

Zusammenfassung:

Am 09.02.2017 hat der Landschaftsausschuss die Durchführung des Projektes „Einsatz und Erprobung von Medikamenten an Kindern und Jugendlichen in den Jahren 1945–1975“ beschlossen (Vorlage 14/1828).

Mit der Durchführung der Studie wurde Dr. Frank Sparing beauftragt.

Die Ergebnisse der Untersuchung unter dem Titel „Medikamentenvergabe und Medikamentenerprobung an Kindern und Jugendlichen. Eine Untersuchung zu kinder- und jugendpsychiatrischen Einrichtungen des Landschaftsverbandes Rheinland 1953 bis 1975“ liegen nunmehr sowohl in analoger (Print-Ausgabe) wie in elektronischer Form (e-book) vor. Eine öffentliche Vorstellung ist geplant.

Die Studie von F. Sparing ist ein weiterer Beitrag des LVR im Kontext einer konsequenten Aufarbeitung seiner Geschichte („Der LVR stellt sich seiner Geschichte“) und zur Erinnerungskultur. Sie untersucht schwerpunktmäßig vor allem für die 1960er- und frühen 1970er-Jahre die Medikamentenvergabe und -erprobung in der Rheinischen Landesklinik für Jugendpsychiatrie Süchteln und ordnet die Ergebnisse in den politischen, juristischen und medizinisch-ethischen Kontext ein. Der Blick fällt somit auch auf jene jungen Patient*innen, die durch Verabreichung von Psychopharmaka, gezielten Einsatz bestimmter Medikamente und als Proband*innen an Arzneimitteltests sediert wurden.

Begründung der Vorlage Nr. 14/4151:

Kenntnisnahme der Ergebnisse der Studie "Medikamentenvergabe und Medikamentenerprobung an Kindern und Jugendlichen"

I. Ausgangssituation

Am 09.02.2017 hat der Landschaftsausschuss die Durchführung des Projektes „Einsatz und Erprobung von Medikamenten an Kindern und Jugendlichen in den Jahren 1945–1975“ beschlossen (Vorlage 14/1828).

Im Februar und März 2020 wurden der Landesjugendhilfeausschuss, der Ausschuss für Inklusion, der Beirat für Inklusion und Menschenrechte, der Krankenhausausschuss 3, der Gesundheitsausschuss und der Kulturausschuss über den zwischenzeitlichen Sachstand des Projektes wie auch über ein die Ergebnisse skizzierendes Schreiben von Landesrätin 9 Fr. Karabaic an das MAGS informiert (Vorlage 14/3938).

II. Sachstand

Im Jahr 2016 wies die Pharmazeutin Sylvia Wagner in einer Internetpublikation darauf hin, dass es in den Nachkriegsjahrzehnten in Deutschland zu einer Reihe von Medikamententests in der Kinder- und Jugendpsychiatrie gekommen sei. Sie stellte diese Maßnahmen zudem zumindest teilweise in den erweiterten Kontext von Menschenversuchen und NS-Kontinuitäten und löste erhebliche Diskussionen aus. Da auch der LVR in diesen Ausführungen Erwähnung fand und besonders auf zwei in der Kinder- und Jugendpsychiatrie in Grafenberg/Bedburg-Hau bzw. Süchteln in den 1960ern bzw. Anfang der 1970er-Jahre durchgeführte und publizierte Studien über Medikamententests hingewiesen wurde, installierte die Landesdirektorin eine Arbeitsgruppe, bestehend aus Mitgliedern mehrerer Dezerenate; nach deren Erhebungen wurden eine Vorlage als Grundlage für ein Forschungsprojekt erstellt und die Mittel durch den Verwaltungsvorstand bereitgestellt.

Im Frühjahr 2017 wurde zwischen dem LVR-AFZ und der Medizinischen Fakultät der Universität Düsseldorf ein Vertrag zu einem Projekt „Einsatz und Erprobung von Medikamenten an Kindern und Jugendlichen 1945–1975“ abgeschlossen. Dieses sollte die Praxis der Medikamentenvergabe und Medikamentenerprobung in kinder- und jugendpsychiatrischen Einrichtungen des LVR aus sozial- und kulturhistorischer Perspektive erforschen. Exemplarisch sollte dies zudem am Beispiel der Patientenakten der „Rheinischen Landeslinik für Jugendpsychiatrie Süchteln“ geschehen, die im Archiv des LVR gesichert werden konnten. Mit der Durchführung des Projektes wurde Dr. Frank Sparing beauftragt.

Die Ergebnisse der entsprechenden Untersuchung unter dem Titel „Medikamentenvergabe und Medikamentenerprobung an Kindern und Jugendlichen. Eine Untersuchung zu kinder- und jugendpsychiatrischen Einrichtungen des Landschaftsverbandes Rheinland 1953 bis 1975“ liegen nunmehr sowohl in analoger (Print-Ausgabe) wie in elektronischer Form (e-book) vor. Eine Zusammenfassung der Studie ist der Vorlage Nr. 14/4151 als Anlage beigefügt.

III. Vorschlag der Verwaltung

Der Sachstandsbericht zur Studie „Medikamentenvergabe und Medikamentenerprobung an Kindern und Jugendlichen“ wird zur Kenntnis genommen.

In Vertretung

K a r a b a i c

Zusammenfassung der Studie von F. Sparing

Die Studie umfasst zwei Hauptkapitel und eine Zusammenfassung. Im Folgenden werden die wichtigsten Aspekte und Ergebnisse der beiden Hauptkapitel zusammengefasst.

1. Die Rheinische Landeslinik für Jugendpsychiatrie Süchteln

Die 1962 eröffnete „Rheinischen Landeslinik für Jugendpsychiatrie Süchteln“, bis zu ihrer Eingliederung in die Landeslinik 1978 eine selbständige Einrichtung, bietet sich vor allem als Untersuchungsgegenstand an, um die konkrete Praxis der Medikamentengabe und die Durchführung etwaiger Medikamentenversuche zu untersuchen. Sie erlangte aufgrund ihres Modell- und Vorzeigecharakters für moderne kinder- und jugendpsychiatrische Versorgung in den 1960er und 1970er Jahren eine hervorgehobene Bedeutung. Von anderen Kinder- und Jugendpsychiatrien unterschied sich die Rheinische Landeslinik in Viersen auch dadurch, dass dort Kinder nicht nur zur Beobachtung und Begutachtung, sondern auch in „Dauerpflege“ untergebracht waren und teilweise über mehrere Jahre bis zum Erwachsenenalter lebten.

2. „Psychopharmaka“ in der Rheinischen Psychiatrie

2.1. Die Einführung der Psychopharmaka

Schon Ende Juli 1953 wurden in der rheinischen Landesheilanstalt Düsseldorf-Grafenberg die ersten Patientinnen und Patienten mit ‚Megaphen‘-Tabletten behandelt. Im Laufe des Rechnungsjahres 1953/54 wurde ‚Megaphen‘ auch in den übrigen rheinischen Landesheilanstalten eingeführt und so positiv aufgenommen, dass bereits nach kurzer Zeit regelmäßige Überschreitungen des Arzneimittelletats eintraten.

Seit Anfang 1954 wurden in mehreren rheinischen Anstalten klinische Studien mit ‚Serpasil‘ durchgeführt, das von der Ciba AG in erheblichen Mengen kostenlos zur Verfügung gestellt wurde. Da die hohen Kosten eine Beschränkung der medikamentösen Therapie in den Anstalten notwendig machten, hatte die unentgeltliche Bereitstellung des Präparates zur Folge, dass die Anstaltspsychiater wegen der größeren Erfahrungen mit ‚Serpasil‘ die Verordnung von ‚Megaphen‘ zunächst in den Hintergrund treten ließen, obwohl im Zuge der Testungen von ‚Serpasil‘ durchaus erhebliche Nebenwirkungen und sogar Todesfälle registriert worden waren.

Mitursächlich für das Verdrängen der zahlreichen Nebenwirkungen der Neuroleptika waren auch die Forschungsergebnisse des Bonner Psychiaters Dr. Hans-Joachim Haase, der bereits kurz nach der Einführung von ‚Megaphen‘ und ‚Serpasil‘ beobachtet hatte, dass das Auftreten eines psychomotorischen Parkinsonsyndroms mit Einschränkungen der Beweglichkeit und Antriebsminderung zugleich eine notwendige Bedingung für die antipsychotische Wirkung der Neuroleptika war. Die Entdeckung der „neuroleptischen Schwelle“ durch Dr. Haase führte in der klinischen Praxis aber keineswegs dazu, dass sich etwa durch vorsichtige, „einschleichende“ Höherdosierung an die für die einzelnen Patientinnen und Patienten optimale Medikation herangetastet wurde, sondern im Gegenteil eine hohe Einstiegsdosis gewählt wurde, die erst bei Auftreten zu heftiger Nebenwirkungen ggf. reduziert wurde. Eine derartige Vorgehensweise wurde auch durch einschlägige Lehrbücher zur Psychopharmakotherapie lange Zeit noch ausdrücklich empfohlen.

Bereits kurz nach der Entwicklung des 1959 auf dem Markt eingeführten hochpotenten Neuroleptikums „Haloperidol“ wurde das Präparat in der Landesheilanstalt Düsseldorf-Grafenberg über mehrere Wochen vorwiegend an schizophrenen Patientinnen und Patienten klinisch getestet und trotz besonders starker Nebenwirkungen als gegenüber den bis dahin bekannten Neuroleptika überlegen eingeschätzt.

Der Einsatz von Psychopharmaka in der Kinder- und Jugendpsychiatrie in Deutschland erfolgte noch bis Ende der 1960er Jahre überwiegend mit großer Zurückhaltung. Erst Ende der 1970er Jahre, infolge der Publikation erster psychopharmako-therapeutischer Lehrbücher für Kinder und Jugendliche, setzte sich eine zunehmende Akzeptanz der Behandlung auch minderjähriger Patientinnen und Patienten mit psychotropen Medikamenten durch.

In den 1950er und 1960er Jahren wurden neben den verschiedenen Neuroleptika noch eine ganze Reihe weiterer Psychopharmaka erfunden oder wiederentdeckt, die ebenfalls einen Anteil daran hatten, die klinische Psychiatrie weitgehend auf den Einsatz medikamentöser Therapien auszurichten. Bei sämtlichen neu erfundenen Psychopharmaka handelte es sich um zufällige Entdeckungen, weshalb erst durch ihre klinische Anwendung überhaupt Erkenntnisse über die für eine Medikation geeignete Symptomatik, über Wirkung und Dosierung sowie über Nebenwirkungen und Kontraindikationen gewonnen wurden.

So wurde Mitte der 1950er Jahre die Lithiumtherapie zur Behandlung affektiver Psychosen wiederentdeckt. Seit Ende 1957 wurde das wiederentdeckte Lithium in der Landesheilanstalt Düsseldorf-Grafenberg bei manischen Psychosen und zur Prophylaxe bei Zyklothymien angewendet und überwiegend von guten bis sehr guten Erfolgen berichtet.

2.2. Anwendung von Psychopharmaka in der rheinischen Kinder- und Jugendpsychiatrie

In kinder- und jugendpsychiatrischen Kliniken im Bereich des Landschaftsverbandes Rheinland wurde mit dem Einsatz von Psychopharmaka bereits früh begonnen und ihre Anwendung in den 1960er Jahren sogar noch erheblich ausgeweitet. In den 1960er Jahren veröffentlichten der Oberarzt der 1926 gegründeten „Rheinischen Landeslinik für Jugendpsychiatrie“ Bonn, Dr. Hermann Schmitz, und der Direktor der im Juli 1963 am Landeskrankenhaus Düsseldorf-Grafenberg, vorwiegend für die Begutachtung „erziehungsschwieriger und neurotischer“ Kinder und Jugendlichen vorgesehenen „jugendpsychiatrische Beobachtungsabteilung“, Dr. Heinz Krebs, Erfahrungsberichte über den Einsatz von Psychopharmaka in ihren Einrichtungen, die Einblicke in den Gebrauch und die erhoffte Wirkung der dort angewendeten Präparate gaben. Rund die Hälfte der in der aus den Patientinnen- und Patientenakten der Kinder- und Jugendpsychiatrie Viersen gewonnenen Stichprobe erhobenen Patientinnen und Patienten erhielten während ihres Aufenthaltes in der Klinik Psychopharmaka, wobei vor allem Langzeitpatientinnen und -patienten auf Medikamente eingestellt wurden. Patientinnen und Patienten mit diagnostizierten Krampfleiden erhielten durchweg Antiepileptika, und auch die wenigen als psychotisch diagnostizierten Jugendlichen wurden durchweg mit stark wirksamen Neuroleptika behandelt, wobei in beiden Gruppen die Einstellung auf ein Medikament selten ohne Schwierigkeiten bei der Dosierung oder Auswahl des geeigneten Präparates möglich war.

In einem Vortrag über „Die Psychopharmaka im Anwendungsbereich der Kinder- und Jugendpsychiatrie“ teilte Dr. Hermann Schmitz von der Rheinischen Landeslinik für Jugendpsychiatrie Bonn bereits 1962 mit „dem Ziel einer Orientierung für die Praxis“ die in der Bonner Klinik gemachten Erfahrungen zur „praktischen Anwendbarkeit“ der Psychopharmaka bei Kindern und Jugendlichen mit. Die Psychopharmakotherapie habe in der Kinder- und Jugendpsychiatrie nicht das Gewicht wie in der Erwachsenenpsychiatrie, da endogene Psychosen bei Kindern und Jugendlichen zahlenmäßig vergleichsweise selten aufträten.

Durch den Leiter der „jugendpsychiatrischen Beobachtungsabteilung“ in Düsseldorf-Grabenberg, Dr. Heinz Krebs, wurden 1967 schließlich die von ihm gemachten Erfahrungen mit „psychopharmako-therapeutischen Hilfen bei der Behandlung schwer erziehbarer und verhaltensgestörter Jugendlicher“ publiziert. Als entscheidend für die Wirkung von Neuroleptika erachtete Dr. Krebs, dass „hochgradige Erregungszustände bei mittlerer Dosierung ohne wesentliche Beeinflussung der Bewusstseinsklarheit entspannt“ werden könnten. Die optimale Dosis werde durch Steigerung der Medikamentengaben bis an die Grenze der Verträglichkeit und anschließende leichte Reduzierung erreicht.

Es fällt auf, dass sowohl die von Dr. Schmitz, als auch von Dr. Krebs beschriebene Zielsetzung der Medikation, insbesondere mit Neuroleptika, in erster Linie der „Sedierung“ von schwierigen oder verhaltensauffälligen Kindern und Jugendlichen dienen sollte.

2.3. Medikation in der Rheinischen Landeslinik für Jugendpsychiatrie Süchteln

Grundlage der Ergebnisse sind 2830 Patientinnen- und Patientenakten dieser Klinik aus der Zeit der 1950er bis in die frühen 1980er Jahre bzw. in einer exemplarischen Stichprobe daraus 141 Patientinnen- und Patientenakten der 1960er und 1970er Jahre.

Untersucht wurde schwerpunktmäßig die Verabreichung von Medikamenten, aber beispielsweise auch relevante Hinweise auf den Zusammenhang von Diagnostik und Therapie in der Klinik. Das gezogene Sample erlaubt Schlussfolgerungen zur Entwicklung der Medikationspraxis in der Süchtelner Klinik: Danach zeigt sich etwa, dass vor allem Langzeitpatientinnen und -patienten auf Medikamente eingestellt wurden. Es zeigt sich jedoch auch, dass die Medikationspraxis durchaus Konjunkturen unterworfen war, da die noch in den 1970er Jahren durchaus übliche Verabreichung von Neuroleptika zur Beruhigung von in ihrem Verhalten auffälligen Kindern und Jugendlichen schließlich in den 1980er Jahren offenbar erheblich zurückhaltender praktiziert wurde.

Die Verordnung von Psychopharmaka betraf vor allem als „schwachsinnig“ oder „oligophren“ diagnostizierte Kinder oder Jugendliche, die insbesondere Neuroleptika und Barbiturate erhielten. Da diesen Patientinnen und Patienten oft noch zusätzlich Verhaltensstörungen oder Milieuschädigungen attestiert wurden, liegt die Vermutung nahe, dass durch die medikamentöse Beruhigung vor allem einem erhöhten Pflegeaufwand begegnet werden sollte. Ebenso ist für die vergleichsweise nur für kurze Zeit in der Klinik zur Beobachtung untergebrachte Gruppe der als verhaltensauffällig diagnostizierten Patientinnen und Patienten insbesondere dann auf die Gabe von Neuroleptika zurückgegriffen worden, wenn diese wegen ihres Verhaltens dem Pflegepersonal besondere Schwierigkeiten bereiteten.

Im Gegensatz zur allgemeinen Tendenz in der westdeutschen Kinder- und Jugendpsychiatrie ist in der Klinik in Süchteln jedoch für den untersuchten Zeitraum insbesondere in den 1960er Jahren ein veränderter Einsatz von Psychopharmaka festzustellen, der bereits in den 1970er Jahren rückläufig war und in der ersten Hälfte der 1980er Jahre schließlich ein deutliches Nachlassen der Medikation von Kindern und Jugendlichen erkennen lässt, wobei nun selbst als „aggressiv ablehnend“ wahrgenommene Patientinnen und Patienten ausdrücklich keine Medikation erhalten sollten.

2.4. Forschung in den Rheinischen Kliniken und Landeskrankenhäusern

Da die zahlreichen in den 1950er Jahren auf den Markt gelangten Psychopharmaka überwiegend auf Zufallsentdeckung zurückgingen, erbrachte erst ihre Erprobung in der klinischen Praxis auch Erkenntnisse über Indikationsbreite, Wirkung, Dosierung und Nebenwirkungen. Dabei galt eine Erprobung noch nicht im Handel befindlicher Medikamente durch die Landeskrankenhäuser noch Mitte 1960 als bedenkenlos, war aber bereits Anfang Februar 1964 ausdrücklich durch die Gesundheitsabteilung des LVR verboten worden, wobei jedoch einer kostenlosen Bereitstellung von Medikamenten durch die Pharmaunternehmen für eigene Versuche offenbar nichts entgegenstand.

Im Hinblick auf die Methodik der Erprobung von Psychopharmaka orientierte sich die Diskussion unter den Psychiaterinnen und Psychiatern beim Landschaftsverband Rheinland weitgehend an den zu dieser Zeit üblichen wissenschaftlichen und medizinethischen Standards für derartige Versuche.

Erste Impulse für eine Intensivierung der Forschungstätigkeit an den Rheinischen Landeskrankenhäusern waren Anfang der 1960er Jahre durch den Leiter der Rheinischen Landeslinik für Hirnverletzte in Bonn und geschäftsführenden Direktor der „Deutschen Forschungsanstalt für Psychiatrie“ in München, Dr. Gerd Peters, an die rheinischen Psychiaterinnen und Psychiater herangetragen worden: Insbesondere die zahlreichen neu auf den Markt gebrachten Psychopharmaka machten seiner Ansicht nach die Landeskrankenhäuser zu geeigneten Orten, die Eigen- und Nebenwirkungen der einzelnen Medikamente zu analysieren. Durch den mit viel beachteten Publikationen zur Wirkung und Dosierung von Neuroleptika hervorgetretenen Dr. Hans-Joachim Haase wurden 1962 organisatorische Vorschläge zur Intensivierung der psychopharmakologischen Forschungen an den Landeskrankenhäusern vorgelegt. Kurz darauf wurde auch durch den am Landeskrankenhaus Süchteln tätigen Psychiater Dr. Gerhard Hackstein ein Thesenpapier zu „Möglichkeiten der wissenschaftlichen Arzneimittelprüfung in den Rheinischen Landeskrankenhäusern“ vorgelegt, das offenbar ohne Kenntnis der Vorschläge von Dr. Haase verfasst worden war.

Die im Laufe des Jahres 1963 vorgelegte und auf Anregungen u.a. des Direktors des Landeskrankenhauses und Professors an der Medizinischen Akademie in Düsseldorf, Prof. Dr. Friedrich Panse zurückgehende „Denkschrift zur Frage der Einrichtung von Forschungsstätten an den Rheinischen Landeskrankenhäusern“ argumentierte wiederum, dass die Landeskrankenhäuser im Gegensatz zu den Universitätsnervenkliniken und psychiatrischen Abteilungen in Allgemeinen Krankenhäusern eine völlig verschiedene Patientinnen- und Patientenzusammensetzung aufwiesen, was bereits an der erheblich längeren Verweildauer der Patientinnen und Patienten der Landeskrankenhäuser zu erkennen sei. So befänden sich Patientinnen und Patienten mit länger dauernden Psychosen, organischen

Demenzen, Oligophrenie oder schwerer Epilepsie ausschließlich in den Landeskrankenhäusern zur Behandlung. Die Denkschrift wurde Mitte Februar 1964 dem Fachausschuss für Gesundheitswesen des LVR vorgestellt und „die grundsätzliche Zustimmung zur Intensivierung der Forschung an den Rheinischen Landeskrankenhäusern“ erbeten. Notwendige materielle Ergänzungen sollten im Haushaltsplan 1965 angemeldet werden. Zur Denkschrift wurde im Fachausschuss angemerkt, dass es eine Verpflichtung sei, die Ursachen der Erkrankungen der Patientinnen und Patienten in den Landeskrankenhäusern zu erforschen, um die Behandlung intensivieren zu können. Der Anfang sei in der Psychopharmakologie gemacht.

In der Diskussion betonte der Gesundheitsdezernent Dr. Hans-Werner Müller ausdrücklich, dass Expertisen für Arzneimittelfirmen in den Landeskrankenhäusern und -kliniken verboten seien. Durch den Ausschussvorsitzenden wurde aber darauf hingewiesen, dass die Arzneimittelfirmen durchaus auch ein Interesse daran hätten, zunächst kostenlos Medikamente für Versuche abzugeben. Wann genau und mit welcher Begründung das Verbot von Medikamenten-Testungen für Pharmaunternehmen in den Landeskrankenhäusern und -kliniken ergangen ist, bleibt unklar. Noch Mitte 1960 hatte es in einer Direktorenkonferenz der Landeskrankenhäuser geheißen, dass gegen eine Erprobung noch nicht handelsüblicher Arzneimittel keine Bedenken bestünden – es müsse lediglich darauf geachtet werden, dass die Anstalten nicht für die Propaganda einzelner Arzneimittelfirmen eingespannt würden.

Die Bestrebungen der Abteilung Gesundheitspflege des Landschaftsverbandes Rheinland an den einzelnen Landeskrankenhäusern Forschungsabteilungen einzurichten, wurden schließlich in einem detaillierten Forschungsprogramm ausformuliert. Neben der Einrichtung eines eigenen Referates für „Psychiatrische Forschung“ bei der Abteilung Gesundheitspflege zur Koordinierung und zentralen Lenkung der wissenschaftlichen Arbeit sowie statistischer Erfassung und Auswertung einzelner Forschungsergebnisse, sollten insgesamt fünf „Forschungsabteilungen“ an verschiedenen Landeskrankenhäusern eingerichtet werden. Vorgesehen waren je eine Forschungsabteilung für Psychopharmakotherapie mit unterschiedlicher Schwerpunktsetzung an den Landeskrankenhäusern Bonn und Düsseldorf. Eine ebenfalls am Landeskrankenhaus Düsseldorf angesiedelte klinisch-psychologische Forschungsabteilung sowie eine Forschungsabteilung für Sozialpsychiatrie am Landeskrankenhaus Süchteln und eine pathologisch-anatomische Forschungsabteilung am Landeskrankenhaus Bedburg-Hau.

Das Forschungsprogramm war als Fünfjahresplan konzipiert und erforderte Finanzmittel im Umfang von rund 6.360.000 DM, die aber lediglich in Höhe von 1.300.000 DM durch den Landschaftsverband Rheinland bereitgestellt werden konnten. Auch wenn das geplante Forschungsprogramm des Landschaftsverbandes Rheinland letztlich nicht in der beabsichtigten Form realisiert werden konnte, so wurden doch in der Folge zahlreiche Einzelprojekte durch den LVR gefördert und umgesetzt, wodurch sich die Rheinischen Landeskrankenhäuser, neben ihren klinischen Aufgaben, zunehmend zu den ursprünglich intendierten Forschungsstätten entwickelten.

2.5. Ethische und rechtliche Grundlagen der Medikamententestungen

Die Deklaration von Helsinki 1964 stellte im Hinblick auf therapeutische Versuche voran, dass die ärztliche Therapiefreiheit bestehen bleiben müsse, wenn die eingesetzte Be-

handlung erhoffen lasse, dass das Leben der Patientin beziehungsweise des Patienten gerettet, Gesundheit wiederhergestellt oder Leiden gemildert werden könnte. Hierfür müsse die Patientin beziehungsweise der Patient jedoch ärztlich aufgeklärt und seine freiwillige Zustimmung eingeholt werden. Klinische Forschung am Menschen dürfe nur nach vollständiger Aufklärung auf der Grundlage eines freiwilligen Einverständnisses der Probandinnen und Probanden erfolgen. Klinische Forschung am Menschen dürfe nur nach vollständiger Aufklärung auf der Grundlage eines freiwilligen Einverständnisses der Probandinnen und Probanden erfolgen. Die Deklaration von Helsinki erfuhr 1975 eine grundlegende Überarbeitung, welche wesentlich deutlicher die Interessen der Versuchsteilnehmer betonte, deren Wohl stets Vorrang vor den Interessen von Wissenschaft und Gesellschaft haben müsse. Erst mit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts, das zum 1. Januar 1978 in Kraft trat, wurde anstelle einer bloßen Registrierung von Arzneimitteln eine Zulassungspflicht eingeführt, die den Nachweis der Wirksamkeit und der Unbedenklichkeit nach klinischer Prüfung voraussetzte. Daneben sah das Gesetz erstmals Bestimmungen zum Schutz der Privatpersonen bei klinischen Prüfungen von Arzneimitteln vor. Die Probandinnen und Probanden mussten ihre Einwilligung persönlich und schriftlich erteilen; eine klinische Prüfung bei Minderjährigen war nur dann zulässig, wenn sie dem Erkennen oder Verhüten von Krankheiten diene und die Testung bei Erwachsenen keine ausreichenden Prüfungsergebnisse erwarten ließ.

2.6. Medikamententestungen in der Rheinischen Kinder- und Jugendpsychiatrie

Medikamenten-Testungen in kinder- und jugendpsychiatrischen Abteilungen des Landschaftsverbandes Rheinland sind anhand von publizierten Forschungsergebnissen, die 1962 und 1972 veröffentlicht worden sind, zu Beginn der 1960er Jahre auf Kinderstationen in Grafenberg und Bedburg-Hau mit dem stark potenten Neuroleptikum ‚Haloperidol‘ und Anfang der 1970er Jahre in der Rheinischen Landeslinik für Jugendpsychiatrie Süchteln mit dem schwach wirksamen Neuroleptikum ‚Dipiperon‘ vorgenommen worden. Beide Medikamenten-Erprobungen erfolgten auf Initiative und in eigener Verantwortung von Klinikärztinnen und -ärzten. Für den Dipiperonversuch stellte die Pharmafirma Dipiperonsaft für die Erprobung zur Verfügung und half bei der statistischen Auswertung. Beide Versuche waren als klinische Studien zur Wirksamkeit, dem Anwendungsbereich und der Dosisfindung nach bereits erfolgter Markteinführung der Präparate angelegt.

Da Arzneimittelprüfungen in der Bundesrepublik Deutschland lange Zeit weitgehend der Selbstkontrolle von Pharmaunternehmen und Medizinern überlassen blieben und erst mit dem Arzneimittelgesetz von 1976 detaillierte Bestimmungen über die Durchführung von Arzneimittelstudien erlassen wurden, waren die beiden Versuche nach den seinerzeit geltenden juristischen Rahmenbedingungen wohl nicht zu beanstanden.

Die von Medizinern im Allgemeinen als verbindlich akzeptierten medizinethischen Standards lassen beide Versuchsreihen auf kinder- und jugendpsychiatrischen Stationen in Kliniken des LVR jedoch durchaus als problematisch erscheinen, da das Verhältnis von Risiko und Nutzen der Versuche offenbar nicht sorgfältig gegeneinander abgewogen wurde, und auch eine Vermeidung unnötiger körperlicher und geistiger Leiden für die Versuchspersonen nicht sichergestellt war.