

STAATSKANZLEI

Regierungskommunikation

Peter Buri

Regierungssprecher

Regierungsgebäude, 5001 Aarau

Telefon direkt 062 835 12 03

Mobile 079 216 29 80

peter.buri@ag.ch

www.ag.ch/sk

23. Dezember 2020

MEDIENMITTEILUNG

Medikamentenversuche in der Psychiatrischen Klinik Königsfelden zwischen 1950 und 1990 – Pilotstudie abgeschlossen

Aargauer Regierung bedauert von Betroffenen erlebtes Unrecht

Die Psychiatrische Dienste Aargau AG (PDAG) hat im November 2019 entschieden, dass das Institut für Medizingeschichte der Universität Bern mit der Aufarbeitung allfälliger Medikamentenversuche im letzten Jahrhundert in der Psychiatrischen Klinik Königsfelden beauftragt wird. Die Untersuchung von rund 830 Patientenakten hat bestätigt, dass auch in Königsfelden psychopharmakologische Substanzen unter Bedingungen an Patientinnen und Patienten getestet wurden, die aus heutiger Sicht problematisch sind.

Seit knapp 150 Jahren befindet sich auf dem Areal Königsfelden in Windisch eine psychiatrische Klinik, die für die Bevölkerung des Kantons Aargau die psychiatrische Versorgung weitgehend sicherstellt. Die Psychiatrische Klinik Königsfelden war bis zum Beginn des 21. Jahrhunderts eine kantonale Institution. 2004 wurde sie als Psychiatrische Dienste Aargau AG (PDAG) in eine Aktiengesellschaft in vollständigem Besitz des Kantons Aargau überführt. 2015 rückte die Frage nach Medikamentenversuchen in psychiatrischen Kliniken in den Fokus der Schweizer Öffentlichkeit, nachdem bekannt geworden war, dass zwischen 1940 und 1980 in der Thurgauer Psychiatrie Münsterlingen Medikamente an Patientinnen und Patienten getestet wurden. In der Folge liess der Kanton Thurgau die Thematik wissenschaftlich untersuchen. Weitere Kantone wie Basel-Stadt, Basel-Land, Luzern und Zürich haben daraufhin entsprechende Untersuchungen in Auftrag gegeben. Aufgrund der bereits bekannten Fakten musste davon ausgegangen werden, dass mit dem Beginn der modernen Pharmakopsychiat-

rie ab den 1950er-Jahren auch im Kanton Aargau Medikamententests vorgenommen wurden. Aus diesem Grund war es sowohl dem Regierungsrat als auch den PDAG ein grosses Anliegen, eine wissenschaftliche Untersuchung durchführen zu lassen, um das Thema aufzuarbeiten. Handlungsbedarf zeigten auch das öffentliche Interesse sowie das im Grossen Rat des Kantons Aargau überwiesene Postulat der SP betreffend unabhängiger Studie zu Medikamentenversuchen in Aargauer Institutionen.

Stichprobe zwischen 1950 und 1990 untersucht

Die von den PDAG beantragte wissenschaftliche Aufarbeitung begann noch im November 2019. Mit der Untersuchung wurde das Institut für Medizingeschichte der Universität Bern betraut, das bereits in anderen Kantonen ähnlich gelagerte Analysen durchführte. Die Fragestellung umfasste folgende vier Bereiche:

- Umfang, Art und Dokumentation von Medikamentenversuchen in Königsfelden (inkl. Kinderbeobachtungsstation Rüfenach)
- Bedingungen der klinischen Versuche, Möglichkeit der Patientinnen und Patienten zur Selbstbestimmung
- Zusammenarbeit mit der pharmazeutischen Industrie
- Wissen und Aufsicht der politischen Behörden

Dafür wurde eine Stichprobe von rund 830 Patientendokumentationen zwischen 1950 und 1990 untersucht, darunter 50 Dokumentationen der Kinderbeobachtungsstation Rüfenach. Die Krankenakten sind vollständig erhalten bis zurück zu den Anfängen der Klinik 1872. Die Kontextualisierung erfolgte anhand von weiteren Archivunterlagen, Publikationen und Zeitzeugeninterviews. Überlieferungslücken bestehen bei Forschungsunterlagen und administrativen Akten.

Ergebnisse der Studie und historische Einordnung

Die Situation und Entwicklung in Königsfelden dürfte vergleichbar mit anderen Kliniken der Schweiz gewesen sein. Die Abklärungen zeigen, dass es zwischen 1955 und 1960 eine intensive Testphase gab. Danach hatten Medikamententests eher sporadischen Charakter, ab 1980 wurden neue Substanzen vermehrt auch im Zusammenhang mit der Schlafforschung getestet. Die genaue Zahl der betroffenen Personen ist nicht bekannt. Aufgrund der Stichprobe kann man davon ausgehen, dass im Untersuchungszeitraum mehrere hundert Patientinnen und Patienten in Medikamententests involviert waren. Der Anteil der Klinikpatientinnen und -patienten, die von Medikamentenversuchen betroffen waren, dürfte sich damit im tiefen einstelligen Prozentbereich bewegt haben. Ein bestimmtes Profil der betroffenen Personen, etwa in Bezug auf Alter oder Geschlecht, konnte nicht festgestellt werden. Vereinzelt wurden neue Medikamente auch an Kindern- und Jugendlichen getestet. Ebenso

lassen sich keine eindeutigen Kriterien bezüglich der Anwendung der Versuchspräparate feststellen. 31 Versuchspräparate konnten in den untersuchten Unterlagen identifiziert werden. Die Medikamentenversuche lassen sich historisch im Kontext der "pharmakologischen Wende" in der Psychiatrie verorten. Diese ermöglichte eine sukzessive Öffnung der früheren Verwahropsychiatrie. Die neuen psychopharmakologischen Substanzen weckten einen grossen Optimismus und entsprechend auch eine grosse Bereitschaft, die Forschung durch Tests zu unterstützen.

Das Wissen und die Haltung der betroffenen Patientinnen und Patienten sind aufgrund der Krankenakten nur ansatzweise rekonstruierbar. Für den Zeitraum vor 1980 gibt es keine Hinweise darauf, dass die Patientinnen und Patienten im Sinn einer dokumentierten Einverständniserklärung aufgeklärt wurden und ihre explizite Zustimmung zu den Tests gaben. Danach wurden national und international zunehmend ethische und rechtliche Richtlinien erarbeitet und auch in Königsfelden eingeführt. Als Fazit kann konstatiert werden, dass die Medikamentenversuche damals in einem ethischen und rechtlichen Graubereich stattfanden. Hinweise darauf, dass finanzielle Anreize ähnlich wie in anderen Kliniken eine Rolle gespielt haben, haben die Abklärungen keine ergeben.

Empfehlung des Instituts für Medizingeschichte

Das Institut für Medizingeschichte der Universität Bern empfiehlt eine Unterstützung der weiteren Aufarbeitung mit einem gesamtschweizerischen Fokus, da es sich um eine generelle und keine klinikspezifische Thematik handelt. Zudem empfiehlt es, einige Punkte vertieft abzuklären, insbesondere die Medikationspraxis in der Kinder- und Jugendpsychiatrie sowie auch ausserhalb der Psychiatrie in sonder- und sozialpädagogischen Einrichtungen.

Die Kosten der Untersuchung belaufen sich auf 38'000 Franken. Rund zwei Drittel werden durch den Swisslos-Fonds finanziert. Die PDAG beteiligten sich mit einem Drittel an den Studienkosten und übernahm zudem die Kosten der Vorabklärungen.

Regierungsrat drückt sein Bedauern aus

Die nun vorliegende Analyse bestätigt die Ausgangshypothese, dass es im Zeitraum zwischen 1950 und 1990 in der Klinik Königsfelden zu diversen Medikamentenversuchen an Patientinnen und Patienten kam. Eine umfassende Information der Betroffenen über die Versuche und die Sicherstellung der individuellen Selbstbestimmungsrechte konnte nicht nachgewiesen werden. Die Medikamentenversuche waren im Rahmen der Aufsichtspflicht der Politik kaum ein Thema und hinterliessen auch kaum Spuren in Protokollen und Unterlagen.

Die Aufsicht über die Klinik Königsfelden wurde im Untersuchungszeitraum zwischen 1950 und 1990 durch eine Aufsichtskommission unter der Leitung des zuständigen Regierungsmitglieds wahrgenommen. Faktisch bezog sich die Aufsicht der Kommission gemäss der Studie vor allem auf betriebliche, personelle und finanzielle Aspekte. Erst ab 1981 war die Klinikleitung ausdrücklich gehalten, die Kommission regelmässig über laufende Forschungstätigkeiten zu informieren. Die Studie kommt zum Schluss, dass "die Aufsichtskommission ihre Kontrollaufgabe in medizinischen Belangen lange äusserst locker und oberflächlich interpretierte, der Klinikleitung grösstmögliche Autonomie zugestand und im Gegenzug auf deren Kompetenz vertraute."

Der Aargauer Regierungsrat nimmt Kenntnis von den Ergebnissen der Studie und bedauert, wenn Betroffenen ein Unrecht widerfahren ist, und die mangelnde Wahrnehmung der Aufsichtspflicht durch die damalige Aufsichtskommission. Die Klinik Königsfelden war zu dieser Zeit eine kantonale Anstalt und lag damit direkt in der Verantwortlichkeit des Kantons. Der Regierungsrat zeigt sich überzeugt, dass seither grosse Fortschritte bezüglich der Aufsichtspraxis gemacht wurden und man aus der Vergangenheit gelernt habe. Er bedankt sich bei den PDAG und insbesondere beim Institut für Medizingeschichte sowie dem Studienautor, Dr. Urs Germann, für den Anstoss zur Untersuchung und der geleisteten Forschungsarbeit zu einem wichtigen historischen Thema.

Heutige Praxis und Rahmenbedingungen

Wie werden Versuche am Menschen heute durchgeführt? Im Gegensatz zur Vergangenheit unterliegt die heutige Praxis zur Durchführung klinischer Studien zahlreichen Regelungen. Klinische Versuche mit Arzneimitteln werden durch das Schweizer Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz) und entsprechende Verordnungen seit 2011 strikt geregelt. Jeder klinische Versuch muss von einer kantonalen Ethikkommission bewilligt werden. Sind nicht zugelassene Arzneimittel oder Arzneimittel ausserhalb ihrer Zulassung involviert, muss zudem auch die Schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde Swissmedic das Vorhaben prüfen. Bewilligte Studien werden im Portal des Bundesamts für Gesundheit für Forschung am Menschen in der Schweiz (<http://kofam.ch>) veröffentlicht. Die Kliniken der PDAG führen derzeit keine klinischen Studien durch, sind jedoch grundsätzlich dazu verpflichtet, die eidgenössischen und kantonalen Gesetze und Verordnungen einzuhalten.

Informed consent

Eine Gesundheitsfachperson kann eine Behandlung nur vornehmen, wenn die betroffene Person ihre Einwilligung dazu erteilt hat. Unabdingbar ist die vorgängige Aufklärung, wie der englische Ausdruck ("informed consent") verdeutlicht. Ist die Patientin oder der Patient urteilsunfähig, bedarf es einer aufgeklärten Einwilligung durch die vertretungsberechtigte Person. Dieses allseits anerkannte, aus den Grundrechten fließende Einwilligungserfordernis findet sich heute in zahlreichen Regelungen des Bundes und der Kantone sowie im internationalen Recht. Ohne eine solche Einwilligung stellt die Behandlung eine Verletzung der persönlichen Freiheit der Patientin oder des Patienten dar, die zudem im Falle eines Eingriffs in die körperliche Integrität strafrechtlich verfolgt werden kann. Abweichungen vom Erfordernis der informierten Einwilligung sind möglich, jedoch nur bei Vorliegen einer entsprechenden Gesetzesgrundlage, z. B. bei einem medizinischen Notfall und im Kontext von Behandlungen ohne Zustimmung gemäss Schweizerischem Zivilgesetzbuch.

Beilage:

Pilotstudie "Medikamentenversuche an der Psychiatrischen Klinik Königsfelden 1950–1990"

Weitere Auskünfte für Medienschaffende:

*Regierungsrat Jean-Pierre Gallati, Vorsteher Departement Gesundheit und Soziales
Telefon 062 835 29 04 (erreichbar am Mittwoch, 23. Dezember 2020 von 10.00 bis 11.00 Uhr)*

*CEO Jean-François Andrey, Psychiatrische Dienste Aargau AG
Telefon 056 462 21 71 (erreichbar am Mittwoch, 23. Dezember 2020 von 10.00 bis 11.00 Uhr)*