit Cyproteronacetat in der Kinder- und Jugendpsychiatrie. Eine Übersicht über bisherige Erfahrungen. In: Praxis der Kinderpsychologie und Kinderpsychiatrie 20 (1971), S. 165-169.

Roeder, Fritz: Über die maximale Behandlung des Parkinsonsyndroms. In: Medizinisch-Wissenschaftliche Abteilung der Nordmark-Werke (Hg.): Materia medica Nordmark 59. Hamburg 1967, S. 3-46.

Roeder, Fritz: Über die Möglichkeit stereotaktischer Eingriffe bei Aggressionstätern. In: Nass, Gustav (Hg.): Kriminalität vorbeugen und behandeln. Abhandlungen zur Prophylaxe und Resozialisierung. Köln u. a. 1971, S. 63-84.

Roeder, Fritz: Stereotaktische Therapie der Suchten. In: Nass, Gustav (Hg.): Vorbeugung und Behandlung bei Kriminellen und Süchtigen. Abhandlungen zur Prophylaxe und Resozialisierung. Kassel 1975, S. 3-35.

Roeder, Fritz: Zur Behandlung der Suchtkranken und Alkoholiker mit Hilfe der doppelseitigen Hypothalamotomie, demonstriert an 6 fortlaufend klinischen Langzeitbeobachtungen. Ein Zwischenbericht. In: Nass, Gustav (Hg.): Medizinische und psychologische Aspekte zur forensischen Beurteilung abweichenden Verhaltens, Suchten, Transsexualismus und Terrorismus. (=Abhandlungen der Akademie für Kriminologische Grundlagenforschung 4,4) Kassel 1977, S. 69-107.

Schleier, Isetraut: Die therapeutische Wirkung der Encephalographie bei kindlicher Epilepsie. Diss. Univ. Breslau 1940.

Stille, G.; Brunckow, I.; Kröger, H.: Die pharmakologische Wirkung des 5,5-Phenyl-äthyl-3-(β -diäthyl-amino-äthyl)-2,4,6-trioxo-hexahydropyrimidin-hydrochlorid (Hexamid). [Wiss. Laborat., Nordmark-Werke G.m.b.H., Hamburg, Werk Uetersen, Holstein] Arzneimittelforschg. 6, 482-489 (1956). In: Berichte über die Gesamte Physiologie und experimentelle Pharmakologie 187 (1957), S. 303-304.

Thomssen, R.; Buttlar, W. von: Rötelschutzimpfung des Mädchenjahrganges 1956 im Regierungsbezirk Hildesheim. In: Deutsche Medizinische Wochenschrift 96 (1971), S. 1386-1393.

Verzeichnis d. Erziehungsheime u. Sondereinrichtungen in d. Bundesrepublik Deutschland einschl. Berlin (West) / Arbeitsgemeinschaft für Erziehungshilfe (AFET) e. V., Bundesvereinigung. Hannover 1975.

Wieweit muß der Kranke über das Risiko ärztlicher Eingriffe (Elektroschockbehandlung) unterrichtet werden? In: Medizinische Klinik 50 (1955), S. 168-171, 204-205.

Wilsch, R.; Maier, E.: Zur Polio-Epidemie 1952 und 1953 in Hannover. In: Medizinische Klinik 49 (1954), S. 1139-1141.

Zweites Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 23. Juni 1964. In: Bundesgesetzblatt Teil I (1964), Nr. 30, S. 365-369.

Forschungsliteratur

Balz, Viola: Zwischen Wirkung und Erfahrung – eine Geschichte der Psychopharmaka. Neuroleptika in der Bundesrepublik Deutschland, 1950-1980. Bielefeld 2010.

Beddies, Thomas (Hg.): Im Gedenken der Kinder. Die Kinderärzte und die Verbrechen an Kindern in der NS-Zeit. Berlin 2011.

Benad, Matthias (Hg.): Endstation Freistadt. Fürsorgeerziehung in den v. Bodelschwinghschen Anstalten Bethel bis in die 1970er Jahre. Bielefeld 2011.

Böth, F.: Rechtsfragen bei Humanexperimenten. Teil 3. In: Medizinische Klinik 64 (1969), S. 306-309.

Burschel, Carlo: Säuglingsheime. Die ‚vergessenen‘ Kinderheime der ‚Wirtschaftswundergesellschaft‘. In: Damberg, Wilhelm; Frings, Bernhard; Jähnichen, Traugott (Hg.): Mutter Kirche – Vater Staat? Geschichte, Praxis und Debatten der konfessionellen Heimerziehung seit 1945. Münster 2010, S. 305-336.

Castell, Rolf u. a.: Geschichte der Kinder- und Jugendpsychiatrie in Deutschland in den Jahren 1937 bis 1961. Göttingen 2003.

Crumbach, Anne Helen: „Arzneimittel aus der Waschküche?“ Arzneimittelnebenwirkungen, ärztlicher Autoritätsverlust und die Suche nach neuen Diskussionsmöglichkeiten in den 1950er und 1960er Jahren. In: Großbölting, Thomas; Lenhard-Schramm, Niklas (Hg.): Contergan. Hintergründe und Folgen eines Arzneimittel-Skandals. Göttingen 2017, S. 99-115.

Crumbach, Anne Helen: Sprechen über Contergan. Zum diskursiven Umgang von Medizin, Presse und Politik mit Contergan in den 1960er Jahren. Bielefeld 2018.

Deutsch, Erwin: Der Nürnberger Kodex. Das Strafverfahren gegen Mediziner, die zehn Prinzipien von Nürnberg und die bleibende Bedeutung des Nürnberger Kodex. In: Tröhler, Ulrich; Reiter-Theil, Stella (Hg.): Ethik und Medizin 1947-1997. Was leistet die Kodifizierung von Ethik? Göttingen 1997, S. 103-114.

Dinges, Martin: Die Bewertung und Erschließung von Krankenakten. Vorschläge zur Bewältigung der Aktenberge. In: Deutsches Ärzteblatt 94 (1997), S. A3172-3174.

Dinter, Andreas: Seuchenalarm in Berlin. Seuchengeschehen und Seuchenbekämpfung in Berlin nach dem II. Weltkrieg. Berlin 1999.

Erices, Rainer: Arzneimitteltests in der DDR. Testen für den Westen. In: Deutsches Ärzteblatt 110 (2013), S. A1358-A1359.

Fangerau, Heiner; Topp, Sascha; Schepker, Klaus (Hg.): Kinder- und Jugendpsychiatrie im Nationalsozialismus und in der Nachkriegszeit: zur Geschichte ihrer Konsolidierung. Berlin 2017.

Finzen, Asmus: Arzt, Patient und Gesellschaft. Die Orientierung der ärztlichen Berufsrolle an der Wirklichkeit. Tübingen 1969.

Fülgraff, Georges; Barbey, Ilse (Hg.): Stereotaktische Hirnoperationen bei abweichendem Sexualverhalten. Abschlussbericht der Kommission beim Bundesgesundheitsamt. (=bga-Berichte 3) Berlin 1978.

Geng, Betina: Die Nachzulassung. Gesetzliche Bestimmungen und Anforderungen an die pharmazeutische Qualität von Arzneimitteln von der „78er-Anmeldung“ bis heute. Wiss. Prüfungsarbeit, Mathematisch-Naturwissenschaftliche Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn 2008.

Großbölting, Thomas; Lenhard-Schramm, Niklas (Hg.): Contergan. Hintergründe und Folgen eines Arzneimittel-Skandals. Göttingen 2017.

Hähner-Rombach, Sylvelyn: Gesundheit und Krankheit im Spiegel von Petitionen an den Landtag von Baden-Württemberg 1946 bis 1980. Stuttgart 2011.

Hähner-Rombach, Sylvelyn: Patientinnen und Patienten der Kinderbeobachtungsstation Innsbruck: Einweisung und Aufenthalt zwischen 1949 und 1989 im Spiegel der Krankenakten. In: Medizinhistorisches Journal 52 (2017), S. 308-351.

Hamel, Wolfgang et al.: The Pioneering and Unknown Stereotactic Approach of Roeder and Orthner from Göttingen. Part I. In: Surgical Technique for Tailoring Individualized Stereotactic Lesions. Stereotactic and Functional Neurosurgery 94 (2016), S. 240-253.

Hellbrügge, Theodor; Reiter, M.: Allgemeine pädiatrisch-klinische Pharmakologie. Pharmakologisch-klinische Gesichtspunkte der pädiatrischen Therapie. In: Opitz, H.; Schmid, F. (Hg.): Handbuch der Kinderheilkunde. Bd. II/1A. Heidelberg 1966, S. 3-13.

Hess, Volker; Hottenrott, Laura; Steinkamp, Peter: Testen im Osten. DDR-Arzneimittelstudien im Auftrag westlicher Pharmaindustrie, 1964-1990. Berlin 2016.

Kaminsky, Uwe: „Die Verbreiterung der ‚pädagogischen Angriffsfläche‘“. Eine medizinisch-psychologische Untersuchung in der rheinischen öffentlichen Erziehung 1966. In: Henkelmann, Andreas u. a. (Hg.): Verspätete Modernisierung. Öffentliche Erziehung im Rheinland – Geschichte der Heimerziehung in Verantwortung des Landesjugendamtes (1945 – 1972). Essen 2010, S. 485-494.

Klee, Ernst: Was sie taten – Was sie wurden. Ärzte, Juristen und andere Beteiligte am Kranken- oder Judenmord. Frankfurt/Main 1987.

Klee, Ernst: Roeder, Fritz. In: Klee, Ernst (Hg.): Das Personenlexikon zum Dritten Reich. Wer war was vor und nach 1945. 2. Aufl. Frankfurt/Main 2007, S. 502.

Klee, Ernst: Wetz, Georg August. In: Klee, Ernst (Hg.): Das Personenlexikon zum Dritten Reich. Wer war was vor und nach 1945. 2. Aufl. Frankfurt/Main 2007, S. 607.

Klinda, Gergely: Zur Geschichte der Pneumenzephalographie. Diss. Univ. Berlin 2010.

Krankenhaus Neu-Mariahilf: Festschrift zum 100jährigen Jubiläum 1896-1996. Göttingen 1996.

Kraul, Margret u. a.: Zwischen Verwahrung und Förderung. Heimerziehung in Niedersachsen 1949-1975. Opladen; Berlin; Toronto 2012.

Lenhard-Schramm, Niklas: Contergan und das Arzneimittelrecht. In: Großbölting, Thomas; Lenhard-Schramm, Niklas (Hg.): Contergan. Hintergründe und Folgen eines Arzneimittel-Skandals. Göttingen 2017, S. 135-165.

Lenhard-Schramm, Niklas: Vorstudie zur Erforschung des Medikamenteneinsatzes in Kinderheimen, Einrichtungen der Öffentlichen Erziehung und heilpädagogischen und psychiatrischen Anstalten. Erstellt im Auftrag des MGEPA NRW. Münster 2017.

Linde, O. K.: Historischer Abriß. Geschichte der Psychopharmaka. In: Riederer, Peter; Laux, Gerd; Pöldinger, Walter (Hg.): Neuro-Psychopharmaka. Ein Therapie-Handbuch. Band 1: Allgemeine Grundlagen der Pharmakopsychiatrie. Wien 1992, S. 41-65.

Lindner, Ulrike: Gesundheitspolitik in der Nachkriegszeit. Großbritannien und die Bundesrepublik Deutschland im Vergleich. München 2004.

Martinius, J.: Klinische Prüfung von Psychopharmaka. In: Nissen, G.; Eggers, Ch.; Martinius, J.: Kinder- und Jugendpsychiatrische Pharmakotherapie in Klinik und Praxis. Berlin u. a. 1984, S. 30-52.

Meier, Marietta: Spannungsherde. Psychochirurgie nach dem Zweiten Weltkrieg. Göttingen 2015.

Mitscherlich, Alexander; Mielke, Fred (Hg.): Medizin ohne Menschlichkeit. Dokumente des Nürnberger Ärzteprozesses. Frankfurt/Main 1960.

Moses, Julius: „100 Ratten und 20 Kinder!“ In: Der Kassenarzt 5 (1928) vom 10.3.1928.

Müller, Friedrich; Seifert, Otto: Taschenbuch der medizinisch-klinischen Diagnostik. 67. Aufl. München 1959.

Noack, Thorsten: Eingriffe in das Selbstbestimmungsrecht des Patienten. Juristische Entscheidungen, Politik und ärztliche Positionen 1890-1960. Frankfurt/Main 2004.

Der Nürnberger Ärzteprozess 1946/47. Wortprotokolle, Anklage- und Verteidigungsmaterial, Quellen zum Umfeld. Im Auftrag der Stiftung für Sozialgeschichte des 20. Jahrhunderts hg. von Klaus Dörner u. a. München 2000.

Oelkers, O.: Ärztliche Aufklärungspflicht bei der Anwendung neuartiger Medikamente. In: Medizinische Klinik 66 (1971), S. 1173-1178.

Pötsch, Hansjörg: 150 Jahre Psychiatrie in der Region Braunschweig. Königslutter 2015.

Reuland, Andreas: Menschenversuche in der Weimarer Republik. Norderstedt 2004.

Rössler, Wulf: Überlegungen zur Archivierung psychiatrischer Krankenunterlagen. In: Der Archivar 44 (1991), Sp. 435-442.

Sauerteig, Lutz: Ethische Richtlinien, Patientenrechte und ärztliches Verhalten in der Arzneimittelprüfung (1892-1931). In: Medizinhistorisches Journal 35 (2000), S. 303-334.

Schepker, Klaus; Kölch, Michael: Medizinhistorische Stellungnahme zur NDR-Stellungnahme. Mehr Schaden als Nutzen für die Betroffenen? In: Zeitschrift für Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie 46 (2018), S. 1-5.

Schimikowski, Peter: Experiment am Menschen. Zur strafrechtlichen Problematik des Humanexperiments. Stuttgart 1980.

Schreiber, Hans-Ludwig: Rechtliche Regeln für Versuche mit Menschen. In: Helmchen, Hanfried; Winau, Rolf (Hg.): Versuche mit Menschen in Medizin, Humanwissenschaften und Politik. Berlin; New York 1986, S. 15-33.

Schröder, J. M. u. a.: Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Von den Anfängen bis zur Gegenwart. Zur Erinnerung an die konstituierende Sitzung am 26./27. April 1952 in Göttingen. Köln 2003, S. 306-309.

Siebert, Annerose; Arnold, Laura; Kramer, Michael (Hg.): Heimkinderzeit. Eine Studie zur Situation von Kindern und Jugendlichen in Einrichtungen der katholischen Behindertenhilfe in Westdeutschland (1949-1975). Freiburg/Brsg. 2016.

Sigusch, Volkmar: Organotherapien bei sexuellen Perversionen und Delinquenz. In: Sigusch, Volkmar (Hg.): Sexuelle Störungen und ihre Behandlung. 4., überarb. u. erg. Aufl. Stuttgart; New York 2007, S. 323-334.

Stapel, Ute: Die Arzneimittelgesetze 1961 und 1976. Stuttgart 1988.

Thießen, Malte: Immunisierte Gesellschaft. Impfen in Deutschland im 19. und 20. Jahrhundert. Göttingen 2017.

Troschke, Jürgen von: Das Kind als Patient im Krankenhaus. Eine Auswertung der Literatur zum psychischen Hospitalismus. München; Basel 1974.

Ubbelohe, Julia: Der Umgang mit jugendlichen Normverstößen. In: Herbert, Ulrich (Hg.): Wandlungsprozesse in Westdeutschland. Belastung, Integration, Liberalisierung 1945-1980. Göttingen 2002, S. 402-435.

Vollmann, Jochen: Aufklärung und Einwilligung in der Psychiatrie. Ein Beitrag zur Ethik in der Medizin. Darmstadt 2000.

Wagner, Sylvia: Arzneimittel und Psychochirurgie. Der Einsatz von Medikamenten zur Sedierung, Arzneimittelstudien und Stereotaxie in den Rotenburger Anstalten 1950-1980. In: Wilke, Karsten u. a. (Hg.): Hinter dem Grünen Tor. Die Rotenburger Anstalten der Inneren Mission, 1945-1975. Bielefeld 2018, S. 305-368.

Wilke, Karsten u. a. (Hg.): Hinter dem Grünen Tor. Die Rotenburger Anstalten der Inneren Mission, 1945-1975. Bielefeld 2018.

Wischnath, Michael: Einführung zu den Bewertungs- und Erschließungsempfehlungen für Krankenakten. In: Der Archivar 51 (1998), Sp. 233-244.

Wittrock, Heiner: Niedersächsisches Landeskrankenhaus Wunstorf. Von der Korrekptionsanstalt zum modernen Fachkrankenhaus (1880-2005). Wunstorf 2005.

Wolff, Eberhard: Einschneidende Maßnahmen. Pockenschutzimpfung und traditionale Gesellschaft im Württemberg des frühen 19. Jahrhunderts. Stuttgart 1998.

Ziegler, Timo Michael: Das Humanexperiment in der medizinischen Forschung in der Diskussion der verfassten Ärzteschaft der Bundesrepublik Deutschland im Spiegel des Deutschen Ärzteblatts von 1949-1987. Med. Diss. Universität Tübingen 2014.

Internet-Quellen

Abschlussbericht des Runden Tisches „Heimerziehung in den 50er und 60er Jahren“ (2010). Siehe https://www.fonds-heimerziehung.de/fileadmin/de.fonds-heimerziehung/content/de/dokumente/RTH_Abschlussbericht.pdf, zuletzt aufgerufen am 7.12.2018.

Beyer, Christof: Personelle Kontinuitäten in der Psychiatrie Niedersachsens nach 1945 – Abschlussbericht (2018). Siehe http://www.ms.niedersachsen.de/download/131576/Abschlussbericht_zur_Studie.pdf, zuletzt aufgerufen am 9.6.2018.

Bock, Holger; Chlebosch, Marie-Caroline: Medizintests. Heimkinder leiden noch heute (2018). Siehe <https://web.archive.org/web/20180213192645/https://www.ndr.de/nachrichten/niedersachsen/Medizintests-Heimkinder-leiden-noch-heute,medikamentenversuche150.html>, zuletzt aufgerufen am 20.12.2018.

Bundesärztekammer (Hg.): Placebo in der Medizin. Köln 2010. Siehe http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/Placebo_LF_1_17012011.pdf, zuletzt aufgerufen am 30.5.2018.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche (o. D.). Siehe https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittel_fuer_Kinder/KAKJ/nod_e.html, zuletzt aufgerufen am 29.5.2018.

Elektroschockurteil (1958). Siehe <https://www.jurion.de/document/fullview/1:3613618,0/>, zuletzt aufgerufen am 25.5.2018.

Ethikkommission Jena (o. D.). Siehe https://www.uniklinikum-jena.de/ethikkommission/Geschichte%20der%20Ethik_Kommission.html, zuletzt aufgerufen am 30.5.2018.

Forscher sollen Medikamentenversuche an Heimkindern aufarbeiten (2018). Siehe <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/98104/Forscher-sollen-Medikamentenversuche-an-Heimkindern-aufarbeiten>, zuletzt aufgerufen am 20.11.2018.

Fuchs, Christoph; Gerst, Thomas: Medizinethik in der Berufsordnung. Entwicklungen der Muster-Berufsordnung. In: Deutsches Ärzteblatt 94 (1997), S. A2808-A2814. Siehe <https://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=8218>, zuletzt aufgerufen am 30.5.2018.

Gesetz über die freiwillige Kastration und andere Behandlungsmethoden. Vom 15.8.1969. Siehe <https://www.gesetze-im-internet.de/kastrg/BJNR011430969.html>, zuletzt aufgerufen am 27.6.2018.

Die Gründungsjahre. Reformwillen in Beton gegossen (o. J.). Siehe <https://www.mh-hannover.de/geschichte.html>, zuletzt aufgerufen am 20.11.2018.

Hinz-Wessels, Annette; Beddies, Thomas (Hg.): Pädiatrie nach 1945 in der Bundesrepublik Deutschland und der DDR. Monatsschrift Kinderheilkunde Suppl. 1/2016. Siehe <https://www.dgkj.de/die-gesellschaft/geschichte/paediatrie-nach-1945/>, zuletzt aufgerufen am 29.5.2018.

Kersting, Franz-Werner; Schmuhl, Hans-Walter: Psychiatrie- und Gewalterfahrungen von Kindern und Jugendlichen im St. Johannes-Stift in Marsberg (1945–1980). Anstaltsalltag, individuelle Erinnerung, biographische Verarbeitung. Zusammenfassung der Projektergebnisse (2017). Siehe

<https://www.lwl.org/pressemitteilungen/daten/anlagen/013000/13510.pdf>, zuletzt aufgerufen am 7.12.2018.

Kommission für Arzneimittelsicherheit im Kindesalter, Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (o. D.). Siehe <https://www.dgkj.de/die-gesellschaft/struktur/kommissionen-und-ags/kommission-fuer-arzneimittelsicherheit/>, zuletzt aufgerufen am 29.5.2018.

Kraul, Margret u. a.: Zwischenbericht im Auftrag des Niedersächsischen Ministeriums für Soziales, Frauen, Familie, Gesundheit und Integration sowie des Niedersächsischen Ministeriums für Wissenschaft und Kultur -Langfassung- (2010). Siehe <https://www.uni-goettingen.de/de/document/download/f51d05056122668654c9a252dc9bc6bb.pdf/Langfassung%20Zwischenbericht%20Heimerziehung%20Niedersachsen%201949-1975.pdf>, zuletzt aufgerufen am 12.12.2018.

Medikamentenversuche in Bethel (o. D.). Siehe <https://www.bethel.de/medikamentenversuche-in-bethel.html>, zuletzt aufgerufen am 10.12.2018.

Presse-Info: Universität Gießen geht Hinweisen auf Medikamentenversuche nach (2016). Siehe <https://www.uni-giessen.de/fbz/fb11/institute/histor/aktuelles/aktuellesdownloadsneu/PM24716JLUgehtHinweisenaufMedikamentenversuchenach.pdf>, zuletzt aufgerufen am 9.6.2018.

Prof. Joest Martinius erhält die Heinrich-Hoffmann-Medaille der DGKJP (2017). Siehe <http://www.dgkjp.de/pressebereich/pressemitteilungen-aktuell/pressemitteilungen-2017/435-prof-joest-martinius-erhaelt-heinrich-hoffmann-medaille-der-dgkjp>, zuletzt aufgerufen am 30.5.2018.

Projektbeschreibung: Medikamentenforschung an der psychiatrischen Klinik Münsterlingen (o. D.). Siehe <https://www.histmedi.uzh.ch/de.html>, zuletzt aufgerufen am 7.12.2018.

Satzung für die Ethikkommission bei der Ärztekammer Niedersachsen (2006). Siehe https://www.aekn.de/fileadmin/media/Downloadcenter/Arzt-und-Recht/Ethik/SatzungEthikkommission_281106_2015.pdf, zuletzt aufgerufen am 30.6.2018.

Schmuhl, Hans-Walter: Hirnforschung und Krankenmord. Das Kaiser-Wilhelm-Institut für Hirnforschung 1937-1945. Ergebnisse. Vorabdrucke aus dem Forschungsprogramm „Geschichte der Kaiser-Wilhelm-Gesellschaft im Nationalsozialismus“ (2000). Siehe <https://www.mpiwg-berlin.mpg.de/KWG/Ergebnisse/Ergebnisse1.pdf>, zuletzt aufgerufen am 20.12.2018.

Schweizer-Martinschek, Petra: NS-Medizinversuche: „Nicht gerade körperlich besonders wertvolle Kinder“. In: Deutsches Ärzteblatt 105 (2008), S. A1445f. Siehe <https://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=60695>, zuletzt aufgerufen am 12.6.2018.

Seyberth, Hannsjörg W.: Arzneimittel in der Pädiatrie. Ein Paradigmenwechsel bahnt sich an. In: Deutsches Ärzteblatt 105 (2008), S. A1497-A1499. Siehe <https://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=60779>, zuletzt aufgerufen am 29.5.2018.

Spieß, Heinz: Langzeitstudie über mehr als 60 Jahre. Strahlenschäden durch Radium-224. In: Deutsches Ärzteblatt 110 (2013), S. A1556-A1558. Siehe <https://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=145287>, zuletzt aufgerufen am 1.6.2018.

Die Stop-Verordnung im Bundestag. In: Pharmazeutische Zeitung 87 (1951), S. 123. Siehe https://publikationsserver.tu-braunschweig.de/receive/dbbs_mods_00038194, zuletzt aufgerufen am 2.6.2018.

Unger, Hella von; Simon, Dagmar: Ethikkommissionen in den Sozialwissenschaften – Historische Entwicklungen und internationale Kontroversen (2016). Siehe https://www.ratswd.de/dl/RatSWD_WP_253.pdf, zuletzt aufgerufen am 30.5.2018.

Universität Basel, Forschungsprofessur für pädiatrische Pharmakologie (o. D.). Siehe <https://www.ukbb.ch/de/ukbb/medizinische-schwerpunkte/paediatrische-klinische-pharmakologie.php>, zuletzt aufgerufen am 29.5.2018.

Universitätsklinikum Münster, Funktionsbereich der klinischen Pharmakologie in der Pädiatrischen Hämatologie und Onkologie (o. D.). Siehe <https://www.ukm.de/index.php?id=4384>, zuletzt aufgerufen am 29.5.2018.

Wagner, Sylvia: Ein unterdrücktes und verdrängtes Kapitel der Heimgeschichte: Arzneimittelstudien an Heimkindern. In: Sozial.Geschichte Online 19 (2016), S. 61-113. Siehe https://duepublico.uni-duisburg-essen.de/servlets/DerivateServlet/Derivate-42079/04_Wagner_Heime.pdf, zuletzt aufgerufen am 13.12.2018.

Wissenschaftliche Aufarbeitung Leid und Unrecht (o. D.). Siehe https://www.dlr.de/pt/Portaldata/45/Resources/a_dokumente/gesundheitsforschung/AnlageA_Leistungsbeschreibung_WissAufarbeitung.pdf, zuletzt aufgerufen am 1.12.2018.

Zur Situation ehemaliger Heimkinder in den alten Bundesländern von 1945 bis in die 70er Jahre. Rechtliche Rahmenbedingungen hinsichtlich elterlicher Sorge, Fürsorgeerziehung und Heimeinweisung. Deutscher Bundestag. Wissenschaftliche Dienste. WD 7 – 058/07 (2007). Siehe <https://www.bundestag.de/blob/405580/9951e18054fad125d479924f2d775805/wd-7-058-07-pdf-data.pdf>, zuletzt aufgerufen am 1.6.2018.

Filme

„Test und Tote“. Regie: Stefan Hoge, Carsten Opitz, Hannes Schuler. BRD 2012.

Anhänge

Anhang 1: Forschungsfragen

A ARZNEIMITTEL- UND IMPFSTUDIEN

1. An welchen Kliniken wurden Arzneimittel- und Impfstudien durchgeführt, welche Heime wurden in diese Studien einbezogen?
2. Wie ist der Umfang der Studien zu Psychopharmaka und Impfversuchen an Säuglingen und Kindern in Niedersachsen zu veranschlagen?
3. Waren die zum Einsatz kommenden Präparate bereits zugelassen oder noch im Zulassungsprozess?
4. Lag bei den Behandlungsversuchen eine Indikation zum Einsatz des Präparates unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen Kenntnisstandes vor?
5. Wann setzte sich im Untersuchungszeitraum die Vorstellung durch, dass Kinder nicht einfach geringere Dosen erhalten, sondern eine spezifische Patientengruppe darstellen?
6. Wie gestaltete sich die Zusammenarbeit der Ärztinnen/der Ärzte mit der Pharmaindustrie? Von wem ging die Initiative für die Studien aus?
7. Wie sah die konkrete Durchführung aus (Ziel, Auswahl der Probanden, Vorgehen etc.)?
8. Wurden bei Auswahl der Versuchspersonen und bei Durchführung bzw. bei der Aufklärung die damals geltenden ethischen, fachlichen und rechtlichen Standards eingehalten oder schuldhaft gegen sie verstoßen?
9. Hatte die Teilnahme an den unterschiedlichen Studien negative gesundheitliche Folgen für die Kinder? Bestand für die betroffenen Kinder und Jugendlichen ein (minimaler) therapeutischer Nutzen?

B STEREOTAKTISCHE EINGRIFFE UND PNEUMENZEPHALOGRAPHIEN

1. Waren eventuell auch Jugendliche unter den Patienten des Göttinger Psychochirurgen Prof. Fritz Röder, bei denen in den 1970er Jahren ein stereotaktischer Eingriff vorgenommen wurde?

2. Erfolgte die Durchführung von Pneumenzephalographien in den Einrichtungen des Landes unter Einhaltung der rechtlichen, ethischen und fachlichen Standards?

C STAATLICHE VERANTWORTUNG

1. Welche Rolle spielten konkret Vater und Sohn Hans Heinze? Wie ist dabei die Rolle des ehemaligen Psychiatriereferenten des Ministeriums Herrn Dr. Hans Heinze (junior) zu bewerten? War das Verhalten von Vater und Sohn Hans Heinze ethisch vertretbar?

2. Inwieweit hatten staatliche Stellen Kenntnisse von den Arzneimittel- und Impfstudien? Wenn ja, wurde auf die Rahmenbedingungen der Studien Einfluss genommen?

3. Wurden öffentliche Stellen ihrer Verantwortung gegenüber Kindern und Jugendlichen gerecht, die sich in Fürsorgebeziehung befanden?

4. Trugen staatliche Einrichtungen eine Verantwortung für eventuelle Verstöße gegen zeitgenössische Standards? Gab es von staatlichen Stellen Versuche, mögliches vorwerfbares Verhalten im Nachhinein zu vertuschen?

Anhang 2: Liste der eingesehenen Akten im Niedersächsischen Landesarchiv, Standort Hannover, zum Thema Staatliche Verantwortung

Ministerium für Soziales, Frauen, Familie und Gesundheit: Bestand NLA HA, Nds. 300

Acc. 2001/040: Aufsicht über Heime und Einrichtungen gemäß § 78 des Gesetzes über Jugendwohlfahrt, 1964-1978

Acc. 50/78 Nr. 78: Zivilrechtliche Fragen der Polio-Impfung mit Lebend-Vaccinen

Acc. 50/78 Nr. 84: Schutzimpfung gegen Kinderlähmung, 1962-1964

Acc. 2012/155 Nr. 16: Sitzungen der für das Gesundheitswesen zuständigen Minister 1953-1970

Acc. 50/78 Nr. 169: Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Kinderlähmung, Mitgliederversammlungen, 1956-1960

Acc. 50/78 Nr. 170: Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Kinderlähmung, Ausschuss- und Beiratssitzungen, 1947-1961

Acc. 50/78 Nr. 171: Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Kinderlähmung, Ausschuss- und Beiratssitzungen, 1955-1961

Acc. 50/78 Nr. 172: Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Kinderlähmung, Mitgliederversammlungen, 1963-1970

Acc. 50/78 Nr. 173: Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Kinderlähmung, Mitgliederversammlungen, 1971-1974

Acc. 50/78 Nr. 174: Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Kinderlähmung, Vorstandssitzungen, 1955-1961

Acc. 50/78 Nr. 175: Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Kinderlähmung, Verwendungsnachweise und Wirtschaftspläne, 1955-1962

Acc. 50/78 Nr. 176: Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Kinderlähmung, Prüfung der bewilligten Zuwendungen der Haushalts-(Jahres)rechnungen, 1958-1970

Acc. 50/78 Nr. 177: Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Kinderlähmung, Prüfung der bewilligten Zuwendungen der Haushalts-(Jahres-)rechnungen, 1965-1974

Acc. 50/78 Nr. 178: Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Kinderlähmung, Allgemeines und Verschiedenes, 1955-1961

Acc. 50/78 Nr. 179: Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Kinderlähmung, Sitzungen, 1965-1969

Acc. 50/78 Nr. 180: Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Kinderlähmung, Beiträge, 1955-1965

Acc. 50/78 Nr. 181: Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Kinderlähmung, Beiträge, 1965-1972

Acc. 50/78 Nr. 182: Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Kinderlähmung, Vorstandsmitgliedschaft und Leitung von Arbeitsausschüssen, 1956-1964

Landesheil- und Pflegeanstalt Wunstorf: Bestand NLA HA, Nds. 330 (Stichproben)

Acc. 2004/133

Acc.2008/069 Nr. 3, 11, 12,

Kultusministerium: Bestand NLA HA, Nds. 400

Acc. 23/96 Nr. 122: Anstaltsaufsicht, 1955-1962

Acc. 23/96 Nr. 123: Anstaltsaufsicht, 1948-1972

Acc. 23/96 Nr. 124: Anstaltsaufsicht, 1963-1965

Acc. 2003/001 Nr. 10: Vorschriften und Richtlinien zur Heimaufsicht, 1974-1980

Acc. 2001/143 Nr. 31: Kommission „Erziehungsheime“ 1979

Acc. 2001/143 Nr. 29: Vorschriften über Heimaufsicht, 1979-1980

Landesamt für Soziales, Jugend und Familie: Bestand NLA HA, Nds. 321

Acc. 132/83 Nr. 24: Landeskrankenhaus Wunstorf, 1962-1970

Acc. 2005/094 Nr. 1: Rothenburger Anstalten, 1957-1962

Acc. 2005/094 Nr. 2: Rothenburger Anstalten, 1963-1977

Bezirksregierung Hannover: Bestand NLA HA, Nds. 120 Hannover

Acc. 1/76 Nr. 187: Ev.-luth. Anstaltsgemeinde Birkenhof, 1949-1957

Acc.100/79 Nr. 12: Arbeitstagung der Sachbearbeiter für Heimaufsicht, 1965-1971

Acc. 100/79 Nr. 21: Arbeitstagungen der Sachbearbeiter für Heimaufsicht, 1965-1971

Acc. 100/79 Nr. 35: Birkenhof, Ev. Fürsorge-und Krankenheilanstalten, 1959-1967

Acc. 103/76 Nr. 66: Handakte Nora König, Landesoberinspektorin. Heimfragen, 1952-1959

Acc. 106/85 Nr. 101: Ev.-luth. Anstaltsgemeinde Birkenhof, 1973-1977

Acc. 175/91 Nr. 13: Presseinformationen, 1978-1980

Acc. 34/93 Nr. 4: Freiwillige Erziehungshilfe und Fürsorgeerziehung. Heimaufsicht des Landesjugendamtes, 1943-1960

Acc. 34/93 Nr. 2: Freiwillige Erziehungshilfe und Fürsorgeerziehung, 1909-1961

Acc. 12/83 Nr. 3: Freiwillige Erziehungshilfe und Fürsorgeerziehung, 1950-1961

Acc. 2007/091 Nr. 39: Niedersächsisches Landeskrankenhaus Wunstorf, 1953-1977

Landesjugendamt Hannover: Bestand NLA HA, Nds. 480 (Stichproben)

Acc. 118/Nr. 4: Aufsicht über die Jugendpflege und Beratung der Jugendämter im Landkreis Burgdorf, 1943-1970

Acc. 118/84 Nr. 6: Aufsicht über die Jugendpflege und Beratung der Jugendämter im Landkreis Neustadt, 1944-1974

Acc. 118/84 Nr. 7: Zusammenstellung von Rechts- und Verwaltungsgrundlagen sowie Verwaltungs- und Rechnungsvorschriften zu den Aufgaben des Landesjugendamtes, 1945-1955

Acc. 118/84 Nr. 39: DRK-Säuglings- und Kleinkinderheim Schwarmstedt, 1938-1971

Acc. 118/Nr. 43: Katholisches Kinderheim Josefsstift, Celle, 1945-1973

Landesjugendheim Göttingen: Bestand NLA HA, Nds. 482

Acc. 109/91 Nr. 17: Heimaufsicht, 1963-1979

Acc. 109/91 Nr. 21: Denkschrift 1966-1980

Acc. 109/91 Nr. 23 Jahresbericht

Acc. 109/91 Nr. 35 Jahresbericht

Acc. 109/91 Nr. 36: Jahresbericht

Acc. 109/91 Nr. 20: Besondere Vorkommnisse

Stichproben aus dem SF 29 Heimkinder (Einzelfallakten)

Nds. 480, Acc. 39/99 Nr. 51

Nds. 300, Acc. 50/78 Nr. 123

Nds. Bergen, Acc. 2010/007 Nr. 7

Nds. 120 Hannover, Acc. 110/81 Nr. 23

Hann. 154 Göttingen, Acc. 115/93 Nr. 4670

Anhang 3: Quellenzugang zu Einzelfallakten aus Heimen

Gesichtet

1. Kath. Jugendwerk St. Ansgar
2. Kinderheim St. Josef in Meppen (kath.)
3. Don Bosco Kinderheim (kath.)
4. Mädchenheim Schloss Wollershausen (kath.)
5. Linderhaus (Mädchenheim) in Altencelle (ev.)
6. Betheler Zweiganstalt Freistatt (ev.)
7. Pestalozzistiftung, Sozialpädagogische Heime der Inneren Mission f. Kinder u. Jugendliche (ev.)
8. Leinerstift, Kinder-und Jugendheim der Inneren Mission e. V. in Großefehn (ev.)

Zurückgestellt/Besuch konnte aufgrund später Schutzfristverkürzung noch nicht erfolgen

1. Kinderheim (Waisenheim) Henneckenorde, bis 1971: „Blumsches Waisenhaus“ (kath.)
2. St. Vincenz-Kinderheim in Nordenham (kath.)
3. Kinderheim Marienhof, Oldenburg (kath.)
4. Kath. Kinderheim Marienstift in Papenburg
5. St. Josefsheim in Vechta (kath.)
6. Erziehungsheim Rischborn, Kästorfer Anstalten der Inneren Mission in Kästorf, Kreis Gifhorn (ev.)
7. Heilpädagogisches Kinderheim Varel (weltl.)
8. Kinderheim Rittmarshausen bei Duderstadt (weltl.)
9. Niedersächsisches Landesjugendheim Göttingen (weltl.)
10. Mädchenheim Dietrichsfeld in Oldenburg (weltl.)
11. Jugendheim Am blauen Stein in Wolfenbüttel (weltl.)
12. Jugendheim, Kloster Johannesburg, Heim f. soziale u. berufl. Rehabilitation (kath.)
13. Ev.-Luth. Stiftung Hünenburg in Hünenburg
14. Ev. Kinderdorf Johannesstift in Vechta

Zugang bisher nicht gestattet

1. Waisenhaus St. Johann in Osnabrück (kath.)
2. Kinderheim Marienhof, Oldenburg (kath.)
3. Heime der Diakonie Himmelstür (ev.)

Anhang 4: Heime ohne Einzelfallakten-Überlieferung

a) Einrichtungen mit mehr als 100 Betten⁵⁷⁷ während des Untersuchungszeitraums

Für Mädchen:

Mädchenheim Birkenhof in Hannover Kirchrode. Hier werden auf Wunsch des Auftraggebers auch Verwaltungsakten gesichtet.

Für Jungen:

Erziehungsheim Bernwardshof in Hildesheim-Himmelsthür, Kongregation der Barmherzigen Schwestern vom hl. Vinzenz v. Paul/Caritasverband

Einrichtungen der Stephansstift-Stiftung in Hannover-Kleefeld, Celle, Hannover, Clausthal-Zellerfeld, Hannover-Wülfel: Einzelfallakten wurden auf Anweisung der Diakonie jeweils nach 10 Jahren vernichtet. Es sind lediglich Karteikarten zu jedem Heimkind und Sachakten überliefert. Im Untersuchungszeitraum insgesamt ca. 300-400 Kinder Plätze.

Für Mädchen und Jungen

Ev.-luth. Wichernstift Delmenhorst-Adelheide: Akten aus dem therapeutischen Bereich und dem klinischen Bereich werden nach 10 bzw. 30 Jahren standardmäßig vernichtet. Im Untersuchungszeitraum zunächst über 400, schließlich über 100 Plätze.

Remenhof-Stiftung, Braunschweig-Volkmarode: Laut Studie von Kraul u. a. (2010) existierte eine Überlieferung der Akten ab 1968. Inzwischen wurde diese größtenteils vernichtet. Im Untersuchungszeitraum über 100 Plätze.

b) Einrichtungen in unmittelbarer Nähe zu großen Kliniken

Städtisches Kinderheim in Göttingen: Einzelfallakten erst ab den 1980er Jahren. Möglicherweise stellen Akten des Jugendamtes im Stadtarchiv Göttingen Ersatzüberlieferung bereit.

c) Einrichtungen, die in Veröffentlichungen in Fachpublikationen genannt sind

Heilpädagogisches Kinder- und Jugendheim Brunnenhof, Rehburg-Loccum

⁵⁷⁷ Angaben zur Größe der Einrichtungen wenn nicht anders angegeben nach: Kraul u. a. (2010), Tab. S. 103f.

Anhang 5: Fachpublikationen zu den analysierten Studien

Albani, Michael: Phenytoindosierung zur Behandlung des Status epilepticus im Säuglings- und Kindesalter. In: Mschonatsschrift für Kinderheilkunde 126 (1978), S. 348-349.

Albani, Michael: Phenhydan: An Effective Dose Schedule for Phenytoin Treatment of Status Epilepticus in Infancy and Childhood. In: Neuropädiatrie 8 (1977), S. 286-292.

Böhnisch, E.: Erfahrungen mit Pyrrithioyin bei hirngeschädigten Kindern mit autistischem Syndrom. In: Praxis d. Kinderpsychologie u. Kinderpsychiatrie 17 (1968), S. 309-310.

Bönisch, E.: Pyrrithioxin bei hirnorganischen Residualzuständen. In: Concilium Paedopsychiatricum, Wiesbaden 1967, S 316-321.

Enders-Ruckle, G.; Spiess, H.; Wolf, H.: Erste Ergebnisse mit einem Fünffachimpfstoff gegen Masern, Diphtherie, Pertussis, Tetanus, Poliomyelitis. In: Deutsche Medizinische Wochenschrift 91 (66), S. 575-580.

Heinze, Hans: Langzeitbehandlung verhaltensauffälliger Kinder und Jugendlicher mit Psychoverlan. In: Fortschritte der Medizin 96 (1978), S. 1623-1625.

Heinze, Hans: Zur Pharmakotherapie bei verhaltensgestörten Kindern und Jugendlichen. Erfahrungen bei verhaltensgestörten Kindern und Jugendlichen. In: Münchner Medizinische Wochenschrift 111 (1969), S. 1006-1009.

Heinze, Hans: Klinischer Beitrag zur Langzeitbehandlung endo- und exogener Schwachsinnzustände bei Kindern. In: Concilium Paedopsychiatricum, Wiesbaden 1967, S. 309-315.

Heinze, Hans: Schlafmittel in einer jugendpsychiatrischen Klinik. In: Medizinische Klinik 62 (1967), S. 1542-1544.

Heinze, Hans: Klinisch-jugendpsychiatrische Erfahrungen mit Ciatyl. In: Medizinische Klinik 62 (1967), 62 (1967), S. 426-428.

Heinze, Hans; Stöckmann, Fritz: Jugendpsychiatrische Erfahrungen über die Wirkung von Pyrrithioxin. In: Medizinische Klinik 59 (1964), S. 193-1915.

Ritzel, G.: Zur Antiandrogentherapie mit Cyproteronacetat in der Kinder- und Jugendpsychiatrie. Eine Übersicht über die bisherigen Erfahrungen. In: Praxis d. Kinderpsychologie u. Kinderpsychiatrie 20 (1971), 165-253.

Spiess, Heinz: Langzeitstudie über mehr als 60 Jahre. Strahlenschäden durch Radium-224. In: Deutsches Ärzteblatt 110 (2013), S. A1556-A1558. Online verfügbar unter: <https://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=145287>.

Anhang 6: Nicht berücksichtigte Einrichtungen der Behindertenhilfe

1. Sprachheim Craney, Großburgwedel
2. Kinderpflegeheim „Bethesda“, Celle
3. „Die Heidehäuser“ – Ausbildungsstätte für behinderte Kinder und Jugendliche in Hermannsburg/Krs. Celle
4. Kinderheim der Lobetalarbeit e. V., Hetendorf Krs. Celle
5. „Heilpädagogische Tagesstätte“, Einbeck
6. „Heilpädagogische Tagesstätte der Ostfriesischen Beschützenden Werkstätten GmbH in Emden
7. Heim „Gutshof Hudemühlen“, Hodenhager/Aller
8. Kindergarten für das geistige behinderte Kind in Bomlitz
9. Heilpädagogische Tagesstätte, Wittingen
10. Heilpädagogische Tagesstätte, Gifhorn
11. Tagesstätte der Lebenshilfe für das geistig behinderte Kind e. V. in Göttingen
12. Tagesstätte für das geistig behinderte Kind, Hameln
13. Heilpädagogische Kindertagesstätte, Hannover, Stephansstift
14. Heilpädagogische Kindertagesstätte, Hannover
15. Heilpädagogisches Pflegeheim Niels Stensen-Gesellschaft e. V., Hannover
16. Pflegeheim Lüssenhop, Hannover
17. Ev. Kindergarten für sprach- und hörgeschädigte Kinder St. Lamberti, Hildesheim
18. Kinderheim Steuerwald, Guthaus
19. St. Lamberti, Heim sprach- und gehörgeschädigter Kindern, Hildesheim
20. Kindertagesstätte für geistig behinderte Kinder in Hildesheim
21. Tagesstätte für geistig behinderte Kinder in Eschershausen
22. Heim für geistig Behinderte, Albertushof, Delmenhorst
23. Anlernwerkstätte, Leer
24. Haus „St. Raphael“, Internat und Jugendwohnheim für gehörlose und sprachgeschädigte Kinder, Osnabrück-Haste
25. Tagesheimstätte der Heilpädagogischen Hilfe, Osnabrück
26. Heilpädagogisches Heim „Haus Schlehenbusch“, Osnabrück
27. Ev. Kindergarten für Sprachgestörte, Osnabrück, Am Vogelsang
28. Taubstummenkinderheim „Johanneshof“, Osnabrück
29. Tagesheimstätte der heilpädagogischen Lebenshilfe, Dissen

30. Kindertagesstätte der Lebenshilfe, Peine
31. Sonderkindergarten für geistig behinderte Kinder, Stade
32. Heilpädagogisches Kinderheim „Michaelisheim“, Eimke/Krs. Uelzen
33. Pflegeheim „Waldheim“, Cluvenhagen
34. Heilpädagogische Betreuungsstätte, Wolfsburg
35. Sonderkindergarten der Lebenshilfe, Wolfsburg
36. Kindertagesstätte für das geistig behinderte Kind in Salzgitter-Gebhardshagen
37. Kindertagesstätte für das geistig behinderte Kind in Oker
38. Beschützende Werkstätten der Lebenshilfe e. V. in Braunschweig
39. Gertrudenheim in Oldenburg
40. Gehörloseninternat Wildeshausen
41. Heim der Frau Schede in Wiefelstede, An der Bäke (Einrichtung für cerebral gelähmt Kinder)

(Quelle: Bestand Nds. 300 Ministerium für Soziales, Frauen, Familie und Gesundheit)

Anhang 7: Publikationsliste Fritz Douglas Röder und Kollegen

Orthner, H.; Roeder, F. D.: Das Parkinsonsyndrom und seine Behandlung durch Elektrokoagulation des Globulus Pallidus. Stuttgart 1959.

Orthner, H.; Roeder, F.: Further Clinical and Anatomical Experiences with Stereotactic Operations for Relief of Pain. In: Confinia Neurologica 27 (1966), S. 418-430.

Roeder, F.: Stereotaxic lesions of the tuber cinereum in sexual deviation. In: Confinia Neurologica 27 (1966), S. 162-163.

Orthner, H.; Roeder, F.: Further Clinical and Anatomical Experiences with Stereotactic Operations for Relief of Pain. In: Confinia neurologica 27 (1966), S. 418-430.

Roeder, Fritz: Über die maximale Behandlung des Parkinsonsyndroms. In: Medizinisch-Wissenschaftliche Abteilung der Nordmark-Werke (Hg.): Materia medica Nordmark 59. Hamburg 1967, S. 3-46.

Roeder, F.; Müller, D.: The stereotaxic treatment of pedophilic homosexuality. In: German Medical Monthly 14 (1969), S. 265-271.

Roeder, F.; Müller, D.: Zur stereotaktischen Heilung der pädophilen Homosexualität. In: Deutsche Medizinische Wochenschrift 94 (1969), S. 409-415.

Roeder, Fritz Douglas: Über die Möglichkeit stereotaktischer Eingriffe bei Aggressionstätern. In: Nass, Gustav (Hg.): Kriminalität vorbeugen und behandeln. Abhandlungen zur Prophylaxe und Resozialisierung. Köln u. a. 1971, S. 63-84.

Roeder, F.; Müller, D.; Orthner, H.: Stereotaxic treatment of Psychose and Neuroses. In: Umbach, W. (Hg.): Special topics in Stereotaxis. Stuttgart 1971, S. 82-105.

Roeder, F.; Müller, D.; Orthner, H.: Weitere Erfahrungen mit der stereotaktischen Behandlung sexueller Persionen. In: Journal neuro-visceral Relations Suppl. 10 (1971), S. 317-324.

Müller, D.; Orthner, H.; Roeder F.; König, A.; Bosse, K.; Kloos, G.: Einfluß von Hypothalamusläsionen auf Sexualverhalten und gonatrophe Funktion beim Menschen. In: Dörner, G. (Hg.): Endocrinology of sex. Symposium on differentiation and neuroendocrine regulation in the hypothalamo-hypophyseal-gonadal-system. Berlin (DDR) 1972, S. 80-105.

Roeder, F.; Orthner, H.; Müller, D.: The stereotaxic treatment of pedophilic homosexuality and other sexual deviations. In: Proceedings of Second International Conference on Psychosurgery Held in Copenhagen. Springfield 1972, S. 87-111.

Orthner, H.; Müller, Dieter; Roeder, F.: Stereotaxic Psychochirurgie. Technics and Results Since 1955. In: Proceedings of the Second International Conference on Psychosurgery Held in Copenhagen. Springfield 1972, S. 377-390.

Müller, Dieter; Roeder, Fritz; Orthner, Hans: Further Results of Stereotaxis in the Human Hypothalamus in Sexual Deviations. First Use of this in Addiction to Drugs. In: Neurochirurgia 16 (1973), S. 113-126.

Roeder, Fritz Douglas: Die Behandlung sexueller Triebtäter. Langzeitbeobachtung nach stereotaktischer Hypothalamotomie. In: Nass, Gustav (Hg.): Neue Erkenntnisse zur Behandlung abweichenden Verhaltens, insbesondere sexueller Delinquenz: Neurochirurgie, analytische Sozialtherapie, Sozialpädagogik. (=Abhandlungen der Akademie für Kriminologische Grundlagenforschung 3) Kassel 1974, S. 3-28.

Orthner, H.; Roeder, F.: Stereotaktische Behandlung der Wilsonschen Krankheit. Begleitveröffentlichung zum Wissenschaftlichen Film C 1129/1974. Institut für den Wissenschaftlichen Film. Göttingen 1974.

Roeder, F. D.: Stereotaktische Therapie der Suchten. In: Nass, Gustav (Hg.): Vorbeugung und Behandlung bei Kriminellen und Süchtigen. Abhandlungen zur Prophylaxe und Resozialisierung. Kassel 1975, S. 3-35.

Hauptvogel, H.; Poser, Sigrid; Ortner, H.; Roeder, F.: Indikationen zur stereotaktischen Operation bei Patienten mit multipler Sklerose. In: Journal of Neurology 210 (1975), S. 239-251.

Roeder, Fritz Douglas: Zur Behandlung der Suchtkranken und Alkoholiker mit Hilfe der doppelseitigen Hypothalamotomie, demonstriert an 6 fortlaufend klinischen Langzeitbeobachtungen. Ein Zwischenbericht. In: Nass, Gustav (Hg.): Medizinische und psychologische Aspekte zur forensischen Beurteilung abweichenden Verhaltens, Suchten, Transsexualismus und Terrorismus. (=Abhandlungen der Akademie für Kriminologische Grundlagenforschung 4,4) Kassel 1977, S. 69-107.