

**Beate Kirk**

# **Der Contergan-Fall:**

**eine unvermeidbare  
Arzneimittelkatastrophe?**

**Zur Geschichte des  
Arzneistoffs Thalidomid**



**G**REIFSWALDER  
**S**CHRIFTEN

*Zur Geschichte der  
Pharmazie und Sozialpharmazie*

**WVG**

*Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart*

Beate Kirk  
Der Contergan-Fall

# GREIFSWALDER SCHRIFTEN

zur Geschichte der  
*Pharmazie und Sozialpharmazie*



Herausgegeben von  
Christoph Friedrich, Greifswald

**Band 1:** Der Contergan-Fall,  
von Beate Kirk

**Band 2:** Christian Wilhelm Hermann Trommsdorff,  
von Irene R. Lauterbach



Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart

Band 1

**Der Contergan-Fall:**  
eine unvermeidbare  
Arzneimittelkatastrophe?  
Zur Geschichte des  
Arzneistoffs Thalidomid

Von  
Beate Kirk, Cremlingen

Mit einem Geleitwort  
von Christoph Friedrich



*Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart 1999*

# Harald gewidmet

Die Deutsche Bibliothek – CIP-Einheitsaufnahme

**Kirk, Beate:**

Der Contergan-Fall: eine unvermeidbare Arzneimittelkatastrophe? :  
zur Geschichte des Arzneistoffs Thalidomid / von Beate Kirk. Mit  
einem Geleitw. von Christoph Friedrich. – Stuttgart : Wiss. Verl.-Ges.,  
1999

(Greifswalder Schriften zur Geschichte der Pharmazie und  
Sozialpharmazie ; Bd. 1)

Zugl.: Greifswald, Univ., Diss., 1998

ISBN 3-8047-1681-4

Jede Verwertung des Werkes außerhalb der Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist unzulässig und strafbar. Dies gilt insbesondere für Übersetzung, Nachdruck, Mikroverfilmung oder vergleichbare Verfahren sowie die Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen.

© 1999 Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Birkenwaldstraße 44, 70191 Stuttgart

Printed in Germany

Druck: Hofmann, Schorndorf

Umschlag: Atelier Schäfer, Esslingen

## **Geleitwort**

Der Contergan-Fall gehört zu den bekanntesten und aufgrund der publizierten Bilder von Contergangeschädigten Kindern erschütterndsten Arzneimittelzwischenfällen. Daraus resultiert eine umfangreiche Sekundärliteratur, die von Zeitschriftenartikeln über populärwissenschaftliche Bücher bis zu Fernsehberichten reicht. In diesen Darstellungen wird das Thema indes verständlicherweise meist recht emotional und polemisch behandelt. Als Gegenstand wissenschaftlicher Untersuchungen fand der Contergan-Fall dagegen bisher nur eine zurückhaltende Berücksichtigung: neben einer juristischen Dissertation, die sich exemplarisch anhand dieses Falles mit dem Problem der Arzneimittelhaftung befaßte, entstanden bisher nur zwei sozialwissenschaftliche Promotionsschriften, die die Integration thalidomidgeschädigter Kinder untersuchten. Auch in der Pharmaziegeschichte blieb dieses Thema bisher ein Desiderat, obwohl gerade Thalidomid die pharmazeutische Forschung und die Arzneimittelgesetzgebung wie kaum ein anderes Arzneimittel beeinflusst hat.

In der vorwiegend weiter zurückreichenden Epochen zugeneigten Pharmaziehistoriographie sind aber Studien über Ereignisse, die die zweite Hälfte unseres Jahrhunderts betreffen eher die Ausnahme, und auch die in jüngster Zeit stärker frequentierte Arzneimittelgeschichte lenkte ihre Aufmerksamkeit mehr auf Arzneimittelgruppen als auf einen einzelnen Arzneistoff.

Die vorliegende Arbeit greift somit eine interessante und für die Pharmaziegeschichte wichtige und gleichsam aktuelle Thematik auf. Die Arbeit besitzt aber auch insofern besondere Relevanz, als für diese Studie erstmals Aktenbestände aus dem Bundesarchiv Koblenz und dem Nordrhein-Westfälischen Hauptstaatsarchiv (Zweigarchiv Schloß Kalkum) ausgewertet werden konnten, deren dreißigjährige Sperrfristen nunmehr abgelaufen waren. Anhand von Quellen aus dem Bundesministerium für Gesundheit, aber auch weiterer Ministerien, sowie dem Nachlaß der Ministerin Elisabeth Schwarzhaupt (1901-1986), der Verfahrensakten des Contergan-Strafprozesses, die auch beschlagnahmtes Beweismaterial enthalten, und der fast 1000 Seiten umfassenden Anklageschrift aus dem Privatarchiv des Staatsanwaltes konnten die Vorgänge minutiös rekonstruiert werden. Zudem erlaubte der größere zeitliche Abstand eine emotionsfreiere Bewertung der Ereignisse. Hintergrundwissen vermittelten ferner zahlreiche Interviews, wobei die Autorin sich hier der Erfahrungen der „oral history“ bediente, die in der Pharmaziegeschichte bisher noch wenig Anwendung fanden. Daß sich unter den „Zeitzeugen“ auch der inzwischen verstorbene Mediziner Widukind Lenz (1919 - 1995) befand, der Sachverständiger im Contergan-Prozeß war, unterstreicht den Wert der Studie.

Die Verfasserin gibt zunächst einen Überblick über die rechtlichen Rahmenbedingungen in der Bundesrepublik bis zum Erlaß des ersten Arzneimittelgesetzes 1961, da diese auch eine Grundlage für die Beantwortung der in der Zielstellung aufgeworfenen Frage darstellen, ob die Contergan-Katastrophe vermeidbar gewesen wäre. Neben einer Fülle von Literatur hat Frau Kirk hierzu eine Reihe von Akten aus dem Bundesarchiv Koblenz ausgewertet.

Ein weiteres Kapitel widmet sich dann der Contergan-Katastrophe selbst. Der Autorin gelingt hier mit bewundernswerter Disziplin eine allein auf den Quellen basierende sachliche Darstellung der Ereignisse. Zugleich nutzt sie die Möglichkeit, Beziehungen zur Geschichte der pharmazeutischen Industrie und zur Arzneimittelgeschichte herzustellen. Daneben behandelt Frau Kirk den Einsatz des Contergans im Ausland, wobei sie sich auf Japan, Schweden, Großbritannien und Kanada beschränkte.

In einem folgenden Kapitel beschäftigt sich die Autorin mit der Entwicklung der teratologischen Forschung. Hierzu führte sie aufwendige Recherchen in medizinischen und pharmazeutischen Fachzeitschriften durch. Sie gelangt zu dem Ergebnis, daß zwar die USA eine „Vorreiterrolle“ besaßen, jedoch bereits zur Zeit der Markteinführung des Contergans die Problematik der Schädigungen durch Arzneimittel während der Schwangerschaft in der Fachliteratur behandelt worden war.

Das sich anschließende Kapitel befaßt sich sodann mit der Reaktion auf die Contergan-Katastrophe. Gestützt auf umfangreiches Quellenmaterial weist die Autorin nach, daß sowohl Behörden als auch Fachzeitschriften zu zaghaft reagierten. Zugleich vermag sie die weit verbreitete Ansicht, die sich auch noch in der „Geschichte der Arzneimitteltherapie“ von Wolf-Dieter Müller-Jahncke und Christoph Friedrich findet, daß das erste Arzneimittelgesetz der Bundesrepublik Deutschland 1961 eine Folge des Contergan-Falles sei, zu widerlegen.

Besonderes Interesse dürfte der Exkurs über Thalidomid in den USA finden. Hier weist Frau Kirk überzeugend nach, daß sowohl eine strengere Gesetzgebung und eine zentrale Aufsichtsbehörde als auch besondere Sorgfalt der zuständigen Sachbearbeiterin bei der „Food and Drug Administration“, für die die Zulassung dieses Arzneistoffes die erste größere selbständige Arbeit darstellte, eine Contergan-Katastrophe in den USA verhinderte.

Die in einem folgenden Kapitel vorgestellten neuen Anwendungsgebiete für Thalidomid, etwa als Mittel bei der Behandlung der Lepra, nach Organtransplantationen und bei Dermatosen sowie weitere noch in der Erprobung befindliche neue Indikationen (AIDS, Krebsbehandlung und Alzheimer) unterstreichen die Aktualität der vorliegenden Studie. Auch das die Arbeit abschließende Kapitel, in dem weitere Arzneimittelzwischenfälle kurz vorgestellt werden, verdeutlicht, daß die „Lehren“, die aus dem Contergan-Fall zu ziehen sind und die gerade diese historische Studie noch stärker herauszuarbeiten vermochte, keineswegs ihre Gültigkeit verloren haben. Frau Kirks Hinweis auf die Arzneimittel epidemiologie verdient besondere Beachtung, da statistische Methoden auch zur Entdeckung der Teratogenität des Contergans geführt hatten. Die Autorin beweist mit diesem Kapitel, daß sie ihre Studie nicht nur als historische Analyse versteht, die aufzeigt „wie es gewesen ist“, sondern indem sie nach Ursachen und Gründen sucht, auch einen Beitrag zur Arzneimittelsicherheit leisten kann.

Ein Anhang, der eine Liste der Thalidomidpräparate, eine Zeittafel zum Contergan-Fall, Kurzbiographien wichtiger Personen und einige Dokumente enthält, vervollständigt die Arbeit. Das Literaturverzeichnis widerspiegelt eine sorgfältige Quellenerschließung. Insgesamt stellt das Buch einen interessanten Beitrag zur Arzneimittelgeschichte dar, der gerade, weil es sich nicht um eine „Erfolgsstory“ handelt, sondern um einen an Versäumnissen reichen Arzneimittelzwischenfall, Anregungen und Ansätze zum Nachdenken, aber auch für eine noch zu schaffende pharmazeutische Ethik bietet.

Die Arbeit am Thema wurde unter Leitung von Frau Prof. Dr. Erika Hickel in Braunschweig begonnen und nach Pensionierung von Frau Hickel in Greifswald beendet, sie widerspiegelt somit auch die Kontinuität in der deutschen Pharmaziehistoriographie. Dem Herausgeber ist es gerade deshalb, aber auch wegen der Brisanz der Ergebnisse, eine besondere Freude, daß gerade mit dieser Dissertation die Reihe „*Greifswalder Schriften zur Geschichte der Pharmazie*“ eröffnet werden kann.

Greifswald, im Juni 1998

Christoph Friedrich





## **Vorbemerkung**

Die vorliegende Studie stellt die geringfügig überarbeitete Fassung meiner Dissertation dar, die an der Abteilung für Geschichte der Pharmazie und der Naturwissenschaften der Technischen Universität Braunschweig sowie an der Abteilung für Geschichte der Pharmazie/Sozialpharmazie der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald angefertigt und im Sommersemester 1998 von der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald angenommen wurde.

Ich danke meinen beiden Betreuern, Frau Prof. Dr. Erika Hickel, Braunschweig, sowie Herrn Prof. Dr. Christoph Friedrich, Greifswald, für die stets sehr gute, konstruktive Zusammenarbeit sowie die vielfältige und hilfreiche Unterstützung. Ferner bin ich allen dankbar, die mir wichtige Auskünfte gegeben und Quellen zugänglich gemacht haben.

Meinen Eltern bin ich für ihre Unterstützung und ihr Verständnis zu großem Dank verpflichtet. Cornelia und Dieter, Imke und Andreas haben sich stets für meine Forschungsarbeit interessiert. Dies hat dazu beigetragen, die Dissertation zu einem Abschluß zu bringen.

Mein ganz besonderer Dank gilt meinem Ehemann für seine unermüdliche Hilfe, Zuversicht und Geduld. Ohne ihn wäre diese Studie nicht entstanden.

Cremlingen, im Januar 1999

Beate Kirk



## Inhaltsverzeichnis

	Seite
Inhaltsverzeichnis.....	1
Siglenverzeichnis.....	5
Verzeichnis der Abbildungen und Tabellen in Text und Anhang.....	7
<b>1 Einleitung.....</b>	<b>9</b>
<b>2 Zielstellung.....</b>	<b>12</b>
<b>3 Material und Methodik.....</b>	<b>14</b>
<b>4 Rechtliche Rahmenbedingungen in der Bundesrepublik Deutschland.....</b>	<b>20</b>
4.1 Die Vorgeschichte des Arzneimittelgesetzes von 1961.....	20
4.1.1 Frühere Bestrebungen zum Erlaß eines Arzneimittelgesetzes.....	20
4.1.2 Planung und Beratung seit 1950.....	23
4.1.2.1 Die Haltung der Pharmazeutischen Industrie.....	27
4.1.2.2 Die Haltung der Apotheker- und Ärzteschaft.....	28
4.1.2.3 Die Haltung der Laienöffentlichkeit.....	30
4.2 Die Gültigkeitsdauer der Verordnung über die Herstellung von Arzneifertig- waren von 1943.....	30
4.2.1 Der Standpunkt der Gesundheitsbehörden.....	31
4.2.2 Der Standpunkt der Pharmazeutischen Industrie.....	32
4.2.3 Das Urteil des Bundesverfassungsgerichts von 1959 zur Gültigkeitsdauer der Verordnung über die Herstellung von Arzneifertigwaren von 1943.....	32
4.3 Der Erlaß des Arzneimittelgesetzes im Mai 1961.....	33
4.4 Sonstige Bestimmungen.....	34
<b>5 Die Contergan-Katastrophe.....</b>	<b>35</b>
5.1 Zur Stellung Thalidomids innerhalb der Arzneimittelentwicklung.....	36
5.2 Schädigungen durch Thalidomidpräparate.....	41
5.2.1 Nervenschädigungen.....	42
5.2.2 Fruchtschädigungen.....	44

	Seite
5.3	Chronologischer Überblick über die Contergan-Katastrophe..... 49
5.3.1	Zur Geschichte der Fa. Chemie Grünenthal..... 49
5.3.2	Entwicklung des Thalidomids..... 52
5.3.3	Markteinführung..... 55
5.3.4	Werbung..... 57
5.3.5	Meldungen über Nebenwirkungen..... 60
5.3.6	Anfragen zur Problematik der Thalidomideinnahme während der Schwangerschaft..... 64
5.3.7	Erörterungen zur Rezeptpflichtunterstellung von Thalidomidpräparaten..... 70
5.3.8	Rezeptpflichtunterstellung in Nordrhein-Westfalen..... 76
5.3.9	Bestrebungen zur Einführung der Rezeptpflicht in anderen Bundesländern..... 78
5.3.10	Die Rücknahme der Thalidomidpräparate..... 83
5.4	Das Strafverfahren..... 86
5.4.1	Die Stellungnahme der Staatsanwaltschaft..... 93
5.4.2	Der Einstellungsbeschluß..... 95
5.5	Das Gesetz über die Errichtung einer Stiftung 'Hilfswerk für behinderte Kinder' ..... 97
5.6	Zur unzureichenden Schutzfunktion arzneimittelrechtlicher Bestimmungen im Hinblick auf die Contergan-Katastrophe..... 107
5.7	Zum Einsatz von Thalidomid in ausgewählten Ländern..... 114
5.7.1	Japan..... 114
5.7.2	Schweden..... 115
5.7.3	Großbritannien..... 119
5.7.4	Kanada..... 122
<b>6</b>	<b>Zur Entwicklung der teratologischen Forschung zwischen 1957 bis 1962.. 125</b>
6.1	Zum Wissensstand der Teratologie..... 126
6.1.1	Arzneimiteleinnahe während der Schwangerschaft im Spiegel medizinischer und pharmazeutischer Fachzeitschriften..... 129
6.1.2	Untersuchungsmethoden zur Prüfung eines Arzneistoffs auf Teratogenität..... 134
6.2	Untersuchungen zur Zunahme der Mißbildungshäufigkeit seit 1958..... 136
6.2.1	Die FDP-Anfrage von 1958..... 138
6.2.2	Der Bericht des Bundesinnenministeriums..... 140

	Seite
6.3	Die Thalidomid-Embryopathie..... 141
6.3.1	Berichte über eine Zunahme der Phokomelie-Fälle..... 142
6.3.2	Die Forschergruppen..... 144
6.3.3	Die Entdeckung der Teratogenität Thalidomids..... 148
<b>7</b>	<b>Reaktionen auf die Contergan-Katastrophe..... 156</b>
7.1	Die zuständigen Behörden..... 156
7.1.1	Das nordrhein-westfälische Innenministerium..... 157
7.1.2	Das Bundesministerium für Gesundheitswesen..... 158
7.2	Die Berufsverbände des Gesundheitswesens..... 163
7.2.1	Apothekerschaft und Pharmazeutische Industrie..... 164
7.2.2	Ärzteschaft..... 172
7.3	Die Laienöffentlichkeit..... 173
7.3.1	Die Diskussionen im Bundestag..... 174
7.3.2	Der Antrag der SPD auf einen Sonderfonds für „Contergan-Kinder“..... 175
7.3.3	Die Presse..... 178
7.4	Die Arzneimittelgesetz-Novelle von 1964..... 179
7.5	Richtlinien für die Prüfung neuer Arzneimittel..... 182
7.5.1	Empfehlungen von Fachvereinigungen für die Prüfung neuer Arzneimittel..... 182
7.5.2	Die „Richtlinie über die Prüfung von Arzneimitteln“ vom 11. Juni 1971..... 184
7.6	Das Arzneimittelgesetz von 1976..... 185
<b>8</b>	<b>Thalidomid in den USA..... 191</b>
8.1	Die gesetzlichen Rahmenbedingungen..... 191
8.2	Der Antrag auf Zulassung von Thalidomidpräparaten..... 194
8.3	Die Reaktion der Food and Drug Administration..... 195
8.4	Die Kefauver-Harris Amendments von 1962..... 200
8.5	Zur Entschädigungsregelung in den USA..... 203
<b>9</b>	<b>Thalidomid heute: neue Anwendungsgebiete..... 206</b>
<b>10</b>	<b>Arzneimittelzwischenfälle nach der Contergan-Katastrophe..... 214</b>

	Seite
<b>11</b> <b>Diskussion</b> .....	<b>229</b>
<b>12</b> <b>Zusammenfassung</b> .....	<b>237</b>
<b>13</b> <b>Anhang</b> .....	<b>241</b>
I. Tabelle 5: Thalidomidpräparate in der Bundesrepublik Deutschland.....	241
II. Zeittafel zum Contergan-Fall.....	243
III. Tabellarischer Lebenslauf einiger ausgewählter Personen, die im Rahmen dieser Studie erwähnt werden, mit den wichtigsten persönlichen Daten dieser Personen.....	250
IV. Diskussionsbemerkung von Privatdozent Dr. Widukind Lenz anlässlich der Rheinisch-Westfälischen Kinderärztetagung in Düsseldorf am 19. November 1961.....	254
V. Schreiben des Vorsitzenden der Arbeitsgemeinschaft der Leitenden Medizinalbeamten der Länder vom 31. Oktober 1961 an die für das Gesundheitswesen zuständigen obersten Landesbehörden.....	256
VI. Schreiben der Fa. Chemie Grünenthal vom 25. November 1961 an die Ärzteschaft....	258
VII. Stellungnahme der Forschungsabteilung der Fa. Chemie Grünenthal vom 22. Dezember 1961 betr. Übergang von Thalidomid von der Mutter auf den Föten.....	259
VIII. Schreiben des Bayerischen Staatsministeriums des Innern vom 22. Februar 1963 betr. homöopathische Zubereitungen von Contergan.....	261
IX. Patienteninformation der Food and Drug Administration zur Thalidomideinnahme im Rahmen von in den neunziger Jahren durchgeführten klinischen Studien.....	262
X. Werbematerial für die Thalidomidpräparate Contergan und Contergan forte.....	266
<b>14</b> <b>Quellen- und Literaturverzeichnis</b> .....	<b>268</b>
14.1     Ungedruckte Quellen.....	268
14.2     Gedruckte Quellen und Literatur.....	272

**Siglenverzeichnis**

ABDA	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (Name bis 1983: Arbeitsgemeinschaft der Berufsvertretungen Deutscher Apotheker)
AIDS	Acquired immune deficiency syndrome
AMG	Arzneimittelgesetz
BA	Bundesarchiv
BGA	Bundesgesundheitsamt
BGH	Bundesgerichtshof
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMI	Bundesministerium des Innern
ChG	Chemie Grünenthal
DAB	Deutsches Arzneibuch
DAZ	Deutsche Apotheker Zeitung
DCBAL	Distillers Company Biochemicals Australia Limited
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
DHG	Deutsche Hämophiliegesellschaft
DNS	Desoxyribonukleinsäure
DP	Deutsche Partei
Drs.	Drucksache
FDA	Food and Drug Administration
FDD	Food and Drug Directorate
Fußn.	Fußnote
insbes.	insbesondere
i. S.	im Sinne
NDA	New Drug Application
p. m.	post menstruationem



<b>PZ</b>	<b>Pharmazeutische Zeitung</b>
<b>RMI</b>	<b>Reichsministerium des Innern</b>
<b>SMON</b>	<b>Subacute Myelo-optico-Neuropathie</b>
<b>StHG</b>	<b>Gesetz über die Errichtung einer Stiftung 'Hilfswerk für behinderte Kinder'</b>
<b>StGB</b>	<b>Strafgesetzbuch</b>
<b>StPO</b>	<b>Strafprozeßordnung</b>
<b>VEB</b>	<b>Volkseigener Betrieb</b>
<b>WHO</b>	<b>World Health Organization</b>

## Verzeichnis der Abbildungen und Tabellen in Text und Anhang

	Seite
Abbildung 1: Tablettenschachtel Contergan forte.....	56
Abbildung 2: Tablettenröhrchen Contergan forte.....	56
Abbildung 3: Werbeanzeige für Contergan und Contergan forte.....	58
Abbildung 4: Widukind Lenz (1919 - 1995) im Jahre 1961.....	152
Abbildung 5: Ordensverleihung an Frances Kathleen Oldham Kelsey (geb. 1914) am 7. August 1962.....	202
Abbildung 6: Strukturformel des Thalidomids.....	208
Abbildung 7: Werbematerial für Contergan und Contergan forte.....	266
Abbildung 8: Werbematerial für Contergan und Contergan forte.....	267
Tabelle 1: Registrierte Thalidomidgeschädigte in der Bundesrepublik Deutschland.....	46
Tabelle 2: Nettoverkaufserlöse des Thalidomidpräparates Contergan der Fa. Grünenthal.....	57
Tabelle 3: Leistungen der Stiftung 'Hilfswerk für behinderte Kinder' .....	106
Tabelle 4: Anzahl der Artikel in pharmazeutischen Fachzeitschriften der Jahrgänge 1957 bis 1976, die sich mit dem Arzneistoff Thalidomid bzw. mit der Contergan-Katastrophe befassen.....	164
Tabelle 5: Thalidomidpräparate in der Bundesrepublik Deutschland.....	241

Hinweis:

Geschützte Warennamen (Warenzeichen, Registered Trade Names) sind in dieser Arbeit nicht als solche gekennzeichnet.

## 1 Einleitung

Zu Beginn der sechziger Jahre unseres Jahrhunderts erschütterten die Bilder von mißgebildeten Säuglingen die Welt. In der Bundesrepublik Deutschland, dem Land mit den meisten sogenannten „Contergan-Kindern“, wurde der Ausdruck „Contergan-Katastrophe“ geprägt. In Presseberichten nannte man die Geburten von ca. 5000 behinderten Kindern, von denen etwa 40 Prozent aufgrund ihrer schwerwiegenden Mißbildungen gleich nach der Geburt starben, „*ein nationales Unglück*“<sup>1</sup> und zog Vergleiche zu Naturkatastrophen wie beispielsweise der Sturmflut vom Februar 1962.<sup>2</sup> Die öffentliche Anteilnahme am Schicksal der betroffenen Kinder hatte seine Ursache „*nicht nur in dem Ausmaß der Katastrophe und ihrer grausamen Härte für die Betroffenen [...], sondern ebenso darin, daß wohl 100000 wissen, der Schlag hätte auch sie treffen können, weil sie das Mittel genommen haben. Dazu kommt die weit verbreitete Furcht vor neuen, ähnlichen Fällen*“.<sup>3</sup> Diese Furcht war nicht von langer Dauer: auch in den neunziger Jahren des zwanzigsten Jahrhunderts nehmen nur 10 bis 20 Prozent der Schwangeren keine Arzneimittel ein; die meisten Medikamente werden, häufig in Unkenntnis der Schwangerschaft, während der ersten drei Schwangerschaftsmonate eingenommen.<sup>4</sup> Lediglich etwa 30 Prozent der Arzneimittel sind ärztlich verordnet worden. Um so größer ist die Verantwortung, die der Apotheker<sup>5</sup> hinsichtlich der Beratung dieses Kundenkreises trägt.<sup>6</sup>

Die Mehrzahl thalidomidgeschädigter Personen lebt in der Bundesrepublik Deutschland. Dies erscheint bei oberflächlicher Betrachtungsweise durchaus naheliegend, da es sich bei dem Unternehmen, welches den Arzneistoff Thalidomid entwickelte und im Oktober 1957 erstmals bundes-

---

<sup>1</sup> Zitiert nach Spiegel (1962), Nr. 49, S. 72 - 90, hier S. 72.

<sup>2</sup> Siehe Spiegel (1968c), Nr. 23, S. 46 - 65, hier S. 48. Der Artikel kritisiert die nicht ausreichende staatliche Hilfe für die geschädigten Kinder: „*Die Welle der Contergan-Mißbildungen kam wie eine Naturkatastrophe über dieses Land. Als 1960 mehrere Städte in Chile durch eine Erdbeben-Serie verwüstet wurden, stiftete die Bundesregierung zehn Millionen Mark. Nach der Hamburger Flutkatastrophe von 1962 zahlten Bund und Land 100 Millionen DM an die Geschädigten; 44 Millionen DM Spenden gingen ein. Und das Hamburger Stadtparlament bildete einen Sonderausschuß, der Maßnahmen gegen eine Wiederholung des Unglücks traf [...]. Im Zusammenhang mit der Contergan-Katastrophe hat das Bundesgesundheitsministerium bisher insgesamt 11,5 Millionen DM ausgegeben. Dieser Betrag kam teils dem - ohnehin geplanten - Ausbau von Fachkliniken, Heimen und Sonderschulen, teils der Entwicklung von Prothesen und anderen Hilfsmitteln zugute, nicht aber unmittelbar den Betroffenen. Der Staat zeigte sich zum Improvisieren nicht bereit und zu vorsorglichem Handeln unfähig*“.

<sup>3</sup> Aus einem Leitartikel der Frankfurter Zeitung vom 18.9.1962, zitiert nach Niethard/Marquardt/Eltze (1994), S. 1.

<sup>4</sup> Siehe Grospietsch (1994), S. 2219 - 2228, hier S. 2220.

<sup>5</sup> Die Bezeichnung Apotheker wird an dieser Stelle und in der gesamten Studie sowohl für männliche als auch für weibliche Berufsangehörige verwendet.

<sup>6</sup> Vgl. Weber (1994), S. 1066 - 1073.

weit in den Handel brachte, um eine deutsche Arzneimittelfirma handelte, nämlich um die Fa. Chemie Grünenthal mit dem Hauptsitz im nordrhein-westfälischen Stolberg. Andererseits fällt auf, daß zu einem Zeitpunkt, als bereits weitere Therapieerfahrungen vorlagen, die US-amerikanische Gesundheitsbehörde die im September 1960 beantragte Zulassung des Thalidomids verweigerte. Infolgedessen sind die USA von der Thalidomid-Katastrophe weitgehend verschont geblieben.<sup>7</sup>

Der Humangenetiker Widukind Lenz (1919 - 1995), der im November 1961 maßgeblich zur Rücknahme thalidomidhaltiger Arzneimittel aus dem Handel beigetragen hatte,<sup>8</sup> wies unzureichenden arzneimittelrechtlichen Bestimmungen, wie sie seiner Meinung nach während der Vertriebsphase thalidomidhaltiger Arzneimittel in der Bundesrepublik Deutschland existierten, eine Mitverantwortung für die sogenannte Contergan-Katastrophe zu und äußerte 1970: *„Selbst wenn weder im juristischen noch im ethischen Sinne eine „Schuld“ feststellbar ist, so sollten wir nicht auf eine rationale Analyse der Ursachen des Unglücks verzichten, nicht beide Augen zudrücken und sagen, es sei eben eine „schicksalhafte“ Katastrophe gewesen. Dieses Schicksal wurde von Menschen gemacht. Wir können daraus lernen [...] Ein System von Entwicklung, Verkauf und Kontrolle von Medikamenten, das die Thalidomid-Katastrophe ermöglichte, mag dem richtig erscheinen, der bereit ist, solche Katastrophen um des Fortschrittes der Medizin willen in Kauf zu nehmen. Maßgeblich ist aber nicht, ob Ärzte und pharmazeutische Industrie stillschweigend dazu bereit sind, sondern das entscheidende Wort haben die Versuchsobjekte der medizinischen und pharmazeutischen Forschung, die potentiellen Opfer“.*<sup>9</sup>

Erst im Mai 1961 verabschiedete der Bundestag das erste Arzneimittelgesetz der Bundesrepublik Deutschland, obwohl sich die Notwendigkeit einer juristischen Regelung insbesondere der industriellen Herstellung von Arzneimitteln bereits seit Beginn des zwanzigsten Jahrhunderts abgezeichnet hatte. Mehrere Anläufe zum Erlaß eines Arzneimittelgesetzes scheiterten am Widerstand der betroffenen Wirtschaftskreise.<sup>10</sup>

Die Geschichte der Arzneimittelforschung zeigt, daß sich Arzneistoffe oder Arzneistoffgruppen gelegentlich für mehrere Indikationsgebiete als wirksam erweisen. So führte die Beobachtung, daß

---

<sup>7</sup> Siehe Kap. 8.

<sup>8</sup> Vgl. Kap. 5.

<sup>9</sup> Lenz (1970a), S. 215 - 217, hier S. 216.

<sup>10</sup> Siehe Kap. 4.

einige Sulfonamidderivate<sup>11</sup> gleichzeitig eine blutzuckersenkende Wirkung aufweisen, zur Entwicklung der ersten oralen Antidiabetika.<sup>12</sup> Die Acetylsalicylsäure wird aufgrund ihrer schmerzstillenden und fiebersenkenden Wirkung als Analgetikum verwendet, das bekannteste Handelspräparat ist das im Jahre 1900 von der Firma Bayer in den Handel gebrachte Aspirin.<sup>13</sup> Zu den Nebenwirkungen des Aspirins gehören bei entsprechender Disposition des Patienten unter anderem Magen- und Darmblutungen, da die Acetylsalicylsäure als Thrombozytenaggregationshemmer die Blutgerinnung beeinflusst. Aus dieser zunächst als störend betrachteten Eigenschaft des Arzneistoffs ergab sich ein neues Indikationsgebiet: Acetylsalicylsäure wird heute in niedriger Dosierung prophylaktisch zur Verhütung des Herzinfarkts angewendet, ebenso zur postoperativen Prophylaxe von Thrombosen und Embolien.

Bei dem in dieser Untersuchung im Mittelpunkt stehenden Arzneistoff Thalidomid stellte sich in den sechziger Jahren heraus, daß der Wirkstoff die Erscheinungsformen der Lepraerkrankung lindern kann; in jüngster Zeit entdeckte man als Resultat intensiver Forschungsarbeiten weitere potentielle Indikationsgebiete. Dies führte zu einer Neubewertung des Arzneistoffs, da zumindest für ein Indikationsgebiet, nämlich für den Einsatz Thalidomids bei Schleimhautläsionen von AIDS-Patienten, bislang keine Alternativen gefunden werden konnten. Das amerikanische Arzneimittelunternehmen Celgene, das seinen Hauptsitz im Staat New York hat, stellte am 23. Dezember 1996 bei der Food and Drug Administration einen Antrag auf Zulassung von Thalidomid zur Behandlung der Lepraerkrankung und der Kachexie. Im Juli 1998 ließ die amerikanische Gesundheitsbehörde den Arzneistoff Thalidomid für das Indikationsgebiet der Lepraerkrankung zu. Die Untersuchung der Geschichte des Thalidomids und des Contergan-Falls erhält somit besondere Aktualität. Die Teratogenität Thalidomids erfordert die strikte Einhaltung von Vorsichtsmaßnahmen, also eine sichere Empfängnisverhütung während der Anwendungsdauer. In den Ländern der Dritten Welt ist indessen ein verantwortungsvoller Umgang mit diesem Arzneistoff häufig nicht gewährleistet, wie 1993 bekannt wurde.<sup>14</sup>

---

<sup>11</sup> Die Sulfonamide gehören zu den Chemotherapeutika. Der Bakteriologe Gerhard Domagk (1895 - 1964) führte 1935 das erste Sulfonamid, das Sulfachrysoidin mit dem Handelsnamen Prontosil, in die Arzneimitteltherapie ein. Siehe Mutschler (1996), S. 688 sowie Schneider (1985), S. 265. Vgl. Müller-Jahncke/Friedrich (1996), S. 226 - 229.

<sup>12</sup> Im Jahre 1955 kam mit dem Carbutamid (Handelsnamen: Invenol, Nadisan) das erste oral einzunehmende Antidiabetikum in den Handel. Mutschler (1996), S. 348.

<sup>13</sup> Felix Hoffmann (1868 - 1946) entwickelte diesen Arzneistoff in den Laboratorien der Firma Bayer. Siehe Müller-Jahncke/Friedrich (1996), S. 143 - 145.

<sup>14</sup> Vgl. Kap. 9.

## 2 Zielstellung

Das Ziel der vorliegenden Untersuchung besteht darin, einen Beitrag zur Arzneimittelgeschichte zu leisten. Während die meisten Veröffentlichungen zur Arzneimittelgeschichte die unbestreitbaren Erfolge, die die Arzneimittelforschung gerade im zwanzigsten Jahrhundert zu verzeichnen hatte, hervorheben und Arzneimittelnebenwirkungen meist nur am Rande erwähnen, befaßt sich diese Untersuchung mit einem Arzneistoff, dessen Nebenwirkungen heute vielen Menschen besser bekannt sind als das damalige Indikationsgebiet. Gerade das zunächst als „ungiftig“ angepriesene Schlafmittel Contergan sowie weitere Arzneimittel mit dem Inhaltsstoff Thalidomid führten zu einer Arzneimittelkatastrophe, die deutlich machte, daß zumindest in der heutigen Zeit die Entscheidung eines Arztes, ein bestimmtes Arzneimittel zu verschreiben oder zu verabreichen, immer auch eine Nutzen-Risiko-Abwägung voraussetzt.<sup>1</sup>

Die Pharmaziegeschichtsschreibung hat sich bisher kaum mit der Contergan-Katastrophe beschäftigt. Bis auf wenige kurze Rückblicke<sup>2</sup> beschränkte sich das Interesse von Pharmazeuten auf die chemischen und pharmakologischen Aspekte des Arzneistoffs.<sup>3</sup> Eine Untersuchung der Thalidomid-Katastrophe aus pharmaziehistorischer Sicht war somit ein Desiderat. Die vorliegende Studie will diese Lücke schließen.

Die zeitliche Distanz - die Einführung des Arzneistoffs Thalidomid in die Arzneimitteltherapie liegt mittlerweile über vierzig Jahre zurück - macht eine objektivere Betrachtung der Bedingungen, unter denen es in der Bundesrepublik Deutschland zu dieser Arzneimitteltragödie kommen konnte, möglich. Eine solche Betrachtung erscheint gerade zum jetzigen Zeitpunkt angebracht, da sich angesichts der Entdeckung neuer Indikationsgebiete für den Arzneistoff Thalidomid und angesichts der Tatsache, daß die amerikanische Gesundheitsbehörde im Juli 1998 Thalidomid zur Behandlung der Leprareaktion zugelassen hat, die Notwendigkeit einer Neubewertung ergibt.

Den Schwerpunkt dieser Abhandlung bildet die Frage, ob es sich beim Contergan-Fall um eine unvermeidbare Arzneimittelkatastrophe handelte oder ob die Möglichkeit bestanden hätte, auf-

---

<sup>1</sup> Hickel weist darauf hin, daß die Bereitschaft, Nebenwirkungen wegen eines vermeintlich größeren Nutzens eines Arzneimittels in Kauf zu nehmen, in früheren Jahrhunderten nicht gegeben war und daß Nebenwirkungen - auch als unerwünschte Arzneimittelwirkungen bezeichnet - „in der Arzneimitteltherapie der nicht-europäisierten Völker [...] keineswegs eine universell akzeptierte Vorstellung“ sind. Siehe Hickel (1994), S. 50 - 57, hier S. 51.

<sup>2</sup> Ditzel (1982), S. 2347 - 2348.

<sup>3</sup> Siehe z. B. folgende erst kürzlich an Pharmazeutischen Instituten angefertigte Dissertationen: Knoche (1993); Akermann (1996); Weinz (1996). Eine medizinhistorische Untersuchung zum Contergan-Fall liegt bislang ebenfalls nicht vor.

grund des damaligen Wissensstands diese Katastrophe zu verhindern. Hierfür werden die folgenden Fragestellungen untersucht:

- Wie wurde das Gefahrenpotential einer Arzneimitteleinnahme während der Schwangerschaft in den fünfziger Jahren unseres Jahrhunderts in der Bundesrepublik Deutschland bewertet? Ist dieses Thema überhaupt innerhalb der Fachkreise, also bei Ärzten und Apothekern, diskutiert worden?
- Warum kam Thalidomid trotz eines im September 1960 bei der FDA eingereichten Zulassungsantrags in den USA nicht in den Handel?

Ferner sollen die Auswirkungen, die die Contergan-Katastrophe in der Bundesrepublik Deutschland auf das Arzneimittelrecht hatte, herausgearbeitet werden, wobei hier an die bereits vorliegenden Untersuchungen von Ute Stapel und dem Juristen Christian Beyer angeknüpft werden konnte. Angesichts der Arzneimittelkatastrophe der achtziger Jahre, nämlich der Infizierung von ca. 2000 Menschen mit dem HI-Virus durch Blutprodukte, und angesichts weiterer sogenannter Arzneimittelzwischenfälle stellt sich die Frage, ob Parallelen zwischen dieser Arzneimittelkatastrophe der jüngsten Vergangenheit und der Thalidomid-Katastrophe der frühen sechziger Jahre bestehen. Daher werden auch diese Arzneimittelzwischenfälle kurz angesprochen.

Die vorliegende Studie soll ferner dazu beitragen, daß angesichts des in allen Industrieländern stetig wachsenden Arzneimittelkonsums der Bevölkerung die Gefahren, die im „schnellen Griff zur Tablette“ liegen, nicht unterschätzt werden.



### 3 Material und Methodik

Das in der vorliegenden Untersuchung berücksichtigte Material ist insgesamt als sehr heterogen zu bezeichnen. Infolge der sich aus der Zielsetzung der Studie ergebenden Fragestellungen mußten neben der umfangreichen Sekundärliteratur und den Quellen zur Contergan-Katastrophe sowohl Materialien zur Arzneimittelgeschichte, zum Wissensstand der Teratologie in den fünfziger Jahren als auch zur Arzneimittelgesetzgebung der Bundesrepublik Deutschland und der USA herangezogen werden. Ferner wurden Zeitschriftenaufsätze zu den heutigen Anwendungsgebieten Thalidomids sowie Materialien zu weiteren Arzneimittelzwischenfällen ausgewertet.

Neben Standardwerken zur Entwicklung der Arzneimittelforschung und Arzneimitteltherapie<sup>1</sup> gibt die medizinhistorische Dissertation von Kristina Goder einen Überblick der gegen Ende des neunzehnten und während des zwanzigsten Jahrhunderts in die Arzneimitteltherapie eingeführten Schlafmittel. Ferner liefern mehrere pharmakologische Lehrbücher des zwanzigsten Jahrhunderts<sup>2</sup> wertvolles Hintergrundwissen.

Sowohl hinsichtlich der arzneimittelrechtlichen Bestimmungen, die in der Bundesrepublik Deutschland während der Vertriebsphase thalidomidhaltiger Arzneimittel galten, als auch in Bezug auf die Auswirkungen der Contergan-Katastrophe auf das Arzneimittelgesetz von 1976 ermöglichte die pharmaziehistorische Dissertation von Ute Stapel,<sup>3</sup> in der Stapel die Arzneimittelgesetze von 1961 und 1976 einander gegenüberstellt, tiefere Einblicke. Zur Arzneimittelgesetzgebung der Vereinigten Staaten von Amerika existiert eine umfangreiche Sekundärliteratur.<sup>4</sup>

Eine erste Orientierung über den Contergan-Fall war anhand der bereits existierenden umfangreichen Sekundärliteratur möglich. Mehrere Autoren haben sich bereits mit dem Contergan-Fall befaßt. Im Jahre 1993 veröffentlichte der Fernsehjournalist Gero Gemballa eine Dokumentation, die sowohl in Form eines Fernsehberichts<sup>5</sup> ausgestrahlt wurde, aber auch in schriftlicher Form<sup>6</sup> vorliegt. Gemballa befaßt sich insbesondere mit dem Contergan-Prozeß und dem Verhalten der am Prozeß beteiligten Juristen. Einen Überblick über die Chronologie der Contergan-Katastrophe

---

<sup>1</sup> Siehe Issekutz (1971); Müller-Jahncke/Friedrich (1996).

<sup>2</sup> So die Auflagen des „Kuschinsky“ von 1956, 1958 und 1963; Fühner (1948); Merz (1943).

<sup>3</sup> Stapel (1987).

<sup>4</sup> Siehe Murswieck (1983); von Loesch (1975); Marinero (1982).

<sup>5</sup> Die Fernsehdokumentation wurde von der ARD am 25. Februar 1993 zwischen 23<sup>20</sup> und 0<sup>20</sup> Uhr unter dem Titel „Wegen Geringfügigkeit“ ausgestrahlt.

<sup>6</sup> Gemballa (1993).

geben Sjöström/Nilsson<sup>7</sup> sowie ein Autorenteam<sup>8</sup> der britischen „Sunday-Times“. Diese Publikationen erschienen nur kurze Zeit nach Beendigung des Contergan-Strafverfahrens, woraus eine emotional geprägte Parteilichkeit resultierte. Der schwedische Rechtsanwalt Henning Sjöström vertrat - in naturwissenschaftlich-medizinischen Fragestellungen fachlich beraten durch den Biochemiker Robert Nilsson - in einem Zivilverfahren in Södertälje die Schadensersatzansprüche thalidomidgeschädigter Kinder gegenüber der Fa. Astra, einem Lizenznehmer der Fa. Grünenthal, so daß die Dokumentation der Autoren Sjöström/Nilsson durch die emotionale Nähe gegenüber den geschädigten Kindern beeinflußt wurde. Eine selbst Betroffene, die Erste Vorsitzende im Düsseldorfer Ortsverband der Contergan-Geschädigten Catia Monser, verfaßte 1993 eine Monographie, in der sie sich kritisch zum Verhalten der Pharmazeutischen Industrie während der Arzneimittelkatastrophe und danach äußert.<sup>9</sup> In einer 1988 fertiggestellten juristischen Dissertation<sup>10</sup> beschäftigt sich schließlich Christian Beyer mit den Grenzen der Arzneimittelhaftung, wie sie im sogenannten Contergan-Strafverfahren deutlich wurden. Dissertationen auf dem Gebiet der Sozialwissenschaften behandeln die Integration thalidomidgeschädigter Kinder.<sup>11</sup> Anlässlich des fünfzigjährigen Bestehens der Fa. Grünenthal 1996 befaßte sich ferner die Hauszeitschrift dieses Arzneimittelunternehmens „Die Waage“ mit der Firmengeschichte.

Das Strafverfahren gegen Mitarbeiter der Fa. Grünenthal ist durch die Auszüge aus den stenographischen Protokollen der insgesamt 283 Prozeßtage des Verfahrens vor dem Aachener Landgericht, erstellt von Dagmar und Karl-Heinz Wenzel, sehr gut dokumentiert. Auszüge aus der schriftlichen Zustimmung der Staatsanwaltschaft zur Einstellung des Contergan-Strafverfahrens sowie aus dem Einstellungsbeschuß des Aachener Landgerichts sind 1971 in zwei juristischen Fachzeitschriften veröffentlicht worden.<sup>12</sup> Dietrich Böhm, selbst Vater eines thalidomidgeschädigten Kindes, gab 1973 einen Leitfaden für die Eltern der sogenannten „Contergan-Kinder“ heraus, der die in der Bundesrepublik Deutschland geschaffene Regelung zur Entschädigung der Betroffenen erläutert sowie eine Materialsammlung zur Vorgeschichte des Gesetzes über die Errichtung einer Stiftung „Hilfswerk für behinderte Kinder“ enthält.<sup>13</sup>

---

<sup>7</sup> Sjöström/Nilsson (1975).

<sup>8</sup> Knightley (1979).

<sup>9</sup> Monser (1993).

<sup>10</sup> Beyer (1989).

<sup>11</sup> Siehe Schmidt (1977); Schönberger (1971).

<sup>12</sup> Die Stellungnahme der Staatsanwaltschaft im Contergan-Prozeß, in: Deutsche Richterzeitung 49 (1971), S. 45 - 49. Siehe auch Straf- und Strafprozeßrecht. StGB §§ 218, 230, 222; StPO § 153 Abs. 3 - Contergan-Beschluß, in: Juristenzeitung 26 (1971), S. 507 - 521.

<sup>13</sup> Siehe Böhm (1973).

Eine Zeitschriftenrecherche war erforderlich, um festzustellen, ob sich medizinische und pharmazeutische Fachzeitschriften bereits vor Bekanntwerden des Mißbildungspotentials thalidomidhaltiger Präparate mit der Problematik einer Arzneimitteleinnahme während der Schwangerschaft befaßten. Insbesondere medizinische Fachzeitschriften der fünfziger Jahre erwiesen sich unter diesem Aspekt als geeignete Quellen. Informationen hinsichtlich neuer Indikationsgebiete für Thalidomid und bezüglich der Zulassungsbestrebungen in den USA lieferten Aufsätze in internationalen Fachzeitschriften.<sup>14</sup> Stenographische Berichte von Bundestagssitzungen der neunziger Jahre, in denen sich die Abgeordneten mit einer weiteren Arzneimittelkatastrophe, nämlich dem sogenannten HIV-Blut-Skandal befaßten, sowie mehrere Bundestagsdrucksachen, u. a. der Bericht eines parlamentarischen Untersuchungsausschusses, wurden bei der Schilderung dieser Arzneimitteltragödie herangezogen.

Das Institut für Geschichte der Pharmazie der Philipps-Universität Marburg bewahrt ein Exemplar der Materialsammlung der Medizinisch-Pharmazeutischen Studiengesellschaft e. V. zum Contergan-Strafverfahren auf. Die Medizinisch-Pharmazeutische Studiengesellschaft, ein Zusammenschluß mehrerer forschender Unternehmen der Pharmazeutischen Industrie,<sup>15</sup> stellte ihren Mitgliedsfirmen während des sogenannten Contergan-Prozesses (1968 - 1970) Tages- und Wochenberichte des Contergan-Prozesses sowie weitere Materialien zur Contergan-Katastrophe zur Verfügung. Die Materialsammlung enthält eine Mitschrift des mündlich erstatteten Gutachtens des medizinischen Sachverständigen Prof. Widukind Lenz (1919 - 1995), den Wortlaut des Gerichtsbeschlusses vom 13. Oktober 1969 bezüglich Lenz' Ablehnung als Gutachter wegen Besorgnis der Befangenheit, ferner mehrere Gutachten zur Kausalität Thalidomids sowohl in Bezug auf die Nervenschädigungen als auch auf die Kindesmißbildungen.

Die Auswertung originären Quellenmaterials bildete die wesentliche Arbeitsgrundlage dieser Studie. So erwies es sich als nützlich, die Bestände des Bundesarchivs in Koblenz zur Entstehungsgeschichte des ersten Arzneimittelgesetzes der Bundesrepublik Deutschland heranzuziehen, die Stapel noch nicht auswerten konnte. Nach Erlöschen der dreißigjährigen Sperrfrist<sup>16</sup> ist seit kurzem die Einsichtnahme in die Akten zur Entstehung des Bundesministeriums für Gesundheitswesen und zur Behandlung der Contergan-Katastrophe in dieser erst im Januar 1962 errichteten Bundes-

---

<sup>14</sup> Ferner teilte die Fa. Grünenthal der Verfasserin auf eine Anfrage vom 31. Januar 1997 in einem Schreiben vom 17. Februar 1997 einige Informationen zu heutigen Anwendungsgebieten Thalidomids mit. Schreiben der Firmenangestellten Dr. Klaus Wilsmann sowie Dr. Kai Zwingenberger, Grünenthal GmbH, vom 17. Februar 1997. Ein Besuch des Firmenarchivs der Fa. Grünenthal wurde der Verfasserin jedoch nicht ermöglicht.

<sup>15</sup> Eine Auflistung der beteiligten Firmen findet sich bei Brauer (1992), S. 169.

<sup>16</sup> Nach § 5 des Gesetzes über die Sicherung und Nutzung von Archivgut des Bundes vom 06.01.1988, meist kurz als Bundesarchivgesetz bezeichnet, steht jedermann auf Antrag das Recht zu, Archivgut des Bundes aus einer mehr als 30 Jahre zurückliegenden Zeit zu nutzen, soweit durch Rechtsvorschrift nichts anderes bestimmt ist.

behörde möglich geworden. In den Beständen B 106, dem Bestand des Bundesministeriums des Innern, im Bestand B 142, dem Aktenmaterial aus dem Bundesministerium für Gesundheitswesen, sowie im Bestand B 189, der Aktensammlung des Bundesministeriums für Jugend, Familie und Gesundheit<sup>17</sup> sind Akten enthalten, die sich mit der Contergan-Katastrophe und dem Schicksal der sogenannten „Contergan-Kinder“ befassen. Das Bundesinnenministerium stellte bereits 1958 Material zusammen, welches Auskunft über eine potentielle Zunahme der Mißbildungshäufigkeit geben sollte und den Wissensstand der fünfziger Jahre hinsichtlich der Ursachen von Kindesmißbildungen charakterisiert, so daß dieses Aktenmaterial im Rahmen dieser Studie ebenfalls herangezogen wurde. Von Interesse war ferner der im Bundesarchiv Koblenz aufbewahrte Teil des Nachlasses der ersten Bundesgesundheitsministerin Elisabeth Schwarzhaupt (1901 - 1986). Dieses umfangreiche Quellenmaterial des Bundesarchivs in Koblenz ist bislang noch nicht ausgewertet worden, was vermutlich durch die Tatsache bedingt ist, daß die Akten - mit Ausnahme des Nachlasses Schwarzhaupts - bis vor kurzem der bereits erwähnten dreißigjährigen Sperrfrist unterlagen. Die Akten wurden während des Aufenthalts der Verfasserin im Bundesarchiv Koblenz noch im Zwischenarchiv in St. Augustin aufbewahrt.<sup>18</sup>

Die vorliegende Untersuchung stützt sich zu einem wesentlichen Teil auf die Verfahrensakten des Contergan-Prozesses, die im nordrhein-westfälischen Hauptstaatsarchiv in Kalkum aufbewahrt werden und die die Verfasserin während mehrerer Archivaufenthalte einsehen konnte.<sup>19</sup> Die Prozeßakten des Contergan-Strafverfahrens enthalten zahlreiche bei der Fa. Grünenthal beschlagnahmte Dokumente und sind damit eine wertvolle Quelle der Geschehnisse, die letztendlich zur Rücknahme der Thalidomidpräparate vom Markt führten. In dieser Studie werden erstmals Zeugenaussagen verwertet, die die Aachener Staatsanwaltschaft im Zuge des Ermittlungsverfahrens gegen mehrere Mitarbeiter der Fa. Grünenthal protokollierte. Der australische Gynäkologe William Griffith McBride (geb. 1927), einer der Entdecker der Teratogenität Thalidomids, sowie ein Mitarbeiter des Arzneimittelunternehmens, das in Australien für den Vertrieb eines Thalidomidpräparats zuständig war, äußerten sich gegenüber Mitarbeitern der Botschaft der Bundesrepublik Deutschland in Sydney zum Geschehensablauf in Australien; Protokolle dieser Aussagen sind im Aktenmaterial des Contergan-Prozesses enthalten. Da diese Informationen indes während des

---

<sup>17</sup> Dieses Ministerium, das die Nachfolge des Bundesministeriums für Gesundheitswesen übernahm, wurde durch Organisationserlaß vom 11. November 1969 errichtet.

<sup>18</sup> Um der Verfasserin die Einsichtnahme zu erleichtern, wurden die Akten in das Koblenzer Bundesarchiv gebracht.

<sup>19</sup> Für die Einsichtnahme in diese Akten ist eine Genehmigung des nordrhein-westfälischen Kultusministeriums erforderlich.

Prozesses aufgrund der Einstellung des Strafverfahrens keine Verwendung fanden, blieben sie weitgehend unbekannt, so daß ihre Auswertung interessante Einblicke ermöglicht.

Um Aufschluß über die Gründe zu erlangen, auf denen die mehrmalige Verweigerung der Zulassung Thalidomids in den USA basierte, war es erforderlich, Aussagen der zuständigen Sachbearbeiterin der FDA Frances Kathleen Oldham Kelsey (geb. 1914) heranzuziehen, die diese im Rahmen des in den Jahren 1961 bis 1967 in Deutschland laufenden Ermittlungsverfahrens Beamten der Aachener Staatsanwaltschaft gegenüber machte. In den USA fanden sogenannte Hearings hinsichtlich der Geschehnisse um Thalidomid vor einem Komitee des US-Senats statt; Mitarbeiter der FDA berichteten über die Handhabung des Zulassungsantrags und die Kontakte zwischen der amerikanischen Gesundheitsbehörde und der Fa. Merrell. Die Protokolle dieser Hearings befinden sich unter den im nordrhein-westfälischen Hauptstaatsarchiv in Kalkum aufbewahrten Akten des Contergan-Prozesses, auszugsweise liegen sie in deutscher Übersetzung vor. Da der Contergan-Prozeß zu einem Zeitpunkt eingestellt wurde, als sich das Aachener Landgericht anschickte, in die Beweisaufnahme zum Stichwort Verschulden in bezug auf die Verursachung von Kindesmißbildungen einzutreten, war dieses Material der Öffentlichkeit bislang noch nicht zugänglich gemacht worden. Insbesondere die Aussagen von ehemaligen Mitarbeitern der Fa. Grünenthal geben indes Auskunft über die Vorgänge bei der Fa. Grünenthal. Auch die Anklageschrift gegen mehrere leitende Mitarbeiter des Arzneimittelunternehmens befindet sich im Bestand Gerichte Rep. 139 des nordrhein-westfälischen Hauptstaatsarchivs in Kalkum. Da einige dieser Personen noch leben und der Contergan-Prozeß mit der Einstellung des Strafverfahrens endete, galt es, deren Persönlichkeitsrechte zu wahren und keine Schuldzuweisungen vorzunehmen. Der ehemalige Oberstaatsanwalt im Contergan-Strafverfahren, Dr. Josef Peter Havertz, überließ der Verfasserin freundlicherweise ein Exemplar der Anklageschrift im Contergan-Prozeß,<sup>20</sup> die Stellungnahme der Staatsanwaltschaft zum Einstellungsbeschuß sowie den Einstellungsbeschuß aus seinem Privatarchiv.<sup>21</sup>

Ergänzt wurden die Untersuchungen durch mündliche oder schriftliche Befragung von Zeitzeugen sowie Betroffenen, wobei diese mit Hilfe eines auf den jeweiligen Interviewpartner abgestimmten Fragenkatalogs erfolgte. Prof. Dr. Widukind Lenz (1919 - 1995), der im November 1961 den Zusammenhang zwischen der Einnahme Thalidomids während der Frühschwangerschaft und Kindesmißbildungen erkannt hatte, war freundlicherweise zu einem ausführlichen Interview bereit.<sup>22</sup>

---

<sup>20</sup> Die Anklageschrift im Contergan-Prozeß wird ebenso wie die Prozeßakten im nordrhein-westfälischen Hauptstaatsarchiv in Kalkum aufbewahrt. Siehe Gerichte Rep. 139/219 - 221.

<sup>21</sup> Dies ergab sich infolge eines Briefkontaktes mit dem ehemaligen Oberstaatsanwalt Dr. Josef Peter Havertz, der der Verfasserin diese Unterlagen mit Schreiben vom 6. Juli 1994 zur Verfügung stellte.

<sup>22</sup> Die Unterredung fand am 9. Juni 1994 in Münster statt und wurde per Tonband festgehalten.

Dr. Frances Kathleen Oldham Kelsey äußerte sich in einem Schreiben vom 10. Juni 1997 der Verfasserin gegenüber hinsichtlich ihrer Beweggründe, Thalidomid nicht zuzulassen.<sup>23</sup> Der Bundesverband Contergangeschädigter e. V. - Hilfswerk vorgeburtlich Geschädigter, dessen Hauptgeschäftsstelle sich in Köln befindet, überließ der Verfasserin einige Materialien.<sup>24</sup> Der Vorsitzende der Föderation Conterganbehinderter und deren Freunde e. V., Herr Andreas Meyer, stellte sich zu einem Interview zur Verfügung.<sup>25</sup> Ferner teilte die Stiftung „Hilfswerk für behinderte Kinder“ Daten hinsichtlich der bisher gezahlten Entschädigungsleistungen und der Zahl der Betroffenen mit.<sup>26</sup>

---

<sup>23</sup> Mit Schreiben vom 10. Juni 1997 sandte Kelsey der Verfasserin einen Lebenslauf sowie das Manuskript eines Vortrags zu, den sie am 10. Juli 1986 vor Mitgliedern der Teratology Society, Boston, gehalten hatte.

<sup>24</sup> So die „Wenzel-Bände“ und Böhms Leitfaden zur Entschädigungsregelung in der Bundesrepublik Deutschland.

<sup>25</sup> Zu einer Zusammenkunft mit Herrn Andreas Meyer kam es am 21. Juni 1994 in Köln.

<sup>26</sup> Schreiben Herr Husemann von der „Stiftung für behinderte Kinder“, Deutsche Ausgleichsbank, Bonn, vom 3. März 1997.