

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Dr. Götz Frömming, Stefan Möller, Martin Erwin Renner, Ronald Gläser, Matthias Helferich, Nicole Hess, Sven Wendorf, Dr. Alexander Gauland, Tobias Teich, Dr. Christoph Birghan, Stephan Brandner, Peter Bohnhof, Ulrich von Zons, Tobias Matthias Peterka, Martin Sichert, Dr. Christina Baum, Carina Schießl, Claudia Weiss, Kay-Uwe Ziegler, Thomas Dietz, Joachim Bloch, Tobias Ebenberger und der Fraktion der AfD

Nachfragen zur Antwort der Bundesregierung zur kleinen Anfrage bezüglich illegaler Medikamentenversuche in der DDR (Bundestagsdrucksache 21/3288)

Die Antwort der Bundesregierung auf die kleine Anfrage der AfD-Bundestagsfraktion mit dem Titel „Illegale Medikamentenversuche an Schwangeren, Minderjährigen und politischen Gefangenen in der DDR“ (<https://dserver.bundestag.de/btd/21/032/2103288.pdf>, letzter Zugriff am 13. März 2026) stützt sich ausschließlich auf die 2016 veröffentlichte Studie des Instituts für Geschichte der Medizin der Charité mit dem Titel „Klinische Arzneimittelforschung in der DDR von 1961–1989“. Die Bundesregierung stellte in ihrer Vorbemerkung fest, dass „neuere Erkenntnisse zu klinischen Studien in der ehemaligen DDR, die über die Ergebnisse des Abschlussberichtes der Studie aus dem Jahr 2016 hinausgingen“, der Bundesregierung nicht vorlägen (ebd. S. 2).

Bezugnehmend auf den Abschlussbericht der Studie stellt sie zudem fest, dass sich „keine belastbareren Hinweise ergeben“ hätten, dass die klinischen Studien in der ehemaligen DDR nach einem anderen Standard durchgeführt wurden als in der Bundesrepublik. „Es ergaben sich auch keine Anhaltspunkte für Verstöße gegen die Aufklärungspflichten“ (ebd., Antwort auf Frage 5, S. 3–4). Insofern macht sich die Bundesregierung die Einschätzung der Autoren zu eigen; die Studie schließt mit dem prägnanten Kapitel „Der Skandal, der keiner war“ (Hess/Hottenrott/Steinkamp, Testen im Osten. DDR-Arzneimittelstudien im Auftrag westlicher Pharmaunternehmen, Berlin 2016, S. 176).

Offenbar stellt sich die Bundesregierung nicht einmal die grundsätzliche Frage, ob es angesichts des offenkundigen Interessenkonflikts angemessen ist, dass die Charité als einst führendes Krankenhaus der DDR die Aufarbeitung möglichen medizinischen Unrechts in der DDR maßgeblich übernimmt.

Ebenfalls nicht nachvollziehbar ist, warum die Bundesregierung in ihrer Antwort die Stellungnahme des wissenschaftlichen Beirats zum Abschlussbericht des Forschungsprojekts „Klinische Studien in der DDR im Auftrag westlicher Pharmafirmen“ unerwähnt lässt, obwohl sie hiervon aufgrund einer früheren Anfrage Kenntnis haben müsste (vgl. <https://dserver.bundestag.de/btd/18/089/1808955.pdf>, letzter Zugriff am 13. März 2026).

Aus der Stellungnahme des wissenschaftlichen Beirates geht hervor, dass die Aussagekraft der Studie bestimmten Beschränkungen unterliege. Der Abschlussbericht sei seiner Aufgabe einer historischen Aufarbeitung „im Rahmen

des finanziell, zeitlich und personell Möglichen“ zwar gerecht geworden, es habe aber „keinerlei Spielräume bei der Anpassung der Ausgabengestaltung an im Forschungsverlauf veränderte Erfordernisse“ gegeben (https://medizingeschichte.e.charite.de/fileadmin/user_upload/microsites/m_cc01/medizingeschichte/Forschungsprojekte/032016_Arzneimittelforschung_DDR_Stellungnahme_wiss_Berat.pdf, S. 2, letzter Zugriff am 13. März 2026). Neben den „knappen Ressourcen an Zeit und Geld“ müssten bei der Bewertung des Abschlussberichtes auch die nicht unerheblichen „Zugangsbeschränkungen seitens der Firmenarchive“ berücksichtigt werden (ebd.).

Zudem bliebe die quellenkritische Bewertung der Interviews mit den Studien befassten Wissenschaftlern ein „methodisches Problem“. „Ohne diese Interviews wäre die dichte Beschreibung einiger Studienabläufe [...] nicht möglich; aber diese Quellen der mündlichen Geschichte dürften kaum selbstbelastende Aussagen erhalten“ (ebd., S. 3). Hingegen sei die Befragung von Patienten, die nachweislich an einer identifizierbaren klinischen Studie im Auftrag eines westlichen pharmazeutischen Unternehmens teilgenommen hatten „nahezu unmöglich“ gewesen (ebd. S. 4). Insofern blieb die Perspektive der Patienten „unterbelichtet“, „die im Rahmen des hier zu realisierenden Projektdesigns fast nur in den Aussagen ihrer behandelnden Ärzte zum Ausdruck kommen konnte“ (ebd. S. 5).

Weiterhin betont der Wissenschaftliche Beirat, dass der Befund insbesondere in Bezug auf die Aufklärung und Einwilligung der Patienten „ambivalent“ bleibe. Obwohl rechtlich die DDR sehr früh klare Regeln und Kontrollinstanzen formulierte, wurden „der Umfang der Aufklärung und die Art der Gesprächsführung nicht dokumentiert“ (ebd. S. 6).

Die SED-Opferbeauftragte Evelyn Zupke widmet dem Medizinunrecht in der DDR in ihrem Jahresbericht für 2025 ein eigenes Kapitel. Demnach wenden sich an sie „immer wieder“ Betroffene und berichten ihr von erlittenem Unrecht, bei dem ihre Gesundheit nachhaltig gefährdet oder beeinträchtigt wurde.“ Die Berichte zeigten auf, dass es im Gesundheitssystem der DDR „immer wieder [...] zu repressiven Eingriffen durch den Staat kam.“ Vor dem Hintergrund der teilweise „sehr unterschiedlichen Fallkonstellationen“ bestehe im Bereich des Medizinunrechts weiterhin ein umfassender Handlungsbedarf. „Dies betrifft sowohl tiefergehende Forschung als auch eine bessere Begleitung und Unterstützung der Betroffenen“. (<https://dserver.bundestag.de/btd/21/005/2100520.pdf>, S. 39–40, letzter Zugriff am 28. April 2026).

Eine Vielzahl von Medienberichten deutet darauf hin, dass die Aufklärung von Probanden in der medizinischen Praxis der DDR oft nicht funktionierte, unabhängig davon, ob diese im Auftrag von Westfirmen durchgeführt wurden oder nicht (vgl. www.mdr.de/geschichte/ddr/politik-gesellschaft/gesundheits/probanden-geheime-medikamententests-100.html, letzter Zugriff am 13. März 2026).

Beispielsweise wurden in der DDR in den Jahren 1978/79 tausende schwangere Frauen im Rahmen der Immunprophylaxe gegen den Rhesusfaktor D mit Hepatitis C infiziert. Obwohl eine Aufarbeitung nach der Wende erfolgte und das Anti-D-Hilfegesetz den Betroffenen eine Entschädigung ermöglichen sollte, wurden zahlreiche Anträge abgelehnt (www.medical-tribune.de/politik/versorgung/ddr-arzneimittelskandal-wie-gut-unterstuetzt-das-anti-d-hilfegesetz-infizierte-frauen, letzter Zugriff am 13. März 2026).

Exemplarisch verweisen die Fragesteller auf den Fall Brigitte Heinisch. Nach Darstellung der Betroffenen und auf Grundlage öffentlich gewordener Recherchen wirft dieser Fall Fragen zur Aufklärung, Einwilligung und Dokumentation im Zusammenhang mit der Cerutil-Studie auf. In einem Bericht des Deutschlandfunks erklärt Frau Heinisch, dass Sie in der Schwangerschaft ohne ihr Wissen und Einverständnis an einer Studie mit dem Medikament Cerutil (Wirk-

stoff: Meclofenoxat, Centrophenoxin) teilgenommen habe (www.hoerspielundfeature.de/ich-bin-doch-keine-traechtige-ratte-100.html, letzter Zugriff am 13. März 2026). Die Berliner Charité hatte im Januar 1988 einen Prüfplan für eine klinische Studie mit dem Medikament Cerutil an 200 schwangeren Frauen erstellt. Cerutil wurde in der DDR zu jener Zeit zur Behandlung zentraler Durchblutungsstörungen eingesetzt.

Als Studienleiterin wird die damalige Oberärztin der Frauenklinik der Charité, Dr. A. Z., genannt. Im Prüfplan wird außerdem Professor H. N. aufgeführt, der bereits Jahre zuvor in Rostock mit Meclofenoxat, dem Wirkstoff von Cerutil, Tierversuche an trächtigen Ratten, Kaninchen und Mäusen durchgeführt hatte. Ziel dieser Versuche war es zu prüfen, ob sich hiermit Wachstumsstörungen erfolgreich behandeln ließen.

Ferner ist belegt, dass der in der DDR für die Bewertung klinischer Studien zuständige Zentrale Gutachterausschuss (ZGA) beim Institut für Arzneimittelwesen dem Gesundheitsministerium der DDR die Genehmigung einer Doppelblindstudie mit Cerutil „bei intrauteriner Mangelentwicklung“ an 200 Schwangeren empfahl. Das Ministerium erteilte diese Genehmigung am 8. Juni 1988. Wie im Prüfplan vorgesehen, übernahm die damalige Oberärztin der Frauenklinik der Charité, Dr. Z., die Leitung der Studie. Ebenfalls belegt ist, dass die Cerutil-Tabletten und Placebos vom VEB Isis Chemie in Zwickau geliefert wurden und die Chargen die Nummern 400588 und 090588 trugen (ebd).

Brigitte Heinisch wurde seit dem 31. Januar 1989 in der 28. Schwangerschaftswoche stationär behandelt und anschließend an die Charité überwiesen. Als Grund gaben die Ärzte eine Unterentwicklung des ungeborenen Kindes infolge einer Unterversorgung sowie verminderten Fruchtwassers an. Entgegen den Kriterien des Prüfplans wurde sie trotz ihrer Schilddrüsenerkrankung in die Studie aufgenommen. Ihr zuvor verordnetes Schilddrüsenmedikament wurde abgesetzt und stattdessen Cerutil verabreicht. Im Mutterpass ist die Chargennummer 400588 vermerkt.

Im Hinblick auf die Cerutil-Studie bestehen zudem Fragen zur Dokumentation und Nachvollziehbarkeit. Nach Darstellung des Deutschlandfunks fehlt ein Abschlussbericht; im Bundesarchiv liegen lediglich zwei identische Zwischenberichte vor. Diesen zufolge nahmen 149 Patienten an der Studie teil, von denen 51 ausschieden. Offen bleibt damit unter anderem, warum die Zahl der ausgeschiedenen Teilnehmer so hoch war und ob eine systematische Nachsorge der geborenen Kinder erfolgte. In einer 1993 im De-Gruyter-Verlag erschienenen Abhandlung mit dem Titel „Teratologie. Embryologische Grundlage und klinische Teratologie“ beziehen sich H. N. und A. Z. auf die Cerutil-Studie. Dort wird die Zahl von 293 schwangeren Testpersonen genannt und auf Seite 138 ausgeführt, im Doppelblindversuch seien „Helfergin, Cerutil“ verwendet worden. Dies wirft Fragen nach der Herkunft des Präparats Helfergin sowie nach etwaigen Bezügen zu westlichen Unternehmen auf.

Die Stellungnahme des wissenschaftlichen Beirats zum Abschlussbericht des Forschungsprojekts „Klinische Studien in der DDR im Auftrag westlicher Pharmafirmen“ zeigt, dass aufgrund der Begrenzungen der Studie – insbesondere wegen der fehlenden Perspektive der Studienteilnehmer – kein abschließendes Urteil darüber möglich ist, in welchem Umfang es in der DDR bei medizinischen Studien zu Verstößen gegen die Aufklärungspflicht gekommen ist.

Der Fall Brigitte Heinisch wird von den Fragestellern daher als Anlass gesehen, die Cerutil-Studie wissenschaftlich vertieft aufzuarbeiten und die bisherige Erkenntnislage erneut zu überprüfen.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Gibt es nach Kenntnisstand der Bundesregierung eine Anlaufstelle für Personen, die sich als Opfer von Medizinunrecht sehen?
Wo können sich Betroffene melden und erhalten ggfls. Beratung und Unterstützung?
2. Wie viele Personen nahmen nach Kenntnisstand der Bundesregierung an medizinischen Studien in der DDR teil (Bitte unterscheiden zwischen Oststudien und Studien im Auftrag von Westfirmen)?
3. Wie viele Personen wurden nach Kenntnisstand der Bundesregierung im Rahmen dieser Studien Opfer von Medizinunrecht bzw. meldeten sich als Opfer von in der DDR durchgeführten Medizinstudien?
Welche Informationen liegen der Bundesregierung hierzu vor und welche Quellen nutzt sie?
4. Wie viele Schwangere nahmen nach Kenntnisstand der Bundesregierung in der DDR an medizinischen Studien teil und wie viele dieser Studien gab es (Bitte die verschiedenen Studien nennen und wie viele Schwangere an der jeweiligen Studie teilnahmen und ob es sich um Oststudien oder um Studien im Auftrag von Westfirmen handelte)?
5. Welche Kenntnis hat die Bundesregierung bezüglich möglicher Opfer der Studien mit Schwangeren in der DDR?
Wie viele Frauen und/oder deren Kinder haben sich als mögliche Opfer gemeldet?
6. Hält die Bundesregierung es für ausgeschlossen, dass es bei der Aufarbeitung der historischen Rolle der Charité bei klinischen Arzneimittelstudien in der DDR durch die Charité selbst institutionelle oder personelle Interessenkonflikte gegeben haben könnte?
 - a) Wenn ja, warum hält Sie einen Interessenkonflikt für ausgeschlossen?
 - b) Wenn nein, woran manifestiert sich ein möglicher Interessenkonflikt der Charité?
7. Hat es nach Kenntnisstand der Bundesregierung in der DDR Medizinunrecht gegeben?
 - a) Wenn ja, bitte begründen?
 - b) Wenn nein, wie begründet Sie die Negation von Medizinunrecht in der DDR vor dem Hintergrund der vielen Berichte von Betroffenen und dem geäußerten Handlungsbedarf im Jahresbericht 2025 der SED-Opferbeauftragten?
8. Vor dem Hintergrund der bisher sehr dünnen Studienlage über das Medizinunrecht in der DDR, was plant die Bundesregierung, um den „umfassenden Handlungsbedarf“ nach weiterer Forschung von Medizinunrecht nachzukommen (vgl. Vorbemerkung Bezug zum Jahresbericht 2025 der SED-Opferbeauftragten)?
9. Vor dem Hintergrund der Stellungnahme des wissenschaftlichen Beirats zum Abschlussbericht des Forschungsprojekts „Klinische Studien in der DDR im Auftrag westlicher Pharmafirmen“ (vgl. Vorbemerkung), erkennt die Bundesregierung im Bereich der ordnungsgemäßen Aufklärung und Einwilligung von Teilnehmern an Arzneimittelstudien in der DDR einen Forschungs- und Aufklärungsbedarf, um mögliches Medizinunrecht aufzuklären?

10. Vor dem Hintergrund der fehlenden Berücksichtigung der Patientenperspektive in der bisherigen Studie, sieht die Bundesregierung die Notwendigkeit nach weiteren Studien, die die Patientenperspektive ausdrücklich in den Vordergrund rückt und diese gezielt befragt?
11. Plant die Bundesregierung gesetzgeberische oder sonstige Maßnahmen, um den Zugang zu einschlägigen Firmen-, Privat- und öffentlichen Archiven, die Aufbewahrungsfristen relevanter Unterlagen sowie die Zuständigkeiten öffentlicher Stellen für die wissenschaftliche Aufarbeitung klinischer Arzneimittelstudien in der DDR zu verbessern?
 - a) Wenn ja, welche?
 - b) Wenn nein, warum sieht die Bundesregierung keinen gesetzgeberischen Handlungsbedarf?
12. Vor dem Hintergrund fehlender Aufarbeitung und Anerkennung der Folgen von Medizinversuchen, plant die Bundesregierung dem „umfassenden Handlungsbedarf“ nach Unterstützungsleistungen für Opfer von Medizinunrecht nachzukommen (vgl. Vorbemerkung Bezug zum Jahresbericht 2025 der SED-Opferbeauftragten)?
 - a) Wenn ja, wie?
 - b) Wenn nein, warum nicht?
13. Hält die Bundesregierung eine eigenständige wissenschaftliche Untersuchung der Cerutil-Studie für geboten; falls ja, welche Stellen oder Forschungseinrichtungen kämen hierfür in Betracht, und ist die Bundesregierung bereit, eine solche Untersuchung finanziell oder organisatorisch zu unterstützen?
14. Welche Unterlagen zur Cerutil-Studie befinden sich nach Kenntnis der Bundesregierung im Bundesarchiv, im Archiv der Charité oder in anderen öffentlichen Archiven?
15. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung über Planung, Durchführung, Umfang und Zielsetzung der Cerutil-Studie an schwangeren Frauen an der Berliner Charité?
16. Welche Erkenntnisse liegen der Bundesregierung über die tatsächliche Zahl der Teilnehmerinnen vor, insbesondere vor dem Hintergrund voneinander abweichender Angaben in Prüfplan, Zwischenberichten und späterer Fachliteratur?
17. Welche Erkenntnisse liegen der Bundesregierung dazu vor, ob die Teilnehmerinnen ordnungsgemäß aufgeklärt wurden und wirksam in die Teilnahme einwilligten?
18. Welche Kenntnisse liegen der Bundesregierung darüber vor, ob es im Rahmen der Cerutil-Studie Verstöße gegen die damals geltenden rechtlichen Bestimmungen der DDR gab?
19. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung darüber, ob die Cerutil-Studie entsprechend den damaligen rechtlichen Vorgaben versicherungstechnisch abgesichert war, insbesondere im Hinblick auf mögliche Schäden für die Probanden?
20. Welche Erkenntnisse liegen der Bundesregierung über die Lieferung von Cerutil-Tabletten und Placebos durch den VEB Isis Chemie aus Zwickau sowie über die Chargen 400588 und 090588 und deren Verwendung im Rahmen der Cerutil-Studie vor?
21. Welche Erkenntnisse liegen der Bundesregierung zu dem in der Veröffentlichung „Teratologie“ von Zienert/Neumann genannten Präparat „Helfer-

- gin“ vor, insbesondere zu dessen Herkunft und zu der Frage, ob sich hieraus Hinweise auf eine Beteiligung westlicher Pharmaunternehmen ergeben?
22. Welche Erkenntnisse liegen der Bundesregierung darüber vor, ob im Zusammenhang mit der Cerutil-Studie gesundheitliche Schäden bei den behandelten Frauen oder den geborenen Kindern eingetreten sind und ob eine systematische medizinische Nachsorge der geborenen Kinder durchgeführt wurde?
 23. Welche Möglichkeiten sieht die Bundesregierung, noch lebende Betroffene der Cerutil-Studie in eine wissenschaftliche Aufarbeitung einzubeziehen?
 24. Welche Möglichkeiten sieht die Bundesregierung, mögliche Ansprüche von Betroffenen auf Anerkennung, Rehabilitierung oder Entschädigung zu prüfen oder zu unterstützen?

Berlin, den 19. Mai 2025

Dr. Alice Weidel, Tino Chrupalla und Fraktion

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.