

**Unfallopfer, Ärzte:** Bedeuten Menschenversuche medizinischen Fortschritt oder kriminelles Verhalten?

## Experiment gelungen, Patienten tot

In bundesdeutschen Kliniken: Medikamenten-Tests an ahnungslosen Kranken

**Mit Millionenaufwand läßt die westdeutsche Pharma-Industrie, exportstärkste der Welt, an Patienten neue Medikamente ausprobieren — zuweilen mit tödlichem Ausgang und oft ohne Nutzen für die Arzneimittel-Sicherheit. Die Versuchspersonen sind über die Risiken der Tests, die**

**Kranke noch kranker machen können, nur selten vollständig informiert; Forschungsberichte lesen sich oft, als hätten Frankenstein's Schüler sie verfaßt. Jetzt beschuldigt ein Rechtsprofessor die Experimentatoren krimineller Handlungen. Sein Urteil: „Vorsätzliche Tötung.“**

Drei Jahre lang entschied in 31 bundesdeutschen Krankenhäusern der Kalender mit über Leben und Tod Tausender von Patienten.

Norddeutsche, die an einem ungeraden Tag mit einem Verletzungsschock in die Klinik gebracht wurden, waren doppelt vom Pech verfolgt: Ihnen — insgesamt 1909 Patienten — wurde ein erfolversprechendes, vielfach lebensrettendes neues Medikament bewußt vorenthalten.

Wer dagegen an einem geraden Tag eingeliefert wurde, hatte Glück im Unglück: Diesen Schock-Patienten — insgesamt 1962 Personen — wurde nicht nur Sauerstoff und Blutersatz gegeben, sondern obendrein „Trasylo!“, eine Arznei mit dem Wirkstoff Aprotinin, der die Eiweißzersetzung unterdrückt.

Die „Feldstudie über den therapeutischen Wert von Aprotinin beim trau-

matischen Schock“ betrieben Professor Berthold Schneider vom Institut für Biometrie und Dokumentation sowie Professor Harald Tscherne von der Unfallchirurgischen Klinik der Medizinischen Hochschule Hannover — obgleich zu jenem Zeitpunkt über den Wert dieses Arzneimittels kaum mehr Zweifel bestehen konnten. Wie Schneider einräumt, war das Medikament bereits in Vorversuchen erprobt, bei denen die Sterblichkeitsquote um mehr als die Hälfte gesenkt werden konnte.

Der norddeutsche Großversuch, der von 1971 bis 1973 währte, hatte vor allem einen Nutzen: Das Experiment verschaffte dem mitveranstaltenden Wuppertaler „Pharma-Forschungszentrum“ des Leverkusener Arzneimittelgiganten Bayer eine „Übersicht über den therapeutischen Wert“ des Bayer-Produktes Trasylo!, diesmal unter den, wie Professor Schneider den Versuchs-

zweck formulierte, „vielseitigen Bedingungen der Praxis in verschiedenen Krankenhäusern“.

Dieser Nachweis lieferte Medizin-Wissenschaftlern kaum neue Erkenntnisse, wohl aber dem Leverkusener Konzern zusätzliche Werbeargumente.

Denn am norddeutschen „Krankengut“ (Schneider) erwies sich, was zu erwarten war: daß „auch bei breiter klinischer Anwendung“ von Trasylo! eine deutliche „Reduktion der Letalität“ erzielt werden kann — und daß Vorenthalten dieser Arznei mithin das Todesrisiko mit ebensolcher Deutlichkeit erhöht.

In der Gruppe jener Patienten, die binnen 30 Minuten nach dem Unfall behandelt wurden, mußten an ungeraden Tagen, an denen den Verletzten Trasylo! verweigert wurde, 14,5 Prozent der Versuchspersonen sterben. An geraden Tagen, an denen es Trasylo!

Martin Fincke

## Arzneimittelprüfung Strafbare Versuchsmethoden



»Erlaubtes« Risiko  
bei eingeplantem fatalen Ausgang

c. f. müller

### Test-Kritik

„Rechtliche Grenzen unbekannt“

gab, kamen nur 10,6 Prozent dieser Verletzten ums Leben.

In dieser Teilstichprobe (ohne Trasyloyl: 91 Verstorbene bei 627 Verletzten; mit Trasyloyl: 72 Verstorbene bei 682 Verletzten) ist der Unterschied zwischen den beiden Todesraten mehr als zufallsbedingt: Er ist, wie Experten urteilen, „statistisch signifikant“.

Menschenopfer und Menschenversuche sind alltägliche Praxis in Universitätskliniken und Krankenhäusern der Bundesrepublik. Verursacht wird die Test-Wut durch den Karrieredrang und die wissenschaftliche Neugierde von Medizin-Technokraten, die alles Menschliche, Erkrankung wie Gesundheit, für meßbar und für machbar halten. Forciert wird der Versuchsbetrieb von Bürokraten in den Krankenkassen und im Bundesgesundheitsamt, die durch immer neue Medikamenten-Tests die Arzneimittelsicherheit fördern zu können glauben.

Obendrein aber sind die Versuche für Ärzte und Arzneimittelproduzenten ein einträgliches Geschäft. Mediziner, denen in den letzten Jahren ein Gutteil ihrer Nebeneinkünfte aus Privatstationen gestrichen worden ist, mögen der finan-

ziellen Versuchung nicht widerstehen, die von den Testhonoraren der Pharmafirmen ausgeht. Manches Unternehmen läßt sich einen Medikamentenversuch bis zu einer Million Mark kosten und zeigt sich seinen Geschäftsfreunden im weißen Kittel gelegentlich auch mit Präsenten, bis hin zu „Kongreßfahrten“ in Form von Weltreisen, erkenntlich.

Denn Westdeutschlands Pharma-Industrie, die exportstärkste der Welt, sieht sich darauf angewiesen, dem sogenannten Arzneimittelschatz der Nation (derzeit mehr als 50 000 Spezialitäten) stets neue Präparate hinzuzufügen und alte Anwendungsgebiete zu erweitern, um Angebotslücken besetzen und Konkurrenten bedrängen zu können. Die „Marktgängigkeit“ (Branchenjargon) von Arzneien aber läßt sich am eindrucksvollsten erhöhen, die Zulassung eines Medikaments im In- oder Ausland am leichtesten erwirken, wenn für die Ware möglichst breit angelegte klinische Tests nachgewiesen werden können.

Versuchsperson zu werden, kann jedem Patienten, insbesondere jedem der elf Millionen Menschen widerfahren.



Arznei-Depot in westdeutschem Hospital: Vollendete Tötung für die Marktgängigkeit?

die jährlich in bundesdeutsche Krankenhäuser kommen. Gefährdet sind häufig, aber keineswegs ausschließlich Kassenpatienten in Großkliniken. „Besonders bei den bislang schwer heilbaren Krankheiten wie Krebs und Rheuma“, warnte bereits vor Jahren der Münchner Professor Walter Trummert, „toben sich die Narren aus.“

Über das Ausmaß der Menschenversuche liegt nur unvollständiges Zahlenmaterial vor. Vieles spricht dafür, daß die Ärzteschaft auch anderswo ähnlich testfreudig ist wie im Land Bremen, wo bei einer Umfrage des mißtrauisch gewordenen Gesundheitsensors Herbert Brückner jüngst 19 von 49 Chefs kommunaler Krankenhäuser angaben, während der letzten drei Jahre dieses Geschäft betrieben zu haben. Acht der Prüfarzte gestanden ein, ihre Patienten — in insgesamt 590 Fällen — nur unzureichend oder gar nicht informiert zu haben.

Den freiwillig-unfreiwilligen Probanden droht regelmäßig zweierlei Pein:

▷ Wer in einen „kontrollierten klinischen Versuch“ aufgenommen wird, muß damit rechnen, mit lästigen apparativen Untersuchungen traktiert zu werden, die außerhalb des Tests nicht vorgenommen werden. Und er kann nicht erwarten, daß sich der Arzt im üblichen Maße um ihn bemüht; denn der Versuchsplan erschwert häufig individuell gebotenes Eingreifen.

▷ Wer bei einem kontrollierten klinischen Versuch einer Gruppe zugeteilt wird, die mit einem Scheinpräparat abgespeist wird oder eine andere nicht optimale Behandlung erfährt, ist einem erhöhten Risiko — im Extremfall, wie bei der Trasylol-Studie, erhöhter Lebensgefahr — ausgesetzt.

Testberichte in medizinischen Fachblättern lesen sich oft, als hätten Franksteins Schüler sie verfaßt: Da werden ohne offensichtliche therapeutische Notwendigkeit radioaktive Substanzen injiziert, Venenentzündungen provoziert, Leberschädigungen mißachtet, Lungenentzündungen bewußt nicht bekämpft, Herzkrankte tagelang katheterisiert, ja sogar Schwangere und selbst Kinder im Mutterleib mit Antibiotika vollgepumpt.

In der medizinischen Literatur finden sich Berichte über Diabetiker, deren Blutzuckerspiegel zu Versuchszwecken künstlich erhöht wurde. Herzkranken verpaßten Ärzte bis zur Vergiftung Überdosen von Digitalis, um die unterschiedliche Verträglichkeit zu testen. In die Armvenen von Kindern wurden Hohlnadeln eingeführt, deren Spitzen bis in die Herzkammern vorgetrieben wurden; dann mußten die Patienten auf einem Ergometer 15 Kilometer radeln.

Zwar begleiten Humanexperimente die gesamte Geschichte der Humanmedizin. Im dritten Jahrhundert vor Christus seziierten, Gipfel der Grausamkeit, griechische Anatomen Gefangene bei



Tierversuch: Vorbereitung auf Phase I

lebendigem Leibe. Jahrtausendlang ließen die Mächtigen, Kleopatra ebenso wie Papst Clemens VIII., an Verurteilten die Wirkung von Giften und Gengiften erforschen.

International akzeptierte rechtliche Grenzen für Menschenexperimente aber sind zumindest fixiert, seit 1947 im Nürnberger Ärzteprozeß die Medizinverbrechen in Hitlers KZs abgeurteilt wurden: Wegen brutaler Versuche mit Unterdruck und Unterkühlung, mit Typhus- und Tetanus-Injektionen, die Hunderte von Menschenleben forderten, wurden sieben Ärzte zum Tode und neun zu hohen Zuchthausstrafen verurteilt. Ein von US-Juristen entwickelter „Nürnberger Codex“, später ergänzt durch die Weltärztebund-Deklarationen von Helsinki (1964) und Tokio



Menschenversuch\*  
Gifte verabreicht

(1975), sollte fortan unmenschliche Menschenversuche ausschließen.

Gleichwohl wurden gerade in den USA während der letzten Jahrzehnte immer wieder Experimente publik, die, nach Ansicht des evangelischen „Deutschen Allgemeinen Sonntagsblattes“, „kaum zu unterscheiden sind von den Verbrechen jener im Nürnberger Ärzte-Prozeß abgeurteilten Mediziner“: In Alabama etwa blieben 431 farbige Syphilitiker 40 Jahre lang unbehandelt, damit Ärzte erforschen konnten, wie dieses Leiden allmählich Skelett und Nervensystem der Kranken zerstört.

Das Pentagon, auf der Suche nach neuen Todeswaffen, ließ Krebskranke mit Neutronenstrahlen bombardieren, die US-Atomenergie-Kommission die Hoden von 131 Strafgefangenen mit hohen Röntgendosen bestrahlen. In Dutzenden von Zuchthäusern wurden Häftlingen Krebszellen überpflanzt, Malariaerreger eingespritzt und Gifte wie DDT verabreicht. In einem New Yorker Heim verseuchten Ärzte geisteskranken Kinder mit Gelbsucht-Erregern. Und in willkürlich ausgewählten Restaurants machten, wie erst im letzten Sommer enthüllt wurde, Mediziner im Auftrag des Geheimdienstes CIA ahnungslose Gäste zu Opfern teils tödlicher Tests mit Psychodrogen.

In der Bundesrepublik freilich schien, was Patientenversuche betrifft, jahrzehntelang alles zum besten gestellt: Die „Belange der Versuchspersonen“, beteuert die Pharma-Industrie in

\* US-Strafgefangener beim Inhalieren von Viren.

Werbeschriften, hätten „immer Vorrang vor den Interessen von Wissenschaft und Gesellschaft“. Hierzulande, versicherte das Bilderblatt „Quick“ seinen Lesern, könnten unrechtmäßige Menschenversuche „nicht einreißen“; denn „in Deutschland wird der ärztliche Eid sehr hoch gehalten“.

In Wahrheit sind in der Bundesrepublik selbst Patientenversuche mit tödlichem Ausgang, wie etwa das norddeutsche Trasylo-Experiment, keine Einzelfälle. „Ein Blick in medizinische Fachzeitschriften“, konstatierte kürzlich der Kieler Strafrechtler Professor Erich Samson, mache „in erschreckendem Maße deutlich“, daß „den Prüfärzten die strafrechtlichen Grenzen ihrer Tätigkeit derzeit noch völlig unbekannt sind“.

Sofern sich Juristen diesem Stoff überhaupt gewidmet haben, stießen sie bald auf ein praktisches Problem: Stirbt eine Versuchsperson, der aus statistischen Gründen ein Heilmittel vorenthalten worden ist, so kann *im Einzelfall* ein Kausalzusammenhang zwischen Tod und Nichtbehandlung nicht nachgewiesen werden. Vielleicht, so die herrschende Auffassung, wäre der Kranke ja eh gestorben.

Indessen: Diese Lesart — von der sich Pharma-Prüfer Straffreiheit erhoffen konnten — ist nicht mehr unumstritten. Bei Industriemanagern, Medizinwissenschaftlern und Gesundheitspolitikern macht neuerdings eine juristische Studie Furore, deren Titelbild bereits Brisanz erkennen läßt: Um eine Hand in weißem Kittel, die ein Medikament verabreicht, schließen sich stählerne Handschellen.

In dieser Untersuchung über „strafbare Versuchsmethoden“\* stellt der

Bielefelder Strafrechtler Professor Martin Fincke, 41, eine in der Fachwelt als „geradezu sensationell“ („Deutsches Ärzteblatt“) empfundene These auf: Bei bestimmten Prüfmethoden könne der Testleiter durchaus für den Tod zwar „individuell nicht bestimmbarer, wohl aber zählbarer Opfer“ verantwortlich gemacht werden.

### Wann werden die ersten Prüfärzte abgeurteilt?

„Kriminelles Verhalten“ liegt für Fincke vor, wenn erfolgreiche Erprobungen eines neuen Medikamentes die Erwartung begründen, bei einer kontrollierten Arzneimittelprüfung werde ein höherer Prozentsatz in der Gruppe derjenigen Patienten sterben, denen zu Vergleichszwecken das Mittel vorenthalten wird.

Viele Versuchsanordnungen zielten, so Fincke, geradezu auf hohe Sterbe-



Fincke

quoten in der (nicht oder schlechter behandelten) Kontrollgruppe ab. Denn je deutlicher die Todesraten bei Behandelten und Unbehandelten differieren, desto aussagekräftiger belege der Versuch die Vorzüge der neuen Arznei: Patienten tot, Experiment gelungen.

In solchen Fällen sei dem Versuchsleiter zumindest die vorsätzliche *versuchte* Tötung *bestimmter* Patienten „subjektiv zurechenbar“: Er habe schließlich in Kenntnis der Erfahrungsdaten exakt „jene Zahl „unnötiger“ Todesfälle“ herbeizuführen gewünscht, „die dem Wirksamkeitsgrad des Testmittels entspricht“. Zudem lasse sich die *vollendete* Tötung „irgendwelcher“ Patienten statistisch belegen.

„Zur Zeit“ freilich, schränkt Fincke ein, handelten solche Prüfer „in unvermeidlichem Verbotsirrtum“ — weil nun einmal die herrschende Lehre den „kontrollierten klinischen Wirksamkeitsnachweis“ noch „für legal“ hält. Bei weiterer „wissenschaftlicher Durchdringung“ und „zunehmender Publizität“ jedoch müsse diese Auffassung „revidiert werden“.

Im Klartext: Es sei nur eine Frage der Zeit, wann die ersten Prüfärzte als Verbrecher abgeurteilt werden.



Brückner



Kienle

**Menschenversuch-Kritiker:** „Patienten werden schlicht getäuscht“

Pharmazeuten und Pharma-Industrie versuchen seit Monaten, offenbar in konzertierter Aktion, den Ruf ihres Kritikers zu ruinieren. Finckes Ansichten, wütet der Ludwigshafener Pharma-Anwalt Horst Hasskarl in einer an die Ärzteschaft adressierten 12-Seiten-Polemik, seien „unrealistisch“, „überspitzt“, „überzeichnet“, „angreifbar“, „unhaltbar“, „unausgewogen“, „verwirrend“, „emotional“ und „radikal“. Der Professor, kurzum, sei ein

\* Martin Fincke: „Arzneimittelprüfung — Strafbare Versuchsmethoden. Erlaubtes Risiko bei ein-geplantem fatalem Ausgang“. F. C. Müller Juristischer Verlag, Heidelberg, 148 Seiten; 19,80 Mark.

„Außenseiter“. Schiere „Unkenntnis“ wird Fincke in einer Kampfschrift der „Medizinisch Pharmazeutischen Studiengesellschaft e. V.“ vorgeworfen, zu der sich die „Großen Sieben“ unter den westdeutschen Pharma-Fabriken zusammengeschlossen haben: Bayer, C. H. Boehringer Sohn, Boehringer Mannheim, Hoechst, Merck, Schering und Knoll.

Daß die Industrie „geradezu schockiert bzw. verunsichert“ (Fincke-Kritiker Hasskarl) reagiert, leuchtet ein. Denn sollte sich Finckes Rechtsauffassung durchsetzen, wären die Konsequenzen, so Hasskarl, „gewaltig“: Ganze Wissenschaftsdisziplinen „wie medizinische Statistik und Humanpharmakologie wären entbehrlich“. Das „internationale Ansehen“ der deutschen Pharma-Industrie (Produktionswert 1977: 12,4 Milliarden Mark) würde, wie Hasskarl schreibt, „in absehbarer Zeit“ schwinden.

Ins Zwielficht geraten sind die Medikamentenversuche obendrein, zum Verdruß der Hersteller, ausgerechnet zu einem politisch brisanten Zeitpunkt. Denn das zu Jahresbeginn in Kraft getretene neue Arzneimittelgesetz hat eine Reihe heikler Fragen aufgeworfen, die derzeit im Gesundheitsministerium geklärt werden müssen, bevor Ausführungsbestimmungen in Form einer „Arzneimittelprüfrichtlinie“ erlassen werden können:

Das neue Gesetz verlangt von den Pharma-Produzenten zwar einen Wirksamkeitsnachweis, ist zugleich aber so formuliert, daß sich daraus entnehmen läßt, die Zulassung eines neuen Medikaments dürfe nicht von der Vorlage des Resultats „kontrollierter Versuche“ abhängig gemacht werden\*\*.

Die Arzneimittelprüfrichtlinie soll nun endgültig klären,

- ▷ ob der Staat den umstrittenen „kontrollierten klinischen Versuch“ als Zulassungsvoraussetzung verlangt,
- ▷ ob die Vorlage der Ergebnisse kontrollierter Prüfungen gestattet ist, aber nicht zwingend vorgeschrieben wird oder
- ▷ ob diese Testmethode, die Fincke für „kriminell“ hält, grundsätzlich ausscheidet.

Die bisherige Bonner Prüfrichtlinie aus dem Jahre 1971 schreibt „grundsätzlich“ die fragwürdigen kontrollierten EG-Versuche vor. Eine einschlägige EG-Richtlinie aus dem Jahre 1975 verlangt dieses Verfahren gar ohne das einschränkende Wort „grundsätzlich“: „Die klinischen Versuche müssen als ‚controlled clinical trials‘ durchgeführt werden.“

Diese Testmethode — von US-Mathematikern ursprünglich für Saatgutexperimente entwickelt — hatte in den vergangenen Jahrzehnten zunehmend Eingang in die klinische Statistik gefunden: Wenn zwei exakt strukturgleiche, hinreichend große Gruppen von



Mediziner-Darstellung\*: Forschung für die Mächtigen

Versuchspersonen auf unterschiedliche Behandlung unterschiedlich reagieren, lasse sich, so die Theorie, eine gesetzmäßige Beziehung zwischen Arzneimittelgabe und Veränderung des Organismus nachweisen — und damit die „Wirksamkeit“ eines Medikaments.

Auf den ersten Blick garantiert das Verfahren ein Maximum an Wissenschaftlichkeit: Psychische Störfaktoren lassen sich durch „Blindversuche“ ausgleichen, bei denen die Probanden nicht erfahren, welches Präparat sie erhalten, und bei denen auch Scheinmedikamente („Placebos“) zugelassen sind. Eine Voreingenommenheit oder Einflußnahme der Mediziner und damit eine Verfälschung des Resultats

\* Stich von William Hogarth, 18. Jahrhundert.

\*\* Der Gesundheitsausschuß des Bundestages hat dazu den Grundsatz erarbeitet, der Wirksamkeitsnachweis sei „entscheidungstheoretisch“ anzugehen: „Der Wirksamkeitsnachweis ist bereits dann als vom Hersteller erbracht anzusehen, wenn anhand der von ihm vorgelegten Unterlagen nachgewiesen wird, daß bestimmte Indizien für die im Zulassungsantrag behauptete Wirksamkeit sprechen. Vom Antragsteller darf jedoch nicht der zwingende Beweis der Wirksamkeit eines Arzneimittels im Sinne eines jederzeit reproduzierbaren Ergebnisses eines nach einheitlichen Methoden ausgerichteten naturwissenschaftlichen Experiments verlangt werden.“

soll durch „Doppelblindversuche“ ausgeschaltet werden, bei denen nicht der behandelnde Arzt, sondern allein der Versuchsleiter über Gruppenzugehörigkeit und Behandlung des einzelnen Patienten informiert ist.

Vielen Gesundheitspolitikern, Wirtschaftlern und Wissenschaftlern gelten derlei Versuche als „unverzichtbarer Schritt bei der Entwicklung von Arzneimitteln“ (Medizinisch Pharmazeutische Studiengesellschaft). Dabei hat die Vorliebe für den kontrollierten klinischen Versuch unterschiedliche Ursachen.

Politiker und Bürokraten sehen darin vor allem eine Chance, durch Enttarnung minder wirksamer Medikamente die Krankheitskosten zu dämpfen sowie per Test die Gefahr von Arzneimittelskandalen wie der Contergan-Affäre zu verringern. Die großen Pharma-Unternehmen schätzen den kontrollierten Versuch nicht zuletzt, weil er vermeintlich wissenschaftliche Argumente für die Überlegenheit der eigenen Produkte gegenüber der Konkurrenzware zu liefern imstande sei.

Gestört wird dieses Einvernehmen seit geraumer Zeit durch eine Minderheit unter den westdeutschen Medizinwissenschaftlern. Angeführt von dem Privatdozenten Dr. Gerhard Kienle, 54, Chef der Abteilung für Klinische Pharmakologie am „Gemeinschaftskrankenhaus“ im westfälischen Herdecke und Verfasser einer vieldiskutierten Arbeit über „Arzneimittelsicherheit und Gesellschaft“\*, versuchen diese Kritiker zu belegen, daß die kontrollierten klinischen Versuche

- ▷ Ärzte zu unethischem Handeln gegen die Interessen der ihnen anvertrauten Kranken veranlassen,
- ▷ der Wissenschaft niemals wirkliche Beweise liefern und
- ▷ zur Feststellung der Wirksamkeit ganzer Gruppen von Medikamenten absolut unbrauchbar sind.

### Zahlreiche Fälle, in denen Ärzte ihren Schwur gebrochen hatten.

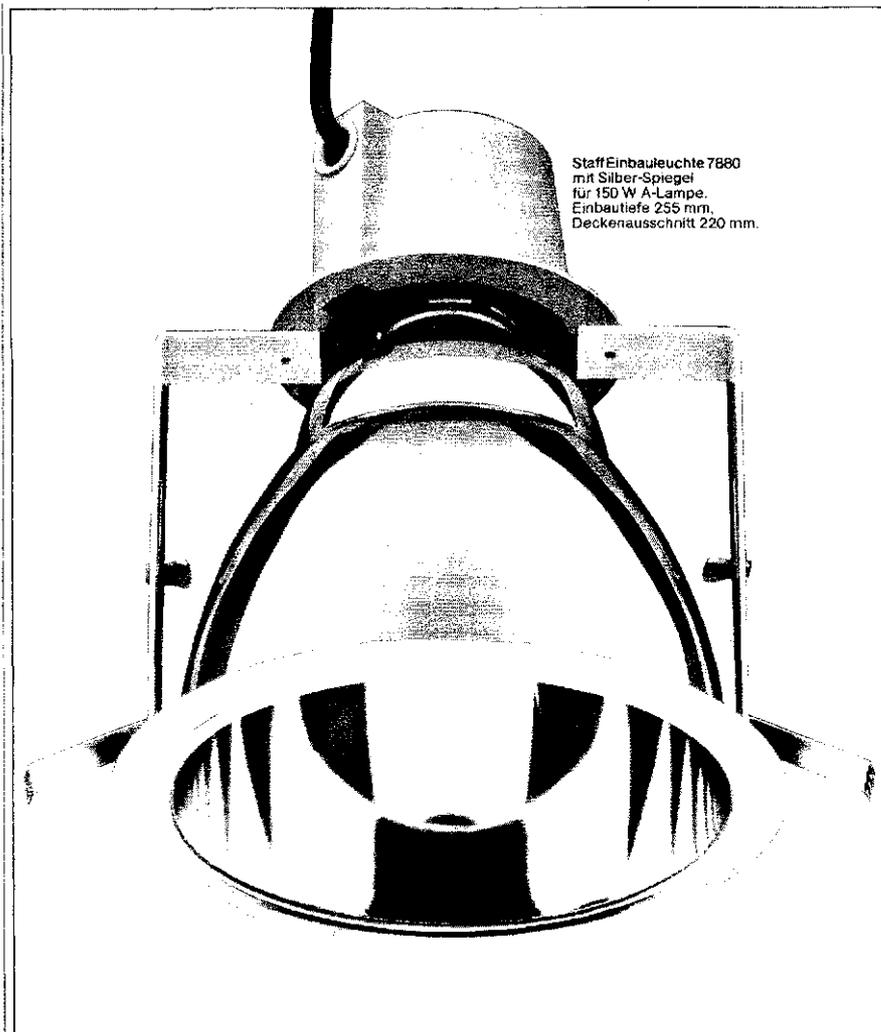
Diese Schlußfolgerungen legt ein — bislang unveröffentlichtes — Gutachten nahe, das Kienle im Auftrag des Bundestags-Gesundheitsausschusses zum Entwurf des Arzneimittelgesetzes gefertigt hat. Der Neurologe hatte zu diesem Zweck Dutzende von Arzneimittelfirmen, Chefärzten und Hochschulmedizinern, aber auch Bundesgesundheitsamt und -ministerium befragt und rund 2000 Forschungsarbeiten überprüft. Fazit: „Es ist mir nicht gelungen, auch nur einen einzigen sogenannten kontrollierten klinischen Versuch zum Nachweis der Wirksamkeit von Arzneimitteln bei ernsthaften Erkrankungen zu finden, der methodisch einwandfrei und bei dem auch sichergestellt ist, daß die Versuchspersonen wahrheitsgemäß über Art und Risiko des Versuchs aufgeklärt wurden.“

Statt dessen fand der Kritiker zahlreiche Fälle, in denen Ärzte ihren Schwur gebrochen hatten. „primum nil nocere“, dem Patienten vor allem keinen Schaden zuzufügen: Der Anteil der „ethisch bedenklichen“ Arbeiten lag zwischen 19 Prozent (Veröffentlichungen ohne statistischen Teil) und 45 Prozent (hochqualifizierte statistische Arbeiten)\*\*.

Kollegiale Kumpanei hatte solche Taten zuvor nur in Ausnahmefällen an die Öffentlichkeit geraten lassen. In

\* Gerhard Kienle: „Arzneimittelsicherheit und Gesellschaft“. F. K. Schattauer Verlag, Stuttgart und New York: 412 Seiten; 49 Mark.

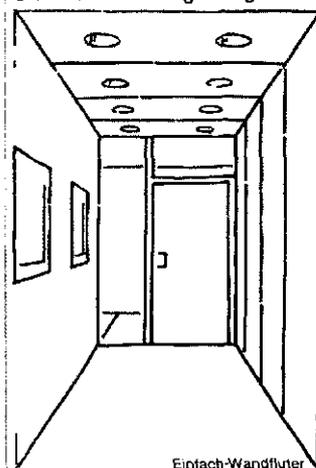
\*\* Als unethisch wurden gewertet: 1. Verwendung von Radionuklidern, 2. Pharmakokinetik von Arzneimitteln, insbesondere von Antibiotika, wenn kein Bedarf dafür bestand. 3. Herbeiführung eines pathologischen Zustandes zur Prüfung eines Mittels. 4. Verwendung von Schwangeren zur Untersuchung der Plazentaschranke. 5. Ausdehnung risikoreicher diagnostischer Eingriffe zwecks Medikamentenprüfung. 6. Verwendung von Placebos bei behandlungsbedürftigen Krankheiten.“ Nicht erfaßt wurden von Kienle die zentralen Probleme der kontrollierten Arzneimittelprüfung, nämlich das Vorenthalten des generell wirksameren oder individuell indizierten Mittels sowie das Einholen der „informierten Zustimmung“ des Patienten.



Staff Einbauleuchte 7880 mit Silber-Spiegel für 150 W A-Lampe. Einbautiefe 255 mm. Deckenausschnitt 220 mm.

Staff Einbauleuchten:  
Das beste Licht für den Raum  
kommt aus dem Raum  
über der Decke

Nutzen Sie den Raum über der Decke zum Einbau guter Leuchten von Staff. Setzen Sie in Ihren Objekten tiefstrahlende Leuchten und Wandfluter ein. Zur optimalen Beleuchtung. Zu Gunsten der Raumgestaltung. Staff hat das richtige Programm.



Einfach-Wandfluter

Hier geht es um eine Modellreihe für Allgebrauchslampen. Drei Größen. Drei Leistungsstufen, 100, 150, 200 Watt. Hochwirksame Messing- oder Silberspiegel lenken das Licht. Bei tiefstrahlenden Leuchten (Downlights) senkrecht nach unten zur Allgemeinbeleuchtung im Raum. Zur Betonung von Wegen im Raum. Zur Akzentuierung von Plätzen. Einfach-Wandfluter richten das Licht auf Wände, Mauerwerk, Schränke, Regale, Bilder, Vorhänge. Doppel-Wandfluter werden in Gängen und Fluren eingesetzt. Auch Eck-Wandfluter unterscheiden sich nur in der Funktion — nicht im Aussehen. Einbauleuchten sind praktisch unsichtbar. Auch viele Leuchten stören den Raumeindruck nicht, sondern unterstreichen durch Lichtwirkung und Anordnung die architektonische Konzeption. Staff informiert umfassend.

Fordern Sie Planungsunterlagen an.

Staff KG · Postfach 760  
D 4920 Lemgo  
In Österreich:  
Staff Ges.m.b.H.-A1010  
Wien, Reichsratsstr. 17

# STAFF

Bayern betrieb Anfang der siebziger Jahre die Landesärztekammer immerhin die Entlassung eines Arztes, der in der Schloßbergklinik des Kurortes Oberstaufen an ahnungslosen Patienten mit überdosierten Krebsmitteln experimentiert hatte. „Dutzende starben“, berichtete damals ein ärztlicher Zeuge, „sie gingen aufs Klo und fielen um.“ Von Mai bis Juli 1970 verzeichnete das örtliche Standesamt rund 90 Tote — eine Verdoppelung der üblichen Sterbeziffern.

Gelegentlich griffen Politiker Testskandale auf. Im Stuttgarter Landtag prangerte 1974 die SPD „unverantwortliche Experimente“ im Heidelberger Krebsforschungszentrum an: Schwangeren Frauen sei ohne ihr Wissen radioaktives Material eingespritzt worden.

Im Düsseldorfener Parlament brachte die FDP im Mai einen — wie die „Gesellschaft zur Förderung sozialwissenschaftlicher Sexualforschung“ urteilt — „skandalösen Vorgang“ im Landeskrankenhaus Eickelborn zur Sprache: An 110 straffällig gewordenen psychisch Kranken sei jahrelang „Cyprotheron-Acetat“ getestet worden, ein damals nicht zugelassenes triebhemmendes Medikament, das eine „persönlichkeitsverändernde und teils -zerstörende Wirkung“ entfalte.

#### Blutdruckstürze wurden künstlich herbeigeführt.

Stuttgarts Stadtverwaltung wurde Anfang dieses Jahres von einem Anonymus, offenbar einem Arzt, über Versuche informiert, die der Psychiatrie-Professor Ulrich Spiegelberg an Patienten vornahm. Der Klinikchef therapierte Kranke mit Alkoholdelirium zu Versuchszwecken mit einer Epilepsie-Arznei — nach Ansicht des Berliner Pharma-Experten Ulrich Moebius eine „Irrsinnsmedikation“, die in Stuttgart tatsächlich zu „Augenzittern, Gangunsicherheit und Sprachstörungen“ (Spiegelberg) führte.

Sofern die Experimentatoren nicht der Wunsch nach Nebenverdiensten antreibt, ist häufig Karrieredrang im Spiel. „Wenn einer vorwärtskommen will“, weiß der Tübinger Neurologe und Test-Kritiker Asmus Finzen, „liegt das klinische Experiment am nächsten.“

Menschenversuche werden aber auch angestellt, wenn ein Pharma-Produzent ergründen will, wieweit geschäftsschädigende Berichte über Nebenwirkungen seiner Produkte tatsächlich zutreffen. Die „Menocil“-Affäre aus dem Jahre 1968 ist mittlerweile in die Geschichte der Medizin-Skandale eingegangen:

Als damals in der Schweiz der Verdacht auftauchte, das Schlankheitsmit-

tel erzeuge Bluthochdruck in den Lungengefäßen, eine qualvolle, unheilbare Krankheit, zog die Cilag-Chemie ihren Appetitzügler zwar sofort in der Eidgenossenschaft aus dem Verkehr, nicht aber in der Bundesrepublik. In Westdeutschland ließ die Firma vielmehr an uninformatierten Patienten der Uni-Kliniken Hamburg, Gießen und Heidelberg sowie der Kurklinik Bad Schwabach gegen Bezahlung prüfen, wie häufig die Einnahme des Mittels tatsächlich Schlimmes verursacht — ein, so die Hamburger „Zeit“, „ungeheuerlicher Sachverhalt“.

Bei seinen Recherchen stieß Kienle auf eine ganze Reihe von Fällen jüngeren Datums, in denen „auf Nebenwirkung“ getestet wurde. Als „ethisch sehr

tiert“, wie es in der Branche heißt. Die Pharma-Firma Janssen etwa führte das Herzmittel „Clinium“ mit 38 kontrollierten Studien ein — und konnte es dann mit mehr wissenschaftlichem Material auf den Markt bringen.

Und immer wieder werden Versuche vorgenommen, um die angebliche Wertlosigkeit oder Minderwertigkeit konkurrierender Präparate nachzuweisen. Dabei ist jeder Test, der darauf angelegt ist, „die Unwirksamkeit eines Arzneimittels zu zeigen“ — bei dem also Kranke mit Mitteln behandelt werden, die der Prüfer als schlecht verwirft —, nach Ansicht des Bundesgesundheitsamt-Leiters Georges Fülgraff von vornherein „gesetzwidrig“. Zumindest ist er therapeutisch sinnlos.



Medikamenten-Produktion: Test-Flucht in die Dritte Welt

fragwürdig“ wertet der Mediziner beispielsweise einen Versuch mit zwei Substanzen, die wochenlang „physisch gesunden männlichen Patienten“ verabreicht wurden, obwohl diese Stoffe bei Tieren Chromosenschäden verursacht hatten. Mit dem Test sollte herausgefunden werden, ob die Mittel auch menschliche Chromosomen demolieren.

In etlichen anderen „ethisch bedenklichen“ Versuchen wurden an westdeutschen Patienten künstlich Asthma-Anfälle, Herzrhythmusstörungen, Blutzucker- und Blutdruckstürze herbeigeführt, um an den Krankgemachten sodann die Wirkung neuer Stoffe zu erproben.

Häufig sind Menschenversuche weniger forschungs- als „promotionorien-

So wurden an Kliniken in Tübingen, Düsseldorf und Essen sowie in der Schweiz und in Dänemark Doppelblindversuche mit dem Lebermittel „Catergen“ angestellt, um — wie im Mai dieses Jahres in der „Deutschen Medizinischen Wochenschrift“ stand — „so rasch wie möglich die Wirkungslosigkeit“ dieses Medikaments nachzuweisen, „damit nicht noch ein wirkungsloser sogenannter Hepatoprotektor auf den Markt kommt“. Bei den Tests wurden 49 Kranke mit infektiöser Gelbsucht nur mit Scheinpräparaten behandelt.

Ähnlich motivierten Experimenten waren 151 Gelbsüchtige an der Medizinischen Universitätsklinik Marburg ausgesetzt: Hepatitis-Kranke mit geradzahligem Geburtstag blieben, obgleich behandlungsbedürftig, zu Kon-



**SPIEGEL-Titel 49/1962**  
„Ethische Blindheit ...“

trollzwecken praktisch unbehandelt; ihnen wurde Bettruhe und leichte Kost verordnet. Den Sinn des Tests erfuhren Patienten, wie eidesstattliche Zeugenaussagen belegen, aus Ärztemund: Es gehe darum, „endlich mal zu beweisen“, daß das Lebermittel „Legalon“ nichts taugt und „nur dem Hersteller hilft“.

Tests, bei denen zwei Behandlungsweisen miteinander verglichen werden, sind nach Fülgraff stets dann verwerflich, wenn dem Prüfarzt das eine oder andere Mittel von Anfang an als über- oder unterlegen erscheint.

Doch selbst wenn zu Beginn des Versuchs beide zu testenden Behandlungsweisen gleichwertig anmuten, kann sich das Bild schon nach den ersten Zwischenergebnissen ändern. Spätestens in dieser Phase des Experiments müßten die Prüfer in ernste ethische Konflikte geraten:

**„Peinlicher Kniefall vor der Industrie.“**

Sobald sich nämlich die Überlegenheit einer der beiden Behandlungsweisen abzuzeichnen beginnt, hätte der behandelnde Arzt im Interesse der Patienten den vergleichenden Versuch unverzüglich abzubrechen. Für eine statistische Beweisführung freilich, an der dem Geldgeber gelegen ist, wäre der Test dann womöglich nicht verwendbar.

Dieser Interessenkonflikt wird von den Testleitern in den Pharma-Firmen häufig auf höchst fragwürdige Weise verdrängt: Die behandelnden Ärzte werden während des Versuchs über den Trend schlicht im unklaren gelassen.

Die so erzeugte „ethische Blindheit“ der Prüfarzte könne, so Kienle, jeweils „eine durchaus definierbare Anzahl von Patienten das Leben kosten“.

Vollends makaber muten solche Todesfälle an, wenn klinische Versuche — die angeblich dem „Fortschritt der Wissenschaft“ (Pharma-Verband) dienen — wissenschaftlichen Anforderungen nicht im geringsten standhalten. Von Medizinern, die Arzneimittelprüfung „nur als lukrative Nebenbeschäftigung betreiben“ (Fachblatt „arzneitelegramm“), werden oft selbst Grundregeln der Statistik außer acht gelassen.

Häufige Fehlerquellen: Die Probanden-Kollektive sind zu klein, um alle Einflußgrößen repräsentieren zu können; bei der Erhebung von Meßdaten, vom Blutdruck bis zur Temperatur, wird gepfuscht; unberücksichtigt bleibt, daß zwei von drei Patienten zumindest gelegentlich ihre Tabletten gar nicht schlucken, sondern in die Toilette spülen.

Obendrein kann bei Menschenversuchen allenfalls die „Wirkung“, durchweg aber nicht die „Wirksamkeit“ einer Arznei nachgewiesen werden. Soll heißen: Zwar sind körperliche und seelische Funktionsänderungen infolge Medikamentengabe meßbar oder beobachtbar; damit aber ist noch keineswegs belegt, daß das Mittel tatsächlich Krankheiten heilt, lindert oder verhindert.

So „wirkt“ beispielsweise die Droge Phenacetin unbestritten als Kopfschmerz-Unterdrücker, sie beseitigt aber weder eine Migräne noch irgendwelche Schmerzursachen, sondern erzeugt vielmehr bei Dauergebrauch chronische Beschwerden. Schnupfenmittel lassen die Nasenschleimhaut ab-

schwellen, können aber zu dauerhaftem, manchmal nicht behandelbarem Schleimhautkatarrh führen.

„Aus Wirkungen“, sagt Kienle, „kann also nicht ohne weiteres auf Wirksamkeit geschlossen werden.“ Sollten künftig gleichwohl Medikamente nur zugelassen werden, wenn ihr Effekt im kontrollierten klinischen Versuch „nachgewiesen“ worden ist, drohe dreierlei Gefahr:

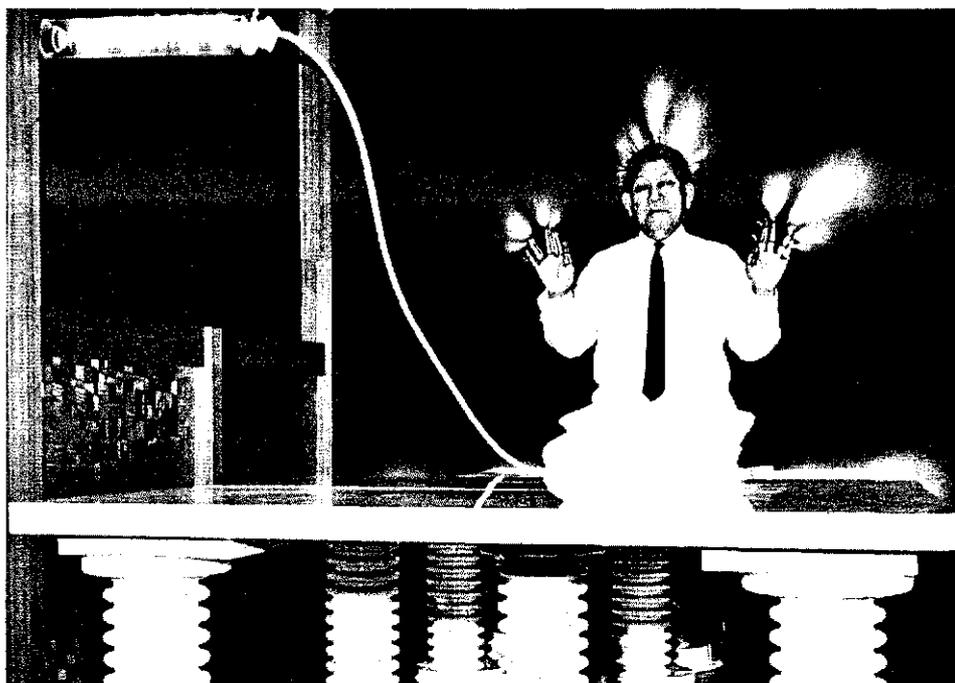
- ▷ Gefährliche Drogen mit starker Wirkung, aber zumeist hohem Nebenwirkungsrisiko würden solche Prüfungen leichter bestehen als milde, harmlose Medikamente, die den Körper auf kaum erforschte Weise zur Selbstheilung anregen.
- ▷ Von der Gesundheitsbürokratie obligatorisch verordnete kontrollierte Medikamententests mit großen Versuchsgruppen könnten die Arzneimittelkosten weiter emportreiben und zudem Millionen von Patienten zu Probanden machen, die dabei häufig überflüssigen, lästigen oder gefährlichen Untersuchungen ausgesetzt wären.
- ▷ Steigende Nachfrage nach Versuchspersonen könnte Ärzte verstärkt in den „Zugzwang“ bringen, mit falschen oder bruchstückhaften Informationen „die Patienten zu täuschen beziehungsweise ihre Zustimmung zu erschleichen“ (Kienle).

Gegen einen allgemeinen Zwang zum kontrollierten Test spricht ohnehin, daß ganze Gruppen von Medikamenten aus ethischen oder methodischen Gründen gar nicht geprüft werden können. Wer etwa die Wirksamkeit von Gegengiften mit Hilfe einer unbehandelten Kontrollgruppe vergifte-

第29回 世界 医師 会 総 会  
XIX th WORLD MEDICAL ASSEMBLY



... kann Patienten das Leben kosten“: Weltärztekongreß in Tokio



**Selbstversuch mit Strom\*:** Ärztliches Risiko ...

ter Probanden testen wollte, müßte sich vor Gericht verantworten.

Der Bundestag hat derlei Einwänden großenteils Rechnung getragen, als er das Arzneimittelgesetz behandelte: „Wir sind davon ausgegangen“, sagt der SPD-Gesundheitsexperte Udo Ficbig, „daß der Staat nicht die Aufopferung von Kranken zugunsten eines Formalismus fordern kann.“

Dennoch könnte der kontrollierte Versuch unter Umständen gleichsam durch die Hintertür verstärkt in Westdeutschlands Kliniken einziehen — wenn nicht mit der neuen „Arzneimittelprüfrichtlinie“, so doch mit Hilfe der Krankenkassen.

Denn einige der Kostenträger planen, wie der Bonner CDU-Gesundheitssprecher Dr. Hugo Hammans weiß, „gewissermaßen am Gesetzgeber vorbei eigene Listen der Arzneimittel aufzustellen, die sie für wirksam halten“ — was nach Ansicht des Test-Juristen Fincke dann doch „den Nachweis der Wirksamkeit eines Arzneimittels zur Voraussetzung der Erstattungsfähigkeit machen“ würde. Fortan würden dann, so Fincke, „faktisch nur noch kontrolliert auf Wirksamkeit getestete Arzneimittel auf den Markt“ kommen.

Sollten die Kassen tatsächlich auf dem umstrittenen Test bestehen (Fincke: „Öffentliche Aufforderung zu Straftaten“), würden noch mehr Kranke Experimentier-Ärzten in die Hände fallen, denen sie weithin ohnmächtig ausgeliefert wären. Denn ursprünglich vorgesehene Patientenschutz-Regelungen im neuen Arzneimittelgesetz sind auf Drängen der Pharma-Lobby durchlöchert worden.

\* Der japanische Arzt Toshiuki Hara, der Krebs mit Elektrizität heilen will.



**Nobelpreisträger Forssmann**  
... nicht vorgeschrieben

Vereinzelt nur finden sich wirksame Vorschriften zugunsten der Versuchspersonen. So muß für alle Test-Teilnehmer eine Versicherung in Höhe von jeweils mindestens 500 000 Mark abgeschlossen werden. An Strafgefangenen und Zwangsinsassen psychiatrischer Anstalten soll überhaupt nicht mehr experimentiert werden.

Völlig unzulänglich geregelt sind die Voraussetzungen für die Veranstaltung klinischer Tests: Während nach britischem und amerikanischem Recht jeder Patientenversuch einer behördlichen Genehmigung bedarf, sieht das Bonner Arzneimittelgesetz ähnliches nicht vor. So könnten Medikamente auch dann am Menschen erprobt werden, wenn Tierversuche das als unverantwortlich erscheinen lassen.

Einen weiteren „peinlichen Kniefall vor der Industrie“ (SPD-„Vorwärts“) sehen Kritiker in der Regelung, daß jeder Arzt, auch der niedergelassene Praktiker, Menschenversuche anstellen darf, wenn er „zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln nachweisen“ kann. „Wer die Materie kennt“, kommentiert der hannoversche Pharmakologe Hans-Christian Erbler, „weiß, daß man in zwei Jahren nicht die erforderliche Erfahrung sammeln kann.“

Mit Erfolg widersetzte sich die Industrie der Forderung, kranke Probanden müßten *schriftlich* in eine Test-Teilnahme einwilligen. Lobbyisten wie Professor Wolfgang Schaumann, damaliger Geschäftsführer der Deutschen Pharmakologischen Gesellschaft (DPG) und Forschungschef der Mannheimer Boehringer GmbH, hatten protestiert, der „grundsätzliche Fehler“ des Gesetzes bestehe „darin, daß man das notwendige Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient ersetzen will durch das eigene Urteil eines aufgeklärten Patienten“.

Von solcher Argumentation offenbar beeindruckt, gaben sich die Parlamentarier mit Zweifelhaftem zufrieden: Experimentiert werden darf nun auch an Kranken, die lediglich „mündlich gegenüber dem behandelnden Arzt in Gegenwart eines Zeugen“ eingewilligt haben, nachdem sie über „Wesen, Bedeutung und Tragweite“ des Tests aufgeklärt worden sind.

„Informierte Zustimmung“ schreibt freilich seit zwei Jahrzehnten auch die Deklaration von Helsinki vor — ohne daß sich die Versuchsärzte durchweg daran gebunden gefühlt hätten. „Bei kontrollierten Versuchen mit schwerwiegenden Indikationen“, resümiert Kienle, „haben wir in keinem Fall den Nachweis gefunden, daß Pa-

tienten über das Risiko der zufallsbestimmten Nichtbehandlung aufgeklärt wurden. Soweit wir bis zur Aufklärungsform vordringen konnten, wurden die Patienten schlicht getäuscht.“

Irrführung von Kranken gilt unter Pharmazeuten, wie es in dem Standardwerk „Statistische Auswertungsmethoden“ von Lothar Sachs heißt, als Voraussetzung zumindest von Doppelblindversuchen. Über die Aufklärung des Patienten heißt es bei Sachs in aller Offenheit:

Ja, er soll nach Möglichkeit ... im unklaren über die Tatsache gehalten werden, daß er überhaupt zu einer therapeutischen Prüfung herbeigezogen wurde. Zumindest muß also die Art des Mittels, die bei ihm geprüft wird, ihm vorenthalten werden, und wenn ihm schon nicht verheimlicht worden war, daß überhaupt ein

Mittel bei ihm geprüft wird, dann sollen die Mittel getarnt werden.

Ohne Tarnen und Täuschen wäre es in der Tat kaum möglich, beispielsweise von einem Krebskranken die Zustimmung dafür zu erlangen, daß er bei einem Doppelblindversuch mit Placebo-Gruppe möglicherweise unbehandelt bleibt, wenn auch nur eine geringe Wahrscheinlichkeit besteht, daß das Prüfmedikament ihm helfen könnte. Und schlechthin unerfindlich ist, wie etwa im Fall der Trasylol-Studie Patienten mit traumatischem Schock, die zum Teil bewußtlos sind und bei denen in jedem Fall sofortige Hilfe nötig ist, wahrheitsgemäß aufgeklärt werden können.

„Die Durchführung eines kontrollierten klinischen Versuchs bei behandlungsbedürftigen Erkrankungen und die wahrheitsgemäße Aufklärung der Patienten schließen sich praktisch gegenseitig aus“, folgert Kienle.

Viele Prüf-Profis wollen, so scheint es, trotz des neuen Gesetzes insgeheim an der alten Praxis festhalten. Sie sind offenbar entschlossen, die Absicht des Gesetzgebers mit Hilfe einer Ausnahmeregelung zu unterlaufen: Wenn durch die Patienten-Information „der Behandlungserfolg... gefährdet würde“, können nach Paragraph 41 „die Aufklärung und die Einwilligung des Kranken entfallen“.

#### Zur verschärften Kontrolle einfach keine Zeit?

Das Gesetz erlaubt ein solches Verfahren zwar ausdrücklich nur „in besonders schweren Fällen“. Die industrie-eigene Medizinisch Pharmazeutische Studiengesellschaft (MPS) jedoch kommentiert diese Sonderklausel ungerührt so, als sei die Ausnahme die Regel: Die „Grenzen der Aufklärung“, heißt es in einer MPS-Broschüre, seien „in der täglichen Praxis... immer wieder“ erreicht, wenn „die zur Einwilligung nötige Information und deren seelische Verarbeitung die klinische Prüfung stört“: „Überall dort, wo subjektiv-suggestive Faktoren die Prüfung verfälschen könnten, bedeutet die Aufklärung über die klinische Prüfung eine Verschlechterung der Heilungschancen“, komme mithin der Ausnahme-Paragraph in Betracht.

Schon schwant Gesundheitspolitikern wie dem SPD-Fachmann Fiebig, daß „mit der jetzigen Fassung Mißbrauch betrieben werden“ kann. Sollte sich seine Befürchtung bestätigen, warnt der Parlamentarier, müßte der Bundestag „die ethische beziehungsweise juristische Seite kontrollierter Versuche noch einmal ernsthaft überdenken“.

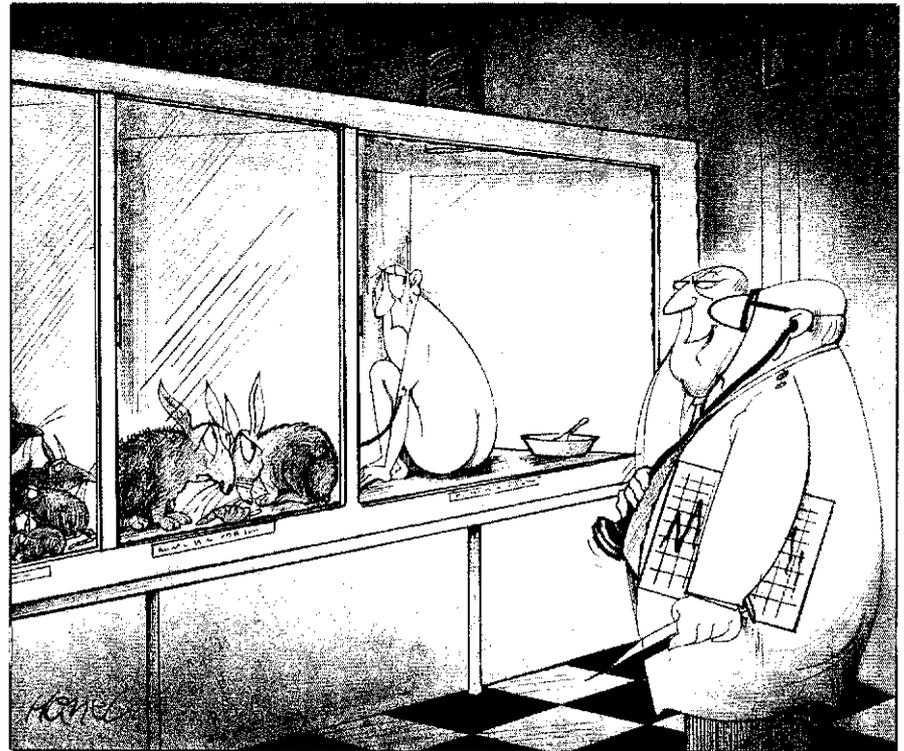
Ein grundsätzliches Verbot der Doppelblindversuche mit Scheinpräparaten für Behandlungsbedürftige, für das

auch Fiebig eintritt, würde nach Ansicht der Test-Kritiker den Fortschritt der Forschung keineswegs behindern. Denn an die Stelle der „kontrollierten klinischen Versuche“ mit ihren ohnehin zumeist fragwürdigen Resultaten könnten in vielen Fällen andere Formen der klinischen Prüfung treten, ohne Kontrollgruppe.

Für mehr oder weniger unbedenklich halten Test-Kritiker das gängige Verfahren, in der „Phase I“ der Prüfung, die im Tierversuch vorbereitet wird, Medikamente an gesunden Freiwilligen, zumeist Pharma-Angestellten, auf ihre Verträglichkeit zu testen. Empfehlenswert sei auch der Selbstversuch von Pharmakologen, wie er in der Ge-

Ein Arzt entscheidet sich, vom Heilwillen geleitet, für die Anwendung einer neuen Substanz, weil „die Schwere der Erkrankung jedes Risiko gerechtfertigt erscheinen läßt, solange nur die Möglichkeit einer Hilfe besteht“. Aus sorgfältigen Einzelbeobachtungen könne ein Fachmann auf Grund seiner Vorerfahrung häufiger treffende Schlußfolgerungen ziehen als aus schlecht angelegten Großversuchen mit Hundertschaften von Patienten.

Selbst der vielkritisierte kontrollierte Versuch kann nach Kienles Ansicht unter bestimmten Bedingungen gestattet sein — so zur Erprobung von Mitteln gegen Mißbefindlichkeiten und nicht behandlungsbedürftige Krankheiten.



„Ich finde den Homo sapiens experimentell immer noch am interessantesten“

schichte der Medizin immer wieder praktiziert worden ist:

Mediziner impften sich selber Tripper-Eiter ein (der Engländer John Hunter 1786) und ließen sich mit Lachgas betäuben (der US-Zahnarzt Horace Wells 1844). Andere versuchten sich mit Hodenextrakten zu verjüngen (der Frankoamerikaner Charles Brown-Séquard 1889) oder katheterisierten ihr eigenes Herz (der deutsche Nobelpreisträger Werner Forssmann 1929).

In den einschlägigen Richtlinien der Deutschen Pharmakologischen Gesellschaft allerdings ist der Selbstversuch des Forschers nicht mehr vorgeschrieben — für Kienle „verständlich, da viele Pharmakologen sich nicht dem gleichen Risiko aussetzen wollen, das sie einem Patienten zumuten“.

Zulässig sei, meint Kienle, ferner der Typ des „therapeutischen Versuchs“:

Absolut ausschließen lassen sich Arznei-Unfälle, darin sind sich die Experten einig, allein durch klinische Prüfungen freilich nicht. Die Nebenwirkungen von Contergan etwa wurden erst offenkundig, als Konsumentinnen mißgestaltete Kinder auf die Welt brachten. Schutz vor derlei Katastrophen könnte mithin nur eine verschärfte Kontrolle medikamentöser Nebenwirkungen nach Zulassung neuer Arzneimittel bieten.

Zwar sind alle Ärzte laut Gesetz zur Mitwirkung an dieser letzten Phase der Medikamentenprüfung (Fachwort: „drug monitoring“) verpflichtet. Doch der Prozentsatz der Mediziner, die sich an diesem — nicht honorierten — Abschnitt der Arzneimittelkontrolle beteiligen, ist selbst nach Ansicht des deutschen Fachblattes „Medical Tribune“ geradezu „beschämend niedrig“.

Warum Ärzte es unterlassen, schädliche Nebenwirkungen anzuzeigen, demonstrierte die Zeitschrift mit Zitaten befragter Mediziner: „Dazu fehlt einfach die Zeit“; „der Papierkrieg ist schon groß genug“; „ich weiß ja gar nicht, ob die Beschwerden tatsächlich auf das Medikament zurückzuführen sind“ — „allesamt Ausreden“, wie die „Medical Tribune“ kommentierte.

Die naheliegende Idee, Ärzten für die Unterrichtung des Bundesgesundheitsamtes oder der Landesorganisation über beobachtete Nebenwirkungen ein Honorar zahlen zu lassen, hat noch kein Gesundheitspolitiker aufgegriffen. Dabei würden die Kosten, die der Pharma-Industrie durch einen Honorar-Pool entstehen würden, nur einen Bruchteil jener Beträge ausmachen, die der klinische Prüfbetrieb verursacht.

Auch an Vorschlägen, Krankenhauspatienten vor leichtfertigen Experimentatoren zu bewahren, mangelt es nicht. Schon vor zehn Jahren hatte der Tübinger Neurologe Finzen gefordert: „Niemand, der wissenschaftliche Versuche an kranken Menschen macht, sollte sie zugleich ärztlich betreuen. Niemand sollte Versuche an seinen eigenen Patienten machen.“

Und vor drei Jahren hatte der Tokioter Weltärztekongreß verlangt, jede Versuchsplanung von einem „unabhängigen, besonders für diese Aufgaben gebildeten Ausschuß“ prüfen zu lassen. In den USA gibt es zu diesem Zweck seit langem „peer committees“, denen auch Nichtmediziner angehören. In Deutschland jedoch existieren ähnliche Gremien nur vereinzelt, etwa in Bremen, wo alle Prüfärzte seit Jahresbeginn eine von Gesundheitssenator Herbert Brückner (SPD) eingesetzte „Arzneimittelkommission“ über geplante oder laufende Erprobungen kontinuierlich und schriftlich unterrichten müssen. Die Kommission soll, so Brückner, „sicherstellen, daß Patientenrechte im vollen Umfang gewahrt bleiben“.

Immerhin hat die fachinterne Diskussion, die vor allem durch Fincke und Kienle ausgelöst worden ist, das Gewissen einiger Mediziner schon geschärft. Im Ärzteblatt „Selecta“ jedenfalls wurde für die Bundesrepublik bereits ein „Verlust an Prüfkapazität“ angekündigt.

Ob westdeutsche Pharma-Produzenten auf eine solche Entwicklung freilich mit einer Einschränkung der kontrollierten klinischen Tests reagieren werden, scheint fraglich. Denkbar ist, daß sie eher auf anderes Krankengut ausweichen werden: Seit einiger Zeit bereits registriert die Weltgesundheitsorganisation in Genf, daß die westliche Pharma-Industrie die Test-Flucht in leichteres Gelände anvisiert und „das Fehlen von Regelungen in den unterentwickelten Weltgegenden ausnutzt, um dort ihre Erzeugnisse zu testen“. ♦

# Risiko- Minimierung

Pleiten gibt es immer. Weil es sie gibt, sind Forderungen eine unsichere Sache. Darum schützen sich immer mehr Unternehmen durch eine Kreditversicherung. Bei der

## Allgemeinen Kreditversicherung in Mainz.

Die „Allgemeine“ prüft die Bonität der Abnehmer und überwacht Kreditlimite. Über ihr weitverzweigtes Informationsnetz im Inland und Ausland. Und wenn doch eine Pleite passiert: Die „Allgemeine“ deckt Forderungsverluste.

Allgemeine  
Kreditversicherung  
Aktiengesellschaft.  
Das heißt:  
Schadenverhütung und  
Schadenvergütung.

Fordern Sie Informationsmaterial an:  
Abt. SP 11  
Ernst-Ludwig-Straße 2,  
6500 Mainz 1,  
Telefon 0 61 31 / 143-1.

- Ausfuhrkreditversicherung
- Warenkreditversicherung
- Investitionsgüterkreditversicherung
- Kautionsversicherung
- Vertrauensschadenversicherung

Das  
Spezialinstitut  
großer  
Versicherer

Allgemeine  
Kreditversicherung  
Aktiengesellschaft