



## **Historisch- Kulturwissenschaftliche Fakultät**

Institut für Zeitgeschichte  
Univ.Prof. Dr. Carola Sachse  
Spitalgasse 2, Hof 1  
A- 1090 Wien

T +43 (1) 4277-412 07  
F +43 (1) 4277-9 412  
carola.sachse@univie.ac.at  
<http://www.univie.ac.at/zeitgeschichte/>

Wien und Berlin, im März 2016

## **Stellungnahme des Wissenschaftlichen Beirats** zum Abschlussbericht des Forschungsprojekts „Klinische Studien in der DDR im Auftrag westlicher Pharmafirmen“

### **Zusammensetzung des Wissenschaftlichen Beirats**

Dem Wissenschaftlichen Beirat stand Prof. Dr. Carola Sachse (Wissenschafts- und Zeitgeschichte, Wien) vor, als weitere Experten konnten Lothar Bochat (Patientenvertreter), Prof. Dr. Christoph Friedrich (Pharmazie-Geschichte, Marburg), Jean-Paul Gaudillière, PhD (Arzneimittelgeschichte, Paris), Prof. Dr. Thomas Lindenberger (Zeitgeschichte, Potsdam), Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft), Prof. Dr. Harald Mau (Kliniker, Berlin) und Prof. Dr. Karin Zachmann, (Technikgeschichte, München) gewonnen werden.

### **Vorbemerkung**

Der international zusammengesetzte unabhängige wissenschaftliche Beirat von Expertinnen und Experten aus der Medizin sowie der Zeit-, Wissenschafts-, Pharmazie- und Medizingeschichte hat die Arbeit der Projektgruppe während der gesamten Projektlaufzeit<sup>1</sup> begleitet.

Vorab festzuhalten ist, dass deren wissenschaftliche Arbeit von Seiten des Konsortiums der Auftraggeber nicht beeinflusst wurde. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf Methodik, Quellenrecherche und Interpretation der Befunde sowie die Öffentlichkeitsarbeit der Projektgruppe und die wissenschaftliche Publikation, die allein von den Autoren und der Autorin verantwortet wird. Ein wesentlicher Parameter für die For-

---

<sup>1</sup> Das Projekt wurde für 30,5 Monate vom 15.6.2013 bis zum 31.12.2015 gefördert.

sungsstrategie wurde jedoch durch die eng begrenzten finanziellen Ressourcen gesetzt, die darüber hinaus als „Fehlbedarfsfinanzierung“ keinerlei Spielräume bei der Anpassung der Ausgabengestaltung an im Forschungsverlauf veränderte Erfordernisse ließen.<sup>2</sup> Eine weitere Einschränkung stellte der von den Unternehmensarchiven höchst unterschiedlich gehandhabte Zugang zu den Quellen für die Projektgruppe dar. Die Frage, ob mit diesen von der Projektgruppe nicht zu beeinflussenden Einschränkungen angemessen umgegangen wurde, muss in eine Gesamtbeurteilung des Forschungsprojekts einfließen.

Im Rahmen von halbjährlichen Workshops haben die Mitglieder der Projektgruppe und des wissenschaftlichen Beirats gemeinsam die Anlage und Ziele des Projektes, die methodischen Probleme der einzelnen Projektphasen sowie die forschungsstrategischen Fragen zum Umgang mit den knappen Ressourcen an Zeit und Geld sowie den Zugangsbeschränkungen seitens der Firmenarchive intensiv diskutiert. Unsere Stellungnahme beruht auf diesen Diskussionen, der Auseinandersetzung mit den erarbeiteten Datenbanken und Fallstudien sowie der kritischen Lektüre des Abschlussberichts.

### **Anlage des Projekts**

Aufgabe dieses Projekts war es, den Problemkomplex, den die im Auftrag von westlichen pharmazeutischen Unternehmen in der DDR durchgeführten klinischen Studien konstituierten, historisch aufzuarbeiten. Der Gesamtumfang sollte möglichst vollständig und differenziert ermittelt werden. Es sollte geprüft werden, ob diese Studien entsprechend den zu ihrer Zeit geltenden staatlichen und internationalen Regeln norm- und sachgerecht durchgeführt worden und welche Verstöße zu verzeichnen waren. Auf dieser Basis sollte das Gesamtgeschehen historisch bewertet werden. Dieser Aufgabe wird der vorliegende Abschlussbericht – im Rahmen des finanziell, zeitlich und personell Möglichen – gerecht:

Erstmals liegen belastbare Daten zum Gesamtumfang der von westlicher Seite beauftragten klinischen Studien in der DDR vor. Insgesamt fanden sich Hinweise auf über 900 Studien im Zeitraum zwischen 1961 und 1990, die jedoch nicht in jedem Einzelfall als tatsächlich stattgefunden verifiziert werden konnten; für immerhin 321 dieser Studien ist deren Durchführung archivalisch hinreichend dokumentiert. In allen diesen Fällen konnten die Auftraggeber, Prüfkliniken und Arzneistoffe sowie für zahlreiche von ihnen weitere Daten ermittelt werden. Anhand von rund zehn ausgewählten gut dokumentierten Studien wurde die Art und Weise der Durchführung rekonstruiert und geprüft, inwieweit diese den damals üblichen Regeln genügten. Die so gewonnenen Erkenntnisse wurden in einer historisch fundierten Gesamtbewertung zusammengeführt.

### **Methodisches Vorgehen**

---

<sup>2</sup> Ausgestattet war das Forschungsvorhaben mit einer wissenschaftliche Mitarbeiterstelle im Umfang von 50%, im zweiten Jahr 75 % und eine weiteren im Umfang von zunächst 65%.der regulären Arbeitszeit.

In einem ersten Schritt wurden die archivalischen Überlieferungen aller DDR-Behörden, die an der Vorbereitung, Überwachung und Abrechnung der westlichen Auftragsstudien beteiligt waren, ausgewertet. Sämtliche Informationen zu den einzelnen Studien, die über verschiedene behördliche Bestände (Ministerien für Gesundheit, Außenhandel und Staatssicherheit sowie deren einschlägige Ämter und Büros) verstreut waren, wurden sorgfältig abgeglichen und in einer komplexen Datenbank zusammengefasst.

Auf dieser Basis wurden die Fallbeispiele ausgewählt, für die qualitative Zusatzinformationen in Firmen- und Krankenhausarchiven sowie durch Befragung von beteiligten Prüfärzt/inn/en, Patient/inn/en, Studienleitern und „Monitoren“ der Pharmafirmen in unterschiedlicher Dichte ermittelt werden konnten. Die Auswahl berücksichtigte sinnvollerweise sowohl verschiedene Wirkstoffgruppen und Indikationsbereiche, als auch patientenbezogene und institutionelle Aspekte. Das Sample bildete den gesamten Untersuchungszeitraum ab; allerdings sind Studien aus den 1980er Jahren wegen der besseren Quellenlage überrepräsentiert. Studien, die bereits das Medieninteresse auf sich gezogen hatten, wurden besonders berücksichtigt (Höchst: Ramipril 1987; Boehringer Mannheim: Erythropoetin, 1988-90). Ebenso wurden die Studien zu drei Arzneimitteln (Ramipril, Brofaromin, Paroxetin) nachrecherchiert, bei denen es nach Aktenlage zu Todesfällen und Suizidversuchen gekommen war. Weiterhin lag ein besonderes Augenmerk auf Studien an „vulnerablen Patientengruppen“ (Kinder, psychiatrische, schwerkranke und nicht geschäftsfähige Patient/inn/en). Aufgrund der begrenzten Zeit und Mittel konzentrierten sich diese qualitativen Recherchen auf Prüfzentren in Leipzig und Berlin und hier wegen des günstigen Archivzugangs auf die Charité. Die getroffene Auswahl bildet ein breites Spektrum von besonderen Problematiken ab. Sie ist aber nicht repräsentativ, insofern „Normalfälle“ und andere regionale Prüfzentren nicht proportional berücksichtigt werden konnten.

Für die historische Bewertung des Gesamtgeschehens wurden die Quellen vor allem im Hinblick auf die spezifischen Interessen und Motive der verschiedenen Gruppen von Beteiligten (i.e. der westlichen Auftraggeber, der Vertreter des DDR-Gesundheitswesens und des Außenhandels, der Prüfärztinnen und -ärzte, der Kliniken und nicht zuletzt der Patientinnen und Patienten) ausgewertet.

Ein methodisches Problem bleibt die quellenkritische Bewertung der Interviews mit westlichen Studienleitern und Monitoren sowie mit östlichen Prüfleitern. Ohne diese Interviews wäre die dichte Beschreibung einiger Studienabläufe, wie sie im Abschlussbericht präsentiert wird, nicht möglich; aber diese Quellen der mündlichen Geschichte dürften kaum selbstbelastende Aussagen enthalten. Hier wäre ein konsequenter, freilich arbeits- und zeitintensiver Abgleich der Interviewaussagen verschiedener Parteien mit dem Bild der Studienverläufe, wie es sich in den Akten darstellt, wünschenswert gewesen.<sup>3</sup>

---

<sup>3</sup> Die Studie von Ariane Retzar/Christoph Friedrich: Klinische Prüfungen in der DDR im Auftrag der Firma Boehringer Mannheim, in: Geschichte der Pharmazie 66/2014, 4-12 relativiert die im Abschlussbericht zitierten Aussagen des Leiters der Picumast-Studien. Auf Basis von Aktenauswertung zeigen Retzar/Friedrich zudem, dass es von Beteiligten auf Seiten der DDR im Sinne eines vorausseilenden Gehorsam gelegentlich Fälle gab, bei denen die damaligen, nur für die DDR geltenden weitergehenden gesetzlichen Bestimmungen nicht eingehalten wurden. So fehlten zu Beginn der klinischen Studien zum Calcium-Kanalblocker Naftopidil (Boehringer Mannheim; Akademie der Wissenschaften, Berlin-Buch, Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald,

## **Umfang und Repräsentativität der Quellenrecherche**

Der Abschlussbericht legt den Umfang und die Grenzen der Quellenrecherche offen und beschreibt die sinnvoll operationalisierten Suchstrategien nachvollziehbar:

- Die umfangreiche Überlieferung in den einschlägigen Archivbeständen der beteiligten DDR-Behörden wurde sorgfältig ausgewertet.
- Krankenhausakten wurden exemplarisch für die Charité und die Universitätsklinik Leipzig herangezogen. Der Schriftverkehr zwischen Prüfkliniken und DDR-Behörden gab Auskunft über die Verfahrensweisen (Anweisungen, Umsetzungsanleitungen, Prämierungen) bei klinischen Studien im Rahmen des „Immateriellen Exports“ der DDR. Den gesichteten Petitionen von Patient/inn/en konnten hingegen keine Hinweise auf Teilnahme dieser Personen an klinischen Studien entnommen werden. Die nur stichprobenweise und unter Berücksichtigung der strengen Datenschutzaufgaben mögliche Einsichtnahme in Krankenakten erwies sich als wenig ergiebig und wurde vor allem aus Zeitgründen nicht vertieft.
- Die Zusammenarbeit mit Firmenarchiven erwies sich als herausfordernd: die Zugänglichkeit für Außenstehende, die Ablagesysteme sowie Auswahl, Umfang, Aufbereitung und Aussagekraft des zur Einsicht bereitgestellten Materials stellten sich bei den angefragten Unternehmen höchst unterschiedlich dar. Angesichts dieser Schwierigkeiten hat das Forschungsteam zeitlich und sachlich effiziente Suchstrategien entwickelt; es wurden Archive von sechs bedeutsamen westlichen Auftraggebern aus drei Ländern (BRD, CH, UK) aufgesucht. Gleichwohl konnte nur ein geringer Bruchteil der in Unternehmensarchiven lagernden Materialien gesichtet werden, der noch dazu firmenseitig nach unterschiedlichen Kriterien vorselektiert worden war.
- Die Befragung von Zeitzeug/inn/en war je nach Beteiligtegruppe unterschiedlich ergiebig. Insgesamt elf Interviews (Einzel- und Gruppeninterviews) mit 16 westlichen Studienleitern und Monitoren sowie DDR-Prüfärzten brachten wichtige zusätzliche Informationen und Einblicke in den Alltag des „Immateriellen Exports“, die Kontrollen des „kleinen Grenzverkehrs“ und die konkrete west-östliche Kooperation zwischen den beteiligten Institutionen und Personen. Die Befragung von Patienten oder Patientinnen, die nachweislich an einer identifizierbaren klinischen Studie im Auftrag eines westlichen pharmazeutischen Unternehmens teilgenommen hatten, erwies sich trotz sinnvoller Suchstrategien aus verschiedenen, im Abschlussbericht ausführlich geschilderten Gründen als nahezu unmöglich.

Gemessen an den verfügbaren Ressourcen wurde ein Maximum an Quellen gesichtet und eine wohlbegründete Auswahl der näheren Analyse unterzogen. Der Gesamtumfang der klinischen Studien im Auftrag westlicher Pharmafirmen konnte damit erfasst und in seiner zeitlichen, regionalen, wirkstoff- und indikationsspezifischen Verteilung sowie in seiner strukturellen Problematik für die weitere Forschung richtungweisend beschrieben werden. Besonders hervorzuheben sind die im Abschlussbericht veröffentlichten umfangreichen tabellarischen Übersichten mit den Grundlagendaten aller

---

Städtisches Krankenhaus Berlin-Köpenick; 1985) noch die Ergebnisse der Prüfung zur chronischen Toxizität.

bis heute aktenkundig gewordenen klinischen Studien, die im westlichen Auftrag in der DDR durchgeführt wurden. Damit bietet der Abschlussbericht eine hervorragende Basis für tiefergehende Fallstudien. Darüber hinaus erlauben die ausgewerteten Quellen eine genaue Rekonstruktion der jeweils geltenden Regelwerke sowie eine deutliche Konturierung der Handlungs- und Entscheidungsspielräume, Interessen und Motive der Akteure aus westlichen Unternehmen sowie östlichen Administrationen und medizinischen Einrichtungen. Sie ermöglichen es darüber hinaus, die rechtlich und ethisch kritischen Sachverhalte einzukreisen.

Unterbelichtet bleibt die Perspektive der Patient/inn/en, die im Rahmen des hier realisierten Projektdesigns fast nur in den Aussagen ihrer behandelnden Ärzte zum Ausdruck kommen konnte. Diese dringend erwünschte „andere“ Perspektive könnte – wenn überhaupt – erst auf Basis der jetzt bereitgestellten Grundinformationen über die tatsächlich durchgeführten Studien und einer zukünftigen gründlichen Analyse der fallweise dazugehörigen Krankenakten sowie nachgehender Interviews mit verifizierten Studienteilnehmer/inn/en rekonstruiert werden. Unterbelichtet bleiben auch die Spezifika einzelner Firmen und Prüfzentren, aber auch die besonderen Prüfproblematiken bestimmter Wirkstoffe und Indikationen. Alle diese Spezifika könnten erst durch detailliertere vergleichende Fallstudien und entsprechend kleinteiligere Quellenstudien herausgearbeitet werden.

### **Angemessenheit der historischen Bewertung:**

Die ausgewogene und durchweg überzeugende abschließende Bewertung des Forschungsteams beruht auf mehreren strukturhistorisch argumentierten Befunden:

– Die große Anzahl klinischer Studien im Auftrag von westlichen pharmazeutischen Unternehmen sowie der lange Zeitraum, in dem sie durchgeführt wurden, verweisen auf die historisch gewachsenen engen Verbindungen innerhalb der medizinischen und pharmazeutischen Professionen, auf dem Arzneimittelmarkt und in der medizinisch-wissenschaftlichen Kommunikation. Diese Verbindungen, die sich über die beiden deutschen Teilstaaten hinaus auf den deutschsprachigen Raum erstreckten, wurden durch staatliche Lenkung und politische Überwachung seitens der Kontrollorgane des DDR-Regimes, durch Mauerbau, Ost-West-Konfrontation und Kalten Krieg zwar beeinflusst und modifiziert, aber nicht unterbrochen. Die Asymmetrie dieser Beziehungen resultierte aus der sich im Zuge der wachsenden Überschuldung der DDR verstärkenden Abhängigkeit auch ihres Gesundheitswesens von westlichen Importen und Devisen, der mit „immateriellen Exporten“ auch im medizinischen Bereich zu begegnen versucht wurde.

– Aus westlicher Sicht hatten ostdeutsche Prüfzentren erhebliche Vorzüge: Die seit 1964 staatlich zentralisierte Auftragsbearbeitung funktionierte trotz systeminterner Friktionen und Kontrollen durch die Staatssicherheit durchweg zügig und zuverlässig. Dank des gleichfalls zentralisierten Gesundheitssystems und des Dispensairsystems konnten die Studien anders als in der BRD häufig an Spezialkliniken mit einer hohen Anzahl von Patient/inn/en mit den jeweils benötigten Krankheitsbildern durchgeführt werden; dies verringerte die Anzahl der nötigen Schulungen vor Ort und Kontrollreisen von Monitoren und Studienleitern zu den jeweils beteiligten Prüfkliniken. Alle diese Faktoren beschleunigten die Prüfverfahren im Osten erheblich. Hochmotivierte und

qualifizierte Prüfarzte und -ärztinnen arbeiteten – zumal unter der unausweichlichen Kontrolle der DDR-Behörden – zumeist zuverlässig und exakt; sie schätzten den Kontakt mit den westlichen Monitoren und Firmen, die Teilhabe an weiter fortgeschrittenen medizinisch-pharmazeutischen Forschungen und die Verfügung über sonst nicht-erhältliche und womöglich besser wirksame Medikamente. Auf solche hofften vor allem auch die Patient/inn/en, die eher in die Studien hineindrängten, als dass sie sich ihnen verweigerten. Bei einer solchen allseitigen win-win-Situation lag der ökonomische Vorteil für die westlichen Firmen primär im Zeitgewinn und den durch das zentralistische System der DDR begünstigten Einsparungen bei den Organisationskosten.

– Die in der DDR durchgeführten westlichen Auftragsstudien waren vielfach eingebunden in größere multizentrische und multinationale Arzneimittelprüfungen. Um der Vergleichbarkeit willen mussten sie in allen Ländern nach identischen Prüfplänen und gleichen medizinisch-pharmazeutischen Standards hinsichtlich der Auswahl von Patient/inn/en und Diagnosen, der Medikation, Dosierung und Kontrollparameter sowie der Erfassung von Nebenwirkungen durchgeführt werden, auch wenn die rechtlichen Rahmenbedingungen in den einzelnen Ländern unterschiedlich waren.

– Pauschal nicht zu beurteilen sind monozentrische und offene Studien sowie multizentrische Studien, die ausschließlich in der DDR durchgeführt wurden. In dieser Gruppe finden sich solche, deren gute Dokumentation keinerlei Hinweise auf fragwürdige Praktiken enthalten. Andere Studien lassen hingegen vermuten, dass sie von den Forschungsabteilungen der westlichen pharmazeutischen Unternehmen gezielt in der DDR platziert wurden, um sich die schlechtere Arzneimittelversorgung zunutze zu machen und um Studiendesigns zu realisieren, die in gleicher Weise im Westen nicht (mehr) möglich gewesen wären.<sup>4</sup> Um diese These zu untermauern und den Anteil solcher fragwürdigen Studien abschätzen zu können, wären jedoch weitere Fallstudien nötig.

– Auch der Befund hinsichtlich der Aufklärung und Einwilligung der Patient/inn/en bleibt ambivalent. Zum einen hat die Gesetzgebung in der DDR bereits 1964, d.h. sehr viel früher als in der BRD, klare Regeln formuliert und mit dem „Beratungsbüro für Arzneimittel und medizintechnische Erzeugnisse (Import)“ sowie dem „Zentralen Gutachterausschuss für Arzneimittelverkehr“ durchgreifende zentralstaatliche Kontrollinstanzen etabliert. Auch wurde in allen Verträgen mit westlichen pharmazeutischen Unternehmen die Einhaltung der entsprechenden staatlichen und internationalen Regeln, die den Prüfarzten oblag, fixiert, so dass auf normativer Ebene den international geltenden ethischen und rechtlichen Regeln genügt wurde. Zum anderen sind überwiegend der Umfang der Aufklärung und die Art der Gesprächsführung nicht dokumentiert; die Form, in der das Einverständnis protokolliert wurde, wechselte; die Prüfprotokolle, die den Firmen übergeben wurden, enthielten nur anonymisierte, meist listenförmige Zusammenstellungen der Einverständniserklärungen. Diese Unsicherheit

---

<sup>4</sup> Ein solches Beispiel ist die Studie der Hoechst AG in den Jahren 1987-1989, bei der Ramipril, ein Inhibitor des Angiotensin-Converting-Enzyms (ACE-Hemmer), an schwer herzkranken Patient/inn/en auf Wirksamkeit und Verträglichkeit getestet wurde. Vergleichbare hochwirksame ACE-Hemmer waren im Westen längst eingeführt, in der DDR aus Kostengründen jedoch nur für privilegierte Patienten verfügbar. Getestet wurden Verum-Gruppen gegenüber Placebo-Gruppen, die das in der DDR übliche Standardmedikament erhielten. Im Westen wäre die Vorenthaltung eines ACE-Hemmers in einer Placebo-Gruppe nicht mehr möglich gewesen. In der DDR verkehrten sich die Verhältnisse: Wenigstens die Patient/inn/en der Verum-Gruppe konnten das sonst nicht verfügbare, besser wirksame Medikament erhalten.

über die Aufklärungspraxis ist freilich kein Spezifikum des DDR-Gesundheitssystems, sondern Teil einer erst noch zu schreibenden Geschichte des „informed consent“ im Zeitalter der global organisierten marktwirtschaftlichen Arzneimittelforschung.

– Eine Medienöffentlichkeit, die auf Seiten der Patient/inn/en Vorsicht, Skepsis, berechnete und unberechnete Ängste hätte fördern können, fehlte in der DDR und den übrigen Ostblockländern, in denen Auftragsstudien durchgeführt wurden. Zumindest im europäischen Rahmen stellte dies ein Charakteristikum diktatorischer Staaten dar, das westliche pharmazeutische Unternehmen im Sinne der zügigen Rekrutierbarkeit von Proband/inn/en und manche von ihnen auch für die Platzierung von im westlichen Kontext fragwürdigen Studien zu schätzen wussten.

### **Zusammenfassend ist festzuhalten:**

Klinische Studien in der DDR im Auftrag von westlichen pharmazeutischen Unternehmen stellten – anders als der Verkauf von Körperteilen Verstorbener in der letzten Phase der DDR – keinen Schlussverkauf letzter menschlicher Ressourcen eines bankrotten realsozialistischen Regimes dar. Dazu war der finanzielle Umfang zwischen 1,8 und 2,5 Millionen Valutamark im Rahmen des IMEX-Programms der 1980er Jahre angesichts von etwa 27 Milliarden Valutamark Staatsverschuldung zu gering. Die klinischen Studien waren vielmehr eingebettet in die weit zurückreichende Kontinuität medizinisch-wissenschaftlich-pharmaindustrieller Kooperation im deutschsprachigen Raum und nahmen seit den 1970er Jahren teil an der Globalisierung industrieller Pharmaforschung und Arzneimittelprüfung einschließlich ihrer ethischen Problematik.

Das in der DDR geltende normative Regelwerk entsprach den seit den 1970er Jahre zunehmend schärfer gefassten internationalen Standards und war der westdeutschen Entwicklung einer penibleren Arzneimittel(prüf)gesetzgebung und -kontrolle zunächst um Jahre voraus. Verstöße kamen allerdings vor; ob ihre Anzahl insgesamt und ihr Anteil an der Gesamtheit der klinischen Studien in der DDR größer oder kleiner war als in der Bundesrepublik oder in anderen westlichen Ländern und erst recht in Ländern mit geringeren menschenrechtlichen Standards, lässt sich auf Basis der vorhandenen Daten nicht sagen und würde umfängliche international vergleichende Untersuchungen erfordern.

Während das zentralistische Kontrollsystem der DDR eher zu einer Verminderung von Verstößen beigetragen haben dürfte, sind es zwei systemspezifische Faktoren, die solche Verstöße begünstigt haben könnten: Zum einen verband sich die stagnierende Medikamentenentwicklung in der DDR mit dem Mangel an Devisen, der seinerseits den Import neuartiger, besser wirksamer Medikamente aus dem Westen blockierte. Die Mitarbeit bzw. Teilnahme an westlichen Auftragsstudien boten einen Zugang zu den begehrten Neuentwicklungen. Zum anderen verhinderte die rigide Zensur der eigenen Medien die Aufklärung der Bevölkerung über etwaige Verstöße und Skandale bei der Prüfung westlicher Arzneimittel in der DDR und stärkte auf diese Weise eher noch die unkritischen Hoffnungen, die die Kranken und ihre Angehörigen an die westlichen Wunderdrogen knüpften.

Die Ergebnisse der Forschergruppe unterstreichen ein weiteres Mal die Erfahrung, dass auch aus heutiger Warte von der bloßen Tatsache umfangreicher geschäftlicher und gesellschaftlicher Austauschbeziehungen zwischen der Bundesrepublik und anderer westlicher Demokratien und dem SED-Staat als einer kommunistischen Diktatur nicht ohne weiteres auf die moralische Qualität dieser Beziehungen geschlossen werden kann, und dies selbst dann nicht, wenn auf östlicher Seite das Ministerium für Staatssicherheit für die Beteiligten unverkennbar koordinierend im Hintergrund beteiligt war. Vergleichbare Bewertungsprobleme ergaben sich auch im Anschluss an Forschungen zum zwangsförmigen Arbeitseinsatz von DDR-Gefangenen in volkseigenen Betrieben, die für westliche Auftraggeber produzierten.<sup>5</sup> Die Befunde zur Arzneimittelforschung fügen sich daher ohne weiteres in das bereits durch die Arbeiten zur „Kommerziellen Koordination“, d.i. der Steuerung eines relevanten Teils des DDR-Außenhandels durch das Ministerium für Staatssicherheit zum Zweck der Devisenbeschaffung, gewonnene Bild ein:<sup>6</sup> Demnach handelte der SED-Staat auf diesem Gebiet nach denselben Regeln der Gewinnmaximierung wie westliche Marktteilnehmer auch. Ob letztere durch ihr Engagement in der DDR einen angebbaren Beitrag zur Lebenszeitverlängerung der zweiten deutschen Diktatur geleistet haben, und wie dieser moralisch zu bewerten sei – diese seit dem legendären, von Franz-Josef Strauß eingefädelten Milliardenkredit immer wieder diskutierte Frage lässt sich auch nach dem vorliegenden Projekt nicht mit einem klaren Ja oder Nein beantworten.

### **Offene Fragen**

Viele Anfragen von ehemaligen Patientinnen und Patienten bzw. von ihren Angehörigen, die die Projektgruppe erreichten, mussten unbeantwortet bleiben. Dies lag bei der großen Mehrzahl daran, dass sie Vorgänge betrafen, die nicht im Fokus dieses Projekts lagen, wie etwa klinische Studien von Präparaten, die in der DDR oder in den „Bruderländern“ entwickelt worden waren, den Einsatz von Psychopharmaka bei Menschen, die in Heimen und Anstalten untergebracht waren, oder den „materiellen Export“ von Körperteilen Verstorbener. Zur Aufklärung dieser Problemfelder wären weitere Forschungsprojekte nötig.

Gelegentlich lag es aber auch daran, dass die Erinnerungen der Fragesteller/innen nicht hinreichend präzisiert werden konnten, um sie einer bestimmten Studie sicher zuordnen zu können. Erst jetzt können mithilfe der erarbeiteten Datenbanken die Studien identifiziert werden, an der Anfragende gegebenenfalls teilgenommen hatten. Ob es hier im Einzelfall zu medizinischen Fehlern, ethischen oder rechtlichen Verstöße gekommen war, die womöglich auch Schadensersatzansprüche begründen

---

<sup>5</sup> Jan Philipp Wölbern: Die historische Aufarbeitung der Zwangsarbeit politischer Häftlinge im Strafvollzug der DDR-. Studie erstellt am Zentrum für Zeithistorische Forschung Potsdam (ZZF) im Auftrag der Beauftragten der Bundesregierung für die neuen Bundesländer, o. D. (2015). Online verfügbar unter <https://www.bmwi.de/BMWi/Redaktion/PDF/Publikationen/Studien/die-historische-aufarbeitung-der-zwangsarbeit-politischer-haeftlinge-im-strafovollzug-der-ddr,property=pdf,bereich=bmwi2012,sprache=de,rwb=true.pdf>.

<sup>6</sup> Matthias Judd: Der Bereich Kommerzielle Koordination. Das DDR-Wirtschaftsimperium des Alexander Schalck-Golodkowski - Mythos und Realität, Berlin: Links 2013.



würden, wäre dennoch nicht ohne weitere Detailrecherchen zu klären. Hier wäre es wünschenswert, wenn in naher Zukunft leicht zugängliche Beratungsmöglichkeiten eröffnet und finanziert würden.

Nicht nur für solche Beratungen, sondern auch für die weitere historische Aufarbeitung von klinischen Studien in der DDR und nicht zuletzt die Überprüfbarkeit der von der Projektgruppe vorgelegten Forschungsergebnisse ist es erforderlich, zumindest die inzwischen vorliegende Datenbasis zu sichern und zwar in mehrfacher Hinsicht:

- Die im und für die Bedürfnisse dieses Projekts erstellten Datenbanken müssen, unter Berücksichtigung datenschutzrechtlicher Normen, für die weitere Nutzung durch externe Forscher/innen aufbereitet und der Zugang zu ihnen institutionell geklärt werden. Die erforderlichen finanziellen Mittel dafür sollten kurzfristig bereitgestellt werden.
- Der öffentliche Zugang zumindest zu den von den pharmazeutischen Unternehmen bereitgestellten und der Projektgruppe benutzten Archivalien muss gesichert werden. Hier wäre an eine Abgabe dieser Archivalien an öffentliche oder Wirtschaftsarchive zu denken, die eine datenschutzgerechte weitere Benutzung garantieren können. Eine weitere Öffnung der Firmenarchive ist dringend zu wünschen.
- Um in zukünftigen Forschungen die Patientenperspektive stärker berücksichtigen zu können, sind Krankenhaus- und Krankenakten unverzichtbar. Akten, die in den verschiedenen DDR-Prüfzentren im Rahmen des IMEX-Programms zwischen 1982 und 1990 angefallen sind, wurden für die Dauer dieses Forschungsprojekts aufbewahrt. Sie sollten auch jetzt nicht nach Ablauf der üblichen dreißigjährigen Aufbewahrungsfrist entsorgt, sondern weiterhin aufbewahrt oder an öffentliche Archive abgegeben werden, die auch hier ihre datenschutzgerechte weitere Benutzung garantieren können.

Für den wissenschaftlichen Beirat

Univ. Prof. Dr. Carola Sachse

- Vorsitzende -