

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Kordula Schulz-Asche, Dr. Harald Terpe, Maria Klein-Schmeink, Elisabeth Scharfenberg, Dr. Franziska Brantner, Katja Dörner, Kai Gehring, Tabea Rößner, Ulla Schauws, Doris Wagner, Beate Walter-Rosenheimer und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Abschlussbericht zu DDR-Arzneimittelstudien im Auftrag westlicher pharmazeutischer Unternehmen

Zwischen den Jahren 1961 und 1990 wurden fast 900 Studien in der DDR im Auftrag westlicher Pharmaunternehmen durchgeführt. Bereits Anfang der 90er Jahre wurde die Rechtmäßigkeit dieser Studien in Zweifel gezogen. Daraufhin beschäftigte sich eine Kommission der Berliner Ärztekammer mit Studien an vier Ostberliner Krankenhäusern im Zeitraum von 1987 bis 1990. Die Kommission sah keinen Anlass zur generellen Kritik an den Arzneimittelerprobungen, bemängelte aber dass Schäden aus den klinischen Studien kaum registriert und die Patientinnen und Patienten nur unzureichend aufgeklärt worden seien (vgl. Medikamententests in der DDR – schon 1991 ein Thema, Der Tagesspiegel vom 22. Mai 2013).

Im Jahr 2013 berichtete „DER SPIEGEL“ erneut kritisch über die klinischen Studien in der DDR („Günstige Teststrecke“, DER SPIEGEL vom 22. Mai 2013). Im gleichen Jahr wurde eine Kommission um den Medizinhistoriker Volker Hess damit beauftragt, zu untersuchen, ob die Studien rechtmäßig und ethisch vertretbar waren.

Der hauptsächlich von dem bzw. der Bundesbeauftragten der Bundesregierung für die neuen Bundesländer sowie von der Bundesstiftung zur Aufarbeitung der SED-Diktatur geförderte Abschlussbericht wurde im März 2016 veröffentlicht (Hess/Hottenrott/Steinkamp, Testen im Osten, DDR-Arzneimittelstudien im Auftrag westlicher Pharmaindustrie, Berlin 2016). Finanziell unterstützt wurde das Vorhaben zudem durch die Bundesärztekammer, einige Landesärztekammern sowie zwei Verbänden der pharmazeutischen Industrie.

Die Forscherinnen und Forscher stützten sich bei der Quellenrecherche insbesondere auf Akten des DDR-Beratungsbüros für Arzneimittel und medizintechnische Erzeugnisse (Import) (BBA), Akten des Ministeriums für Staatssicherheit der DDR, Unterlagen in den damals beteiligten Kliniken sowie auf von den beteiligten pharmazeutischen Unternehmen bereitgestelltes Quellenmaterial. Auf der Grundlage einer durch die Forscherinnen und Forscher vorgenommenen „exemplarischen Auswahl von 13 Arzneistoffen“ (a. a. O., S. 24) trafen die beteiligten Unternehmen offenbar eine Vorauswahl der bereitgestellten Quellen. Es ist mithin fraglich, ob diese Quellen überhaupt einen repräsentativen Überblick ermöglichen. Auch der Wissenschaftliche Beirat zum Abschlussbericht stellt fest, dass nur ein geringer Teil der in den Unternehmensarchiven lagernden Materialien ge-

sichtet werden konnte, der noch dazu firmenseitig nach unterschiedlichen Kriterien vorselektiert worden sei (Stellungnahme des wissenschaftlichen Beirats, S.4, http://medizingeschichte.charite.de/fileadmin/user_upload/microsites/m_cc01/medizingeschichte/Forschungsprojekte/032016_Arzneimittelforschung_DDR_Stellungnahme_wiss_Beirat.pdf, zuletzt abgerufen am 28. April 2016).

Die Kommission fand nach eigenen Aussagen in den Quellen keine Hinweise darauf, dass klinische Studien in der DDR nach anderen Standards durchgeführt wurden wie zur gleichen Zeit im Westen. Auch von systematischen Verstößen speziell gegen die Pflicht zur Aufklärung und Einwilligung der Patientinnen und Patienten könne keine Rede sein. Diese Feststellung verwundert. Einerseits stützt sich dieses Urteil gerade nicht auf Selbstauskünfte von Patientinnen und Patienten, sondern zu einem erheblichen Teil auf Interviews mit den damals beteiligten Expertinnen und Experten (a. a. O., S. 29). Andererseits verweisen die Autorinnen und Autoren des Abschlussberichts selbst auf Erkenntnisse, wonach „Sinn und Zweck der Einwilligung in der DDR weniger als Wahrung der individuellen Autonomie verstanden“ worden sei (a. a. O., S. 88f). Das nährt erhebliche Zweifel daran, dass die beteiligten Patientinnen und Patienten ergebnisoffen aufgeklärt und informiert wurden. Zudem berichten die Autorinnen und Autoren selbst von Fällen, bei denen mutmaßlich nicht mehr selbst einwilligungsfähige demente Patientinnen und Patienten in die Teilnahme an einer klinischen Studie eingewilligt hatten (a. a. O., S. 91). Auch der bereits erwähnte Wissenschaftliche Beirat verweist darauf, dass der Umfang der Aufklärung und die Art der Gesprächsführung in der DDR überwiegend nicht dokumentiert worden sei (Stellungnahme des wissenschaftlichen Beirats, S. 6).

Der Wissenschaftliche Beirat bemängelte hinsichtlich des Abschlussberichts, dass die Perspektive der Patientinnen und Patienten unterbelichtet geblieben sei (Stellungnahme des wissenschaftlichen Beirats, S. 5). Zudem stellen die Zeitzeugeninterviews mit beteiligten Experten aus Ost und West aus Sicht des Wissenschaftlichen Beirates ein methodisches Problem dar, denn diese „Quellen der mündlichen Geschichte dürften kaum selbstbelastende Aussagen enthalten“ (a. a. O., S. 3). Hier wäre nach Aussage des Beirates ein Abgleich der Interviewaussagen mit dem vorhandenen Quellenmaterial notwendig gewesen. Auch vor diesem Hintergrund sieht der Wissenschaftliche Beirat aber auch die Forscherinnen und Forscher selbst weiteren Forschungsbedarf.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Welche Kenntnisse zieht Bundesregierung aus dem Abschlussbericht „Testen im Osten. DDR-Arzneimittelstudien im Auftrag westlicher Pharmaindustrie“, und inwieweit sieht die Bundesregierung davon ausgehend weiteren Forschungsbedarf?
2. Welche Forschungsmaßnahmen ergreift die Bundesregierung, um die weitere historische Aufarbeitung von klinischen Studien in der DDR voranzutreiben und die mit dem Abschlussbericht verbundenen offenen Forschungsfragen zu klären?
3. Unterstützt die Bundesregierung die Empfehlung des wissenschaftlichen Beirates zum Abschlussbericht, für betroffene Studienpatientinnen und Studienpatienten eine „leicht zugängliche Beratungsmöglichkeit“ zu schaffen, die im Einzelfall abklären, ob es zu medizinischen Fehlern, ethischen und rechtlichen Verstößen gekommen ist, die „womöglich auch Schadenersatzansprüche begründen würden“ (a. a. O. Wissenschaftlicher Beirat, S. 8f)?

Wenn ja, auf welche Weise?

Wenn nein, warum nicht?

4. Unterstützt die Bundesregierung die Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirates, die im Zuge des Abschlussberichts erstellten Datenbanken der Forschung bzw. der Öffentlichkeit zugänglich zu machen (a. a. O., S. 9)?

Wenn ja, auf welche Weise?

Wenn nein, warum nicht?

5. Inwieweit unterstützt die Bundesregierung die Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirates, den öffentlichen Zugang zu den „von den pharmazeutischen Unternehmen bereitgestellten und der Projektgruppe benutzten Archivalien“ sicherzustellen (a. a. O.)?
6. Inwieweit unterstützt die Bundesregierung die Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirates, die in den DDR-Prüfzentren im Rahmen der betreffenden klinischen Studien zwischen den Jahren 1982 und 1990 angefallenen Akten aufzubewahren und eine datenschutzkonforme weitere Benutzung für die Forschung insbesondere zur Patientenperspektive zu ermöglichen (a. a. O.)?
7. Wie viele der insgesamt erwähnten 900 klinischen Studien wurden im Rahmen dieser durch die Bundesbeauftragte der Bundesregierung für die neuen Bundesländer geförderten Untersuchung nach Kenntnis der Bundesregierung durch die Forscherinnen und Forscher tatsächlich überprüft?
8. a) Auf der Grundlage welcher Kriterien trafen die Forscherinnen und Forscher nach Kenntnis der Bundesregierung ihre „exemplarische Auswahl von 13 Arzneistoffen“?
- b) Inwieweit kann bereits eine solche Vorauswahl eine Verzerrung der Rechercheergebnisse begünstigen?
9. Wie viele pharmazeutische Unternehmen haben nach Kenntnis der Bundesregierung an den Recherchen teilgenommen, und wie viele haben zumindest Unterlagen zur Verfügung gestellt?
10. In wie vielen Fällen konnten die Forscherinnen und Forscher nach Kenntnis der Bundesregierung frei in Unternehmensarchiven nach Informationen zu relevanten klinischen Studien recherchieren?
11. a) Nach welchen Kriterien haben die pharmazeutischen Unternehmen nach Kenntnis der Bundesregierung die ausgehändigten bzw. zur Verfügung gestellten Quellenmaterialien vorselektiert?
- b) Erlauben solcherart vorselektierte Quellenmaterialien aus Sicht der Bundesregierung ein vollständiges Bild über den genauen Ablauf der betreffenden klinischen Studien?

Wenn ja, warum?

Wenn nein, warum nicht?

- c) Inwieweit haben die Forscherinnen und Forscher überprüft, dass das ihnen zur Verfügung gestellte Quellenmaterial zu den jeweiligen klinischen Studien vollständig war?

12. Wie bewertet die Bundesregierung das Vorgehen der pharmazeutischen Unternehmen, das Quellenmaterial vorselektiert zu haben?

Ist die Bundesregierung der Auffassung, dass den Forscherinnen und Forschern dadurch eine unabhängige Prüfung des Quellenmaterials überhaupt möglich war?

13. a) Konnten die Forscherinnen und Forscher nach Kenntnis der Bundesregierung die Originalquellen der pharmazeutischen Unternehmen einsehen, und wenn ja, in wie vielen Fällen?
b) Konnten die beteiligten Forscherinnen und Forscher nach Kenntnis der Bundesregierung selbst Kopien der ihnen zur Einsicht ausgehändigten Unterlagen der pharmazeutischen Unternehmen machen?
14. Haben die Forscherinnen und Forscher nach Kenntnis der Bundesregierung Zeitzeugeninterviews mit betroffenen Probandinnen und Probanden geführt, und wenn nein, warum nicht?
15. Wie passt nach Auffassung der Bundesregierung die abschließende Einschätzung des Abschlussberichts, wonach es keine Anhaltspunkte für Verstöße gegen die Aufklärungspflicht gegeben habe (Hess et al. S. 181) zu den im gleichen Bericht geschilderten Fällen, bei denen es in bestimmten Fällen im Ermessen der Studienleiter und Prüfärzte lag, in welcher Form Patientinnen und Patienten aufgeklärt wurden (a. a. O., S. 89f)?
16. Auf welcher Grundlage erfolgte nach Kenntnis der Bundesregierung die genannte Einschätzung, wenn – wie es der Wissenschaftliche Beirat bemängelt – der Umfang der Aufklärung und die Art der Gesprächsführung überhaupt nicht hinreichend dokumentiert wurden?
17. Inwieweit ist es aus Sicht der Bundesregierung vor dem Hintergrund von Fällen, bei denen mutmaßlich nicht mehr einwilligungsfähige demenzkranke Probandinnen und Probanden in die Teilnahme an Studien eingewilligt hatten (a. a. O., S. 91f), gerechtfertigt, von „Einzelfällen“ und „individuellen Fauxpas“ zu sprechen (a. a. O., S. 182f)?
18. Auf wessen Aussagen beruht nach Kenntnis der Bundesregierung die Einschätzung des Abschlussberichts, „hinter dem Kreuzchen im Formular“ (zur Dokumentation der Aufklärung) verberge sich eine gelebte Praxis“ (a. a. O., S. 181)?
19. a) Sind die Forscherinnen und Forscher nach Kenntnis der Bundesregierung der Frage nachgegangen, ob die Information und Aufklärung der Patientinnen und Patienten ergebnisoffen erfolgte?
Wenn nein, warum nicht?
Wenn ja, mit welchem Ergebnis?
b) Welche Voraussetzungen mussten nach westdeutscher Rechtslage im Zeitraum von 1969 bis 1990 vorliegen, damit die Einwilligung einer Probandin oder eines Probanden in die Teilnahme an einer vergleichbaren Studie wirksam war?
20. a) Inwieweit könnte aus Sicht der Bundesregierung eine eindeutig auf eine Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Studie gerichtete Praxis der Information und Aufklärung der Patientinnen und Patienten (vgl. a. a. O., S. 88f) ein Motiv für pharmazeutische Unternehmen zur Durchführung klinischer Studien in der DDR gewesen sein?
b) Warum sind die Forscherinnen und Forscher dieser Frage zur Motivlage der pharmazeutischen Unternehmen im Abschlussbericht nach Kenntnis der Bundesregierung nicht nachgegangen?
21. Wie bewertet die Bundesregierung die These des Wissenschaftlichen Beirats, klinische Studien wurden gezielt in der DDR platziert, um die schlechtere Arzneimittelversorgung für im Westen nicht mehr mögliche Studiendesigns zu nutzen (Stellungnahme des wissenschaftlichen Beirats, S.6; Beispiel: Studie zu Ramipril der Hoechst AG, erwähnt auch auf den Seiten 152ff sowie 183f des Abschlussberichts)?

22. Sind die Forscherinnen und Forscher nach Kenntnis der Bundesregierung dieser These zur Motivlage der beteiligten pharmazeutischen Unternehmen im Rahmen des Abschlussberichts systematisch nachgegangen, und wenn nein, warum nicht?
23. Wie bewertet die Bundesregierung die im Abschlussbericht kurz skizzierte Motivlage der pharmazeutischen Unternehmen, durch die Studiendurchführung in der DDR das Risiko individueller Schadenersatzklagen durch beteiligte DDR-Studienpatientinnen und Studienpatienten zu vermeiden (a. a. O., S. 127)?
24. a) Inwieweit ist es nach Kenntnis der Bundesregierung zu Beschwerden von geschädigten Studienpatientinnen und Studienpatienten gegenüber den dafür in der DDR zuständigen Institutionen gekommen?
b) Inwieweit wurde im Einzelfall nach Kenntnis der Bundesregierung Schmerzensgeld oder Schadenersatz seitens der zuständigen DDR-Institutionen an Studienpatientinnen und Studienpatienten gezahlt?
c) In wie vielen Fällen und in welcher Höhe haben nach Kenntnis der Bundesregierung pharmazeutische Unternehmen im Schadensfall Entschädigungen an die DDR gezahlt?
25. Können im Rahmen der klinischen Studien in der DDR behandelte Patientinnen und Patienten bzw. deren Angehörige nach Auffassung der Bundesregierung Schadenersatzansprüche im Falle von nachweislich unterlassener oder unvollständiger Information, Aufklärung oder Einwilligung sowie bei Nebenwirkungen oder Todesfällen geltend machen, und wenn ja, gegen wen?
26. Inwieweit waren die in der DDR im Auftrag westdeutscher pharmazeutischer Unternehmen vorgenommenen klinischen Studien Gegenstand der arzneimittelrechtlichen Verfahren des damaligen Bundesgesundheitsamtes zur Zulassung von Arzneimitteln in der Bundesrepublik Deutschland?
27. Inwieweit hatten die Bundesregierung, einzelne Behörden, einzelne Bedienstete oder Amtsträger Kenntnis von diesen klinischen Studien in der DDR?
28. Inwieweit wurden diese klinischen Studien seitens der Bundesregierung gegenüber der Regierung der DDR oder einzelnen Vertreterinnen oder Vertretern thematisiert?
29. Inwieweit wurden diese klinischen Studien seitens der Bundesregierung, seitens einzelner Behörden oder seitens einzelner Amtsträger oder Bediensteter gegenüber westdeutschen pharmazeutischen Unternehmen thematisiert?

Berlin, den 31. Mai 2016

Katrin Göring-Eckardt, Dr. Anton Hofreiter und Fraktion

