

Regulating Risks? Der Umgang mit Life-Style-Drugs zwischen potentieller Gefährdung und kalkuliertem Risiko

VOLKER HESS

Im Herbst 1961 zog der Arzneimittelhersteller Grünenthal sein erfolgreichstes Produkt vom Markt. Contergan verursache schwere Missbildungen, hatte die Welt in ihrer Sonntagsausgabe berichtet. Die Schreckensnachricht war der Auftakt für einen Arzneimittelskandal, wie ihn die Welt bis dahin nicht gesehen hatte. Man nimmt an, dass allein in Deutschland mindestens 4.000 Kinder, weltweit rund 10.000 geschädigt wurden, viele verstarben bereits vor der Geburt oder in den ersten Lebensmonaten.¹ Schwerste Fehlbildungen durch Verkürzung der Röhrenknochen der Extremitäten bis hin zum völligen Fehlen von Beinen oder Armen waren das charakteristische Bild, weniger imponierend, aber ebenso dramatisch waren Fehlbildungen der inneren Organe.

Der Arzneimittelhersteller hatte das bis Mai 1961 frei verkäufliche Schlafmittel aggressiv als völlig ungefährlich beworben. Gerade Schwangeren war es gegen die morgendliche Übelkeit empfohlen worden. In der Tat zeichnete sich Thalidomid, so der generische Name des chemischen Wirkstoffs, durch eine sehr geringe Toxizität aus. Es war fast unmöglich, sich mit Contergan zu vergiften oder umzubringen, was man von den bis dahin am häufigsten verordneten Schlafmitteln auf Barbituratbasis nicht behaupten konnte. Nur einen Generationentest hatte die Herstellerfirma nicht durchgeführt, also einen Tierversuch auf fruchtschädigende (tera-

1 Die Zahlen schwanken, der Bundesverband der Contergangeschädigten geht von rund 5.000 Opfern aus.

togene) Wirkung. Der war – zumindest in Westdeutschland – zu dieser Zeit nicht üblich.²

Wer ist schuld? Das war eine zentrale Frage, nachdem sich das Ausmaß der Arzneimittelschädigungen abzuzeichnen begann. Bereits im Dezember 1961 nahm die Staatsanwaltschaft erste Ermittlungen auf. Es brauchte jedoch fast sieben Jahre, bis sich die leitenden Angestellten und der Eigentümer vor der Strafkammer des Aachener Landgerichts wegen Körperverletzung in mehreren Fällen verantworten mussten. Zu einem formalen Schuldspruch kam es jedoch nie. 1970 stellte das Gericht die Verhandlung wegen ›geringfügiger Schuld‹ der Angeklagten ein.

Zur gleichen Zeit wurden die ersten Berichte publik, dass die Antibabypille schwere Komplikationen in Form von Thrombosen verursache.³ Die Pille, wie das orale Kontrazeptivum bald heißen sollte, war da erst seit kurzem auf dem Markt. Die amerikanische *Food and Drug Administration* (FDA) hatte im Sommer 1960 dem Antrag des Herstellers Searl auf die Erweiterung der Indikation auf Empfängnisverhütung stattgegeben, in Deutschland begann Schering im Juni 1961 mit der Vermarktung der analogen Anovar, und in Großbritannien kam im Herbst Conovid (ebenfalls von Searl) auf den Markt. Nur ein knappes Jahr später, im August 1962, lagen der amerikanischen *Food and Drug Administration* Berichte über 26 weitere Zwischenfälle vor. Sechs Frauen waren sogar in Folge der Venenentzündung gestorben. Auch in den folgenden Monaten rissen die kritischen Meldungen nicht ab.⁴ Schnell wurde deutlich, dass die Antibabypille keineswegs so harmlos war, wie die Werbung versprach.

Trotz der einsetzenden Diskussion um mögliche Gefahren avancierte die Pille schnell zum populärsten Arzneimittel. In den USA hatten noch vor Zulassung als Antibabypille bereits 500.000 Frauen die Pille wegen Menstruationsstörungen verordnet bekommen – und in den folgenden Jahren stieg der Absatz rasant. Heute kann man davon ausgehen, dass weltweit rund 600 Millionen verheiratete Frauen verhüten, davon allein 500 Millionen in den Entwicklungsländern. Von diesen verhüten ein gutes Drittel mit oralen Kontrazeptiva, so dass man davon ausgehen kann, dass rund 200 Millionen Frauen tagtäglich die Pille schlucken, obwohl

2 Die Literatur zum Contergan-Skandal ist inzwischen fast unübersehbar, den besten Überblick über die Geschehnisse geben Kirk: Der Contergan-Fall, Friedrich: Contergan, Thomann: Die Contergan-Epidemie; wobei Beate Kirks Arbeit durch die umfassende Aufarbeitung der Materialien (bis hin zu Interview mit Zeitzeugen) besticht. Zur öffentlichen Debatte siehe Steinmetz: Ungewollte Politisierung, zur Zeitstimmung Schwerin: Die Contergan-Bombe.

3 Jordan: Letter to the Editor.

4 Vgl. hierzu Marks: Women's Trials.

die Einnahme nach wie vor mit Gefahren verbunden ist. Immer wieder wird von Todesfällen berichtet.⁵

Zwei Medikamente mit einem Gefährdungspotential, zwei völlig unterschiedliche Szenarien: Auf der einen Seite steht Contergan für einen Arzneimittelskandal, ein noch nie da gewesenes Desaster, das sich tief in das kulturelle Gedächtnis der bundesdeutschen Gesellschaft eingeschrieben hat, auf der anderen Seite das meistgebrauchte Arzneimittel, dessen Verbreitung die bis heute nicht abreißende Debatte um die möglichen Gefahren nichts anhaben konnte. Zwei Fälle, in denen zur gleichen Zeit die Gefährdung durch Arzneimittel bekannt wird, die aber in zwei völlig unterschiedliche Umgangs- und Reaktionsweisen münden: Contergan als Schreckgespenst eines Arzneimittelunfalls oder –zwischenfalls, die Antibabypille hingegen als Beispiel eines offensichtlich beherrschbaren Risikos. Auch wenn es auf den ersten Blick vielleicht aussehen mag, als vergleiche ich Äpfel mit Birnen, so möchte ich diese beiden Szenarien dennoch benutzen, um der zentralen Frage dieses Sammelbandes nachzugehen: Wie zählt und domestiziert man Gefahren?⁶ Was unternehmen die Gesellschaft, die Politik, die Berufsverbände und wissenschaftlichen Gesellschaften, um ein Desaster wie Contergan zu verhindern – und den Gebrauch eines potentiell gefährlichen Arzneimittels wie der Pille zu ermöglichen? Oder kurz: Wie wird aus einer Gefahr ein Risiko? Wenn ich im folgenden das Unmögliche versuche und die beiden Szenarien eingehender vergleiche, so werde ich hierzu kein neues empirisches Material präsentieren,⁷ sondern anhand der vorliegenden Forschungen versuchen dieser Verschiebung nachzugehen, die in jenen Jahren zwischen Contergan und sexueller Revolution offenbar stattgefunden hat. Dabei will ich zeigen, dass wesentliche Unterschiede nicht auf die unterschiedlichen Arzneimittel und deren Eigenschaften, sondern auf die jeweilige Darstellung der Gefährdung und ihre performative Einbettung in regulatorische Regimes zurückzuführen sind.

Beide Arzneimittel sind sich in einem Aspekt gleich: Beides sind *Life-Style-Drugs*. Schlaflosigkeit ist gewöhnlich keine Krankheit, die einer Behandlung bedarf. Morgendliche Übelkeit in den ersten Schwangerschaftswochen ist lästig und oft auch quälend, aber dennoch keine

5 Benagiano et al.: Contraception Today. Vgl.: Tod durch Antibabypille? In: Süddeutsche Zeitung vom 28. September 2009.

6 Hacking: The Taming of Chance; Schlich/Tröhler: The Risk of Medical Innovation.

7 Das ist nach den eingehenden Forschungen der letzten Jahre kaum möglich, weshalb ich vor allem auf die Arbeiten von Lara Marks zurückgreife, die Einführung der Antibabypille unter verschiedenen Aspekten kritisch untersucht hat (vgl. hierzu v.a. Marks: Sexual Chemistry). Auch der Contergan-Fall ist vielfach untersucht worden (vgl. Anm. 1).

Krankheit. Schlaftabletten (wie Contergan) helfen uns, das Leben so zu leben, wie wir wollen (oder müssen). Jeder Arzt wird uns erzählen, dass eine Änderung der Lebensgewohnheiten oder eine Umstellung des Tagesablaufs viel geeigneter und vor allem eine schnellere und anhaltende Hilfe brächten. Doch wir sind in der Regel nicht bereit oder nicht in der Lage, solchen gut meinenden Ratschlägen zu folgen. Schlaftabletten und Beruhigungsmittel, Aufputzmittel und Neuro-Enhancer sind chemische Krücken unseres modernen Lebensstils, denen es – im Gegensatz zu den bewährten pharmakologischen ›Hilfsmitteln‹ wie Coffein, Teein, Nikotin oder Alkohol – an einer sozialen und gesellschaftlichen Akkulturation (noch?) mangelt. Das gleiche gilt für die Antibabypille (die mancher westliche Staat zur Sicherung seiner Sozialsysteme eigentlich verbieten müsste). Schwangerschaft mag ein Gegenstand medizinischen Interesses sein, eine Krankheit ist sie nicht. Auch eine Geburt mag Komplikationen nach sich ziehen, die Behandlung und Pflege erfordern – doch weder Schwangerschaft noch Geburt sind krankhafte Zustände, die einer Behandlung bedürfen. Sicherlich gibt es harte medizinische Gründe für die Verschreibung einer Pille (zum Beispiel eine laufende Behandlung mit Zytostatika, Psychopharmaka, Bestrahlungen etc). In der Regel wird die Pille aber als Mittel der Lebensgestaltung, Karriere- und Freizeitplanung eingesetzt.

Es gibt noch einen zweiten Grund, gerade die Risikodebatte um die Antibabypille mit dem Contergan-Skandal eng zu führen: Die erste ist ohne den zweiten nicht denkbar. Wie Lara Marks gezeigt hat, hatte der deutsche Skandal eine nachhaltige Auswirkung und rahmte gewissermaßen die weitere Aushandlung um die Gefahren der Pille.⁸ Auch wenn nur selten direkt auf Contergan Bezug genommen wurde, so war der Skandal in den Köpfen der Beteiligten stets präsent, wenn die möglichen Gefahren der Antibabypille verhandelt wurden. Zwar lässt sich nicht behaupten, dass der moderne Begriff des Arzneimittelrisikos dieser Konstellation erwuchs. Gerade der Vergleich beider Szenarien zeigt jedoch, wie sich das Management vom Typus des Unfalls hin zum Typus des Risikos verschob. Anhand beider Szenarien soll im Folgenden nachvollzogen werden, wie sich in den 1960er und 1970er Jahren ein neues Konzept zur Begegnung und zum Umgang mit der möglichen Gefährdung durch Arzneimittel herausbildete. Unter der Vielzahl der Faktoren im historischen Bedingungsgefüge erscheinen mir drei wert, eingehender dargestellt zu werden, nämlich (1) die Durchsetzung eines statistischen Kausalitätsbegriffs, (2) die Normalisierung des Pathologischen, und (3) die Herausbildung eines entsprechenden Regulationsregimes.

8 Marks: Assessing the Risk and Safety of the Pill.

1. Verursachung

Bereits im Herbst 1959 sahen sich die Vertreter der Firma Grünenthal mit ersten Anfragen konfrontiert, in denen von Nervenschädigungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Contergan berichtet wurde. Obwohl sich Berichte über schwere Polyneuropathien (Kribbeln, Schmerzen, Taubheitsgefühl) häuften, ist die Geschäftsleitung diesen Warnungen nicht nachgegangen.⁹ Stattdessen unternahm sie alles, die Unterstellung thalidomidhaltiger Arzneimittel unter die Rezeptpflicht zu vermeiden. Sie bestritt gegenüber besorgten Neurologen jeden kausalen Zusammenhang zwischen den gehäuft auftretenden Beschwerden und der Einnahme von Contergan – und schickte zugleich Vertreter zu den Gesundheitsbehörden mit dem dezidierten Auftrag, den Medizinalbeamten klarzumachen, »dass keine Nebenwirkungen bekannt seien, die auf Contergan zurückzuführen sind«.¹⁰ Mit der gleichen Strategie begegnete der Hersteller auch im November 1961 dem Verdacht, dass es einen Zusammenhang zwischen dem Kassenschlager und dem auffälligen Anstieg schwerer Fehlbildungen von Neugeborenen gäbe. Es war folglich auch nicht weiter verwunderlich, dass die Anwälte der Firma jede Form einer fraglichen Verursachung bestritten, als der Skandal schließlich vor Gericht ging. Doch zu diesem Zeitpunkt war die Beweislast erdrückend – und es bestand kein ernsthafter Zweifel daran, dass die Fehlbildungen auf die Einnahme thalidomidhaltiger Arzneimittel zurückzuführen sei.¹¹ Die beständige Weigerung des Herstellers und seiner hoch bezahlten Anwälte war vielmehr Teil einer durchaus erfolgreichen Verteidigungsstrategie. In der Tat wurden verschiedene Kausalitätsvorstellungen vor Gericht verhandelt, die sich, etwas polemisch zugespitzt, wie folgt charakterisieren lassen:¹²

(1) Statistische Korrelation

Vor Gericht argumentierten die meisten der medizinischen Experten mit statistischen Aufstellungen. So war erstens der Anstieg schwerer Missbildung seit der Vermarktung von Contergan unübersehbar. Es war somit

9 Kirk: Der Contergan-Fall, zeigt eindrücklich, dass die »Katastrophe« vermeidbar war.

10 Anlageschrift I, S. 145-46, zit. nach Kirk: Der Contergan-Fall, S. 62.

11 Petersen: Thalidomid und Mißbildungen, Pfeiffer/Kosenow: Die Frage der exogenen Verursachung, Pliess: Beitrag zur teratologischen Analyse des Wiedemann-Symelie-Syndroms.

12 Vgl. Gradmann/Schlich: Strategien der Kausalität; zum Verlauf der Gerichtsverhandlung siehe die publizierten Protokolle (Wenzel: Der Contergan-Prozess).

kein Zufall, dass der erste Wissenschaftler, der die Öffentlichkeit alarmiert hatte, für Humangenetik spezialisiert war. Widukind Lenz, der Sohn des NS-Genetikers Fritz Lenz, hatte hierfür die Geburtsbücher zweier großer Entbindungskliniken im Hamburg für die Jahre 1960 und 1961 durchgesehen und mit den Daten aus früheren Untersuchungen für die Jahre 1930 bis 1958 verglichen. Dieses statistische Argument hatte Lenz mit einer sorgfältigen Befragung betroffener Mütter über ihre Lebensgewohnheiten, Ernährungsweisen und Arzneimitteleinnahmen kombiniert. Er war in der Lage, in einer Reihe von Fällen die Einnahme von Contergan in den ersten Schwangerschaftsmonaten nachzuweisen – aber nur in einigen, nicht in allen Fällen. Mit dieser Kombination aus statistischen und epidemiologischen Methoden war für ihn – wie für viele andere Wissenschaftler der Beweis einer ursächlichen Schädigung höchst wahrscheinlich. Die statistische Beweisführung wurde durch die tierexperimentelle Reproduktion der typischen Fehlbildungen untermauert, die zwischenzeitlich gelungen war.¹³ Vor Gericht präsentierten die medizinischen Experten ein modernes wissenschaftliches Modell zum Nachweis einer kausalen Schädigung: Statistik, Epidemiologie und tierexperimentelle Befunde. Der Wahrheitsanspruch ihrer Expertise basierte somit auf dem Konzept einer statistischen Häufung und Korrelation – nicht aber auf dem kausalen Mechanismus pathophysiologischer Ursachen und Wirkungen.

(2) Physiologische Kausalität

Auf dieses Argument zogen sich die Verteidiger der Firma Grünenthal zurück. Die Schar der angesehenen Fachanwälte entfalteten vor Gericht eine trickreiche Verteidigungsstrategie, die auch die Diffamierung von Eltern, Diskreditierung der medizinischen Gutachter und Einschüchterung der Richter einschloss. Das ist jedoch nicht der Punkt: Entscheidend war, dass die Verteidiger auf einen kausalen Nachweis der ursächlichen Schädigung insistierten: Wie verursacht der Wirkstoff die in Verdacht stehenden Effekte? Doch die kausale Wirkungskette vom Einwirken der chemischen Reagenz bis zur Ausbildung der fötalen Fehlbildungen ließ sich nicht nachweisen. Es gab kein pathophysiologisches Erklärungsmodell, das einen Kausalzusammenhang wissenschaftlich begründet hätte. Abgesehen von den rhetorischen Qualitäten dieses Arguments war diese Verteidigungsstrategie durchaus schlagend, da sie den wissen-

13 Bei kleinen Säugetieren mit einer kurzen Tragezeit (z.B. Mäusen) ist das Zeitfenster für die teratogene Schädigung schmal, weshalb die ersten Tierexperimente erfolglos geblieben waren.

schaftlichen Anspruch der medizinischen Wissenschaften ernst nahm: Die Phänomene des gesunden wie des kranken Lebens kausal herleiten und erklären zu können.¹⁴

(3) Schuld und Verantwortung

Das Gericht hingegen operierte mit einem dritten Kausalitätsmodell. Die Richter waren nicht daran interessiert, wer vielleicht oder vermutlich für die schweren Körperverletzungen, die geahndet werden sollten, verantwortlich sei. Man darf nicht vergessen, dass der Conterganprozess vor der Strafkammer stattfand. Nicht die Frage der Entschädigung nach dem Bürgerlichen Gesetzbuch, sondern einer kriminellen Handlung nach dem Strafgesetzbuch stand zur Debatte. Folglich war die Frage der Schuld zentral – und die Gutachten und Stellungnahmen der Experten wurden aus der Perspektive der fraglichen *Agency* beurteilt. Zwar ist die Frage von Schuld keineswegs identisch mit dem physiologischen oder mechanischen Kausalitätsmodell, mit dem die Verteidigung operierte. Beide Kausalitätsvorstellungen operieren jedoch mit dem Konzept von Ursache und Wirkung. Schuld ist keine Frage der Statistik oder Wahrscheinlichkeitsrechnung.

Es gab viele Gründe für die Einstellung des Verfahrens im Dezember 1970. Politische Einflussnahme, wirtschaftliche Interessen bei einem zugleich nachlassenden Interesse der Öffentlichkeit nach dem jahrelangen Verfahren. Hinzu kam der enorme Zeitdruck: Die Opfer der Arzneimittelschädigung wurden älter und ihre Eltern drängten auf finanzielle Unterstützung. Möglich geworden war die Einstellung schließlich auch wegen der außergerichtlichen Einigung zwischen den Elternvertretern und der Firma Grünenthal, die das Gericht von der Notwendigkeit entband, eine zivilrechtliche Entschädigung durch eine strafrechtliche Schuldzuweisung abzusichern.

In seinem Einstellungsbeschluss rekapitulierte das Gericht die schwierige Frage des kausalen Zusammenhangs:¹⁵ Einerseits war das Gericht davon überzeugt, dass Contergan sowohl die Nervenschädigungen als auch die Fehlbildungen verursacht habe. Die Richter waren jedoch nicht in der Lage, diese Überzeugung in ein juristisches Regelwerk zu übersetzen. So hielten sie ein Verschulden der Angeklagten für »wahrscheinlich und ein[en] Freispruch dementsprechend unwahrscheinlich«.¹⁶ Das wurde auch von der gesetzlichen Regelung unterstrichen, die

14 Schlich: Die Konstruktion der notwendigen Krankheitsursache.

15 Dietz: Schriftlicher Einstellungsbeschluss.

16 Vgl. Kirk: Der Contergan-Fall, S. 94.

das Gericht zur Einstellung des Verfahrens heranzog. Denn eine Einstellung wegen »geringer Schuld und fehlenden öffentlichen Interesses« kam nach Strafprozessordnung (§ 153, Abs. 2-3) nur in Frage, wenn ein Freispruch nicht in Frage kam. Andererseits sah sich das Gericht nicht in der Lage, den Angeklagten eine »uneingeschränkte, alleinige Verantwortung« zuzuweisen. Zwar hätten die Angeklagten nicht so gehandelt, wie es von einem »ordentlichen und gewissenhaften Arzneimittelhersteller« erwartet werden müsse, doch habe sich ihr Verhalten »nicht wesentlich anders [gezeigt] als es in der pharmazeutischen Industrie damals größtenteils üblich war«.

Der Beschluss wirft ein bezeichnendes Licht auf die damaligen Regelungen. Er macht aber zugleich auch die verschiedenen Vorstellungen von Verursachung deutlich, die das Gericht zu verhandeln hatte – und die es letztlich nicht zur Deckung bringen konnte. Die Richter fanden keinen Weg, die Frage der juristischen Schuld und der medizinischen Verursachung schlüssig zusammenzubringen. Das lag, wie ich behaupten möchte, keineswegs nur an den besonderen Umständen des Contergan-Prozesses, sondern verweist auf ein systematisches Element. Zwar war die Frage der Verursachung medizinisch-wissenschaftlich nachzuweisen, doch diese statistische Evidenz war nicht in die institutionelle Praxis des damaligen Rechtssystems zu übersetzen.

2. Normalisierungen

Warum wurde die Antibabypille nie ein Skandal? Die Antwort scheint einfach: Die Pille hatte keine vergleichbaren unerwünschten Wirkungen wie die Thalidomidpräparate: Contergan war ein Desaster, sowohl im Hinblick auf die Anzahl der Opfer als auch in Bezug auf das Ausmaß und Spektrum der Schäden. Doch dieses Argument würde der öffentlichen Reaktion auf Arzneimittelzwischenfälle und den Umgang mit den damit verbundenen Risiken eine epidemiologische Ratio unterstellen. Diese hätte aber auch zu berücksichtigen, dass auch heute, ein halbes Jahrhundert nach Einführung, für die Pille eine derartige Bilanz des Schreckens nur aus dem Grunde nicht vorliegt, weil sie nie systematisch erstellt wurde. So stellte Barbara Seaman anlässlich des 40-jährigen Jubiläums in der New York Times fest, dass »thousands had died or had been disabled by blood clots«, ohne Widerspruch zu ernten.¹⁷ Die Gründe für den unterschiedlichen Umgang liegen tiefer: Erstens sind die Folgen der Pille weniger sichtbar: Die ersten groß angelegten Studien sind

17 Seaman: The Pill and I.

außerhalb der ›weißen Welt‹ und ohne einen sorgfältigen Nachweis über die möglichen Nebenwirkungen durchgeführt worden. Darüber hinaus bleiben die möglichen Auswirkungen im Verborgenen: Thrombose und Krebs sind leise Krankheiten, die oftmals erst spät bemerkt und behandelt werden. So bleiben die gesundheitlichen Folgen der Pille im Dunkeln, während die Contergan-Opfer damit geschlagen sind, dass die Thalidomid-Fehlbildung in der Regel nicht zu übersehen ist. Zweitens ist der individuelle Grad der Gefährdung sehr unterschiedlich: Manchmal war es nur eine einzige Schlaftablette, die ein Leben beschädigte, während die Pille von Millionen und Abermillionen von Frauen ohne ernsthafte Auswirkungen auf Leib und Leben genommen wird. Drittens traf Contergan Neugeborene, unschuldige Kinder, die im Gegensatz zu den an den Nebenwirkungen der Pille leidenden Frauen völlig unbeteiligt waren. Schließlich sind die Nebenwirkungen der Pille, zumindest im Prinzip, kurabel. Wer überlebt, kann (meist) sein übliches Leben fortführen. Contergan hingegen verkrüppelte die Betroffenen ein Leben lang – und die Opfer leiden mit fortschreitendem Alter zunehmend an den Folgen unphysiologischer Bewegungsmuster wie am Verlust der Gelenkigkeit. In der Öffentlichkeit spielen somit weniger die meist nur mit demographischen Mitteln fassbaren Auswirkungen als vielmehr der Grad der individuellen Gefährdung eine Rolle. Dieser Unterschied ist nicht ›natürlich gegeben‹, sondern hängt entscheidend mit der Wahrnehmung von Gefährdung zusammen. Die Performanz der Gefahr, ihre Darstellung im öffentlichen Diskurs, die Aktivitäten der Behörden und staatlichen Einrichtungen sowie die Verfahren und Regeln, die zu ihrem Umgang entwickelt werden – all dies erzeugt einen ganz anderen Eindruck von Gefährdung.

Auch die Zeitdynamik darf nicht unterschätzt werden. Im Gegensatz zu Contergan kamen die unerwünschten Wirkungen der Pille erst allmählich in die Diskussion. Es gab kein vergleichbar dramatisches Ereignis, das die Öffentlichkeit, die Gesundheitsbehörden und die wissenschaftliche Gemeinschaft sensibilisierte. Dennoch war die Erfahrung mit Contergan prägend, wie Laura Marks schlüssig darlegt. So wurden für den Umgang und die Einbettung des Gefährdungspotentials der Pille verschiedene Strategien entwickelt, von denen ich drei vorstellen möchte:

(1) Die Pathologisierung von Geburt und Schwangerschaft

Als 1980 die neuen hormonellen Kombinationspräparate mit der Indikationserweiterung auch offiziell nicht mehr nur für die Behandlung von Menstruationsstörungen, sondern zur Verhinderung einer ungewollten Schwangerschaft eingesetzt wurden, erhoben sich in der Ärzteschaft die

ersten mahnenden Stimmen. Vor allem in den USA entwickelten manche Wissenschaftler eine neue Perspektive auf die weibliche Reproduktion: Sie argumentierten mit medizinischen Studien, die gezeigt hatten, dass fünfmal mehr Frauen im Kindbett sterben, die ökonomisch benachteiligt sind, als aus sozial sichergestellten Schichten. Der Blick in die Dritte Welt offenbarte ein noch größeres Gefährdungspotential der Schwangerschaft: Dort starben von einer Million schwangerer Frauen rund 6.000 vor, an oder unmittelbar nach der Geburt ihres Kindes, während es in den westlichen Staaten nur 250 von einer Million Frauen waren. Schwangerschaft war offensichtlich nicht nur *per se* eine gefährliche Sache, sondern ein pathologischer Zustand, der das Eingreifen der Medizin erforderte: »Pregnancy could not be regarded as completely ›benign‹«, brachte es einer der befragten Experten bei den sogenannten *Nelson Hearings* kurz und knapp auf den Punkt.¹⁸ Der Einsatz von oralen Kontrazeptiva erschien vor diesem Hintergrund eine folgerichtige und sachgerechte Maßnahme zu sein. Denn je besser der *Pearl-Index* eines Verhütungsmittel ist, desto geringer ist die Gefahr, an den Folgen einer Schwangerschaft zu sterben und desto besser werde Armut und Krankheit vorgebeugt. Dieses Argument erscheint aus heutiger Perspektive krude. Doch als Ärzte begannen, die Mortalität der Pille zu berechnen, bezogen sie zugleich die Mortalität der Schwangerschaft ein. Auf diese Weise wurden der biologische Vorgang der Schwangerschaft und die medikamentösen Nebenwirkungen miteinander vergleichbar und auf der gleichen Ebene der möglichen Gefährdung verortet.¹⁹ Beide wurden unversehens als möglicherweise pathologischer Zustand betrachtet.

(2) Naturalisierung der Pille

Während die Schwangerschaft zum vermeidbaren Risiko avancierte, wurde im Gegenzug die Wirkung der Pille naturalisiert. Vor allem im Vereinigten Königreich hoben Wissenschaftler auf den hybriden Charakter der Pille ab. Einerseits war die Antibabypille ein industrielles Erzeugnis, ein Kind der chemischen Retorten und eine Segnung des medizinisch-wissenschaftlichen Fortschritts, also ein durch und durch artifizielles Produkt. Doch die Wirkung des Hormonpräparats war keine chemische, sondern eine biologische. Die Hormone taten nichts anderes als physiologische Vorgänge des weiblichen Körpers zu simulieren. Die Wirkung der Pille unterschiede sich nicht von den hormonell induzierten Vorgängen in der Schwangerschaft (bzw. im Menstruationszyklus) – eine

18 Clark: *Evidence to Competitive Problems*, S. 6136.

19 Canguilhem: *Das Normale und das Pathologische*.

Art von Mimikry natürlicher Körpervorgänge. Dieses Argument war natürlich dafür gedacht, die katholische Kirche bzw. ihre Mitglieder davon zu überzeugen, dass die Pille durch und durch natürlich sei (was die Kurie jedoch nicht überzeuete). Das gleiche Argument war aber auch hilfreich, um die inzwischen bekannter gewordenen Nebenwirkungen zu erklären: Übelkeit, Spannungsgefühl der Brüste, Wassereinlagerung, Kopfschmerzen, depressive Verstimmungen, Bauchschmerzen, Gewichtszunahme und nicht zuletzt die Neigung zu Thrombosen sind durchaus übliche Begleiterscheinungen einer Schwangerschaft. Diese Beschwerden waren somit keine spezifischen Nebenwirkungen der Pille, sondern natürliche Effekte, wie sie bei jeder Schwangerschaft auch vorkommen. Warum sollten die gleichen Effekte einer simulierten Schwangerschaft schädlich sein? Auf diese Weise ließen sich die neuen unerwünschten Wirkungen erklären, die gegen Ende der 1960er Jahre immer offensichtlicher wurden: Gerade bei älteren Frauen (d.h. zwischen 35 bis 43 Jahren) stieg die Gefahr bis auf das siebenfache gegenüber jüngeren (d.h. zwischen 18 bis 25 Jahren) an. Auch diese Forschungsergebnisse fügten sich gut in das Bild eines »natürlichen Vorganges«, da jede Spätschwangerschaft mit deutlich mehr Komplikationen verbunden ist. Mit der Abwägung von Morbidität und Mortalität wurde die Gefährlichkeit der Pille in das physiologische Geschehen des menschlichen Lebens eingebettet, wie der US-amerikanische Gynäkologie A.S. Parkes deutlich machte:

»In fairness it should be pointed out that the ovulation-producing activity of human-pituitary gland is inhibited for a year or more during pregnancy and lactation; so in this respect the continued use of the pill may be likened to a rapid succession of pregnancies. However undesirable in other ways, a succession of pregnancies is not usually regarded as carcinogenic or endocrinologically catastrophic.«²⁰

Beide waren gleichermaßen *risky* wie die Gynäkologen und Pharmakologen zu erklären versuchten.

(3) Modernes Leben ist gefährlich

In den späten 1960er Jahren zeigte sich eine neue Formation im Diskurs über die Gefahren der Pille. Dies war nicht länger eine Debatte in medizinischen Fachzeitschriften, sondern wurde in Hand- und Textbüchern, in Zeitungsbeiträgen und Stellungnahmen Ärzten, Studierenden und Laien als Teil des gynäkologischen Wissenskorpus präsentiert: beim Vergleich aller verschiedenen Gefährdungen zeigte sich: Nicht nur die

20 Parkes: *Change and Control in Human Population*, hier S. 343.

Pille, nicht nur die Schwangerschaft, sondern das Leben selbst ist gefährlich. Lara Marks hat dieses Argument sehr schön herausgearbeitet. Die Medizin erzählt uns heute, dass nahezu alle körperlichen Aktivitäten aus statistischen Gesichtspunkten mit Gefahr und Tod verbunden sind.²¹ So hat der Amateurfußballer das größere Risiko, am Wochenende beim Sport ums Leben zu kommen als seine Frau beim Gebrauch oraler Kontrazeptiva. Es scheint ein Merkmal unserer modernen Gesellschaft zu sein, dass nahezu alle Dinge des täglichen Lebens, die mit Vergnügen und Spaß verbunden sind, mit einem Risiko behaftet sind.

Es ist offensichtlich, dass dieser Argumentationsstrang in Zusammenhang steht mit der sexuellen Befreiung, die mit der Pille verbunden ist. Jede Art von Sport ist gefährlich und hat ein spezifisches Risiko, wenn man die entsprechenden Gefährdungspotentiale vergleicht. Auf diese Weise wurde die Pille ein Teil unseres täglichen Lebens – und seines Risikos. Auch Fußball spielen, oder die Pille nehmen: Es ist wirklich Deine Wahl – oder auch nicht, wie die feministische Bewegung in den späten 1970er Jahren öffentlich machte.

3. Regulierungen

Eines ist offensichtlich, wenn wir die beiden Fallskizzen miteinander vergleichen: der Aufstieg eines modernen Risikobegriffs. Contergan war in der öffentlichen Darstellung ein Desaster, ein unvorhersehbares Ereignis (was es nicht war), ein Unfall, der jäh in die Ruhe und den Frieden einer restaurativen Nachkriegsgesellschaft einbrach, die gerade anfang, den Schrecken des Krieges und der Nazis zu vergessen.²² Auch die Antibabypille wurde als potentiell gefährlich betrachtet, im Gegensatz zu Contergan wurden diese Gefahren jedoch im Umgang, bei der Vermarktung, und in der öffentlichen Debatte als ein Risiko behandelt, das sich zumindest im Prinzip beherrschen lasse. Dieser Wandel im konzeptionellen Verständnis der potentiellen Schädigung durch Arzneimittel ist ein historischer Prozess, der sich in den Jahrzehnten zwischen 1960 und 1980 mit der Transformation der ›Gefährlichkeit‹ in ein ›Risiko‹ vollzog.

21 Pell/Potts: *The Contraceptive Practice*, S. 255.

22 Das galt auch für den Laborleiter bei Grünenthal, der maßgeblich an der Entwicklung von Contergan beteiligt war, Heribert Mückter, der im Zweiten Weltkrieg als stellvertretender Direktor des Instituts für Fleckfieber und Virusforschung des Oberkommandos des Heeres an den menschenverachtenden KZ-Versuchen zur Impfstoffherstellung gegen Fleckfieber beteiligt war.

Das zeigen gerade diese beiden Wirkstoffe, wenn man die historische Blende weiter öffnet.

So ist zum Beispiel die potentielle Gefährlichkeit von Hormonen keine Entdeckung der 1960er Jahre. Vielmehr begleitet dieser Verdacht die Geschichte der Hormone seit ihrer Synthese bzw. Isolierung. Bereits die endokrinologische Forschung in den 1930er und 1940er Jahren ist der Frage der Kanzerogenität systematisch nachgegangen.²³ So wurden im Forschungsverbund zwischen Schering, der Frauenklinik der Charité und dem Kaiser Wilhelm-Institut nicht nur bahnbrechende Forschungen zur Strukturanalyse der Geschlechtshormone geleistet. Man untersuchte auch die Wirkung verschiedener natürlicher, aber auch künstlicher Hormone wie Diethylstilbestrol. Bei der Durchführung der Tierexperimente wurden an der Charité – gewissermaßen im Nebenschluss zum Krebsforschungsprogramm – auch sogenannte ›Tumorerwartungskurven‹ erstellt. Obwohl die Forscher um Friedrich Freska eine erhöhte Rate von Mammakarzinomen bei hohen Östrogengaben nachwiesen, wurden sie nicht als ›Risiko‹ beurteilt. Stattdessen wurden den Hormonen in hoher Dosierung eine Wachstum fördernde Wirkung von Tumoren zugeschrieben, nicht aber eine krebsauslösende.²⁴ Sie wurden somit nicht als eine potentielle Ursache, sondern nur als Co-Faktor betrachtet, von dem selbst keine Gefahr ausgeht. Die tierexperimentelle Wirkung der Östrogene wurde somit nicht in einem Risiko-Konzept erörtert.

Thalidomid hingegen ist ein Beispiel, wie ein bis dahin skandalöser Wirkstoff sich dank einer intensiven Regulierung und der Hilfe eines modernen Risiko-Konzepts in ein vielversprechendes Arzneimittel verwandelt. Bereits in den 1970er Jahren erlebte der Wirkstoff eine Wiedergeburt, als israelische Forscher die überraschende Besserung von Lepra-Erkrankungen konstatierten. 1975 wurde Thalidomid für diese Indikation erstmals in den USA zugelassen.²⁵ Ein drittes und viel furioseres Leben wurde dem Wirkstoff in den frühen 1990er Jahren zuteil, als sich in laborexperimentellen Versuchen herausstellte, dass Thalidomid

23 Die Frage nach der möglichen Induktion von Krebsgeschwulsten wurde bereits in den Kastrationsversuchen zur Beschreibung der endokrinologischen Wirkungen vor dem Ersten Weltkrieg diskutiert.

24 Gaudillière: *Hormones at Risk*.

25 Fehlbildungen vom »Contergan-Typ« kommen – zwar selten – bei dieser »zweiten Karriere« vor. Sie sind trotz Vorsichtsmaßnahmen nicht zu verhindern, werden nun von der Gesellschaft offenbar als Risiko hingenommen. Ob das damit zusammen hängt, dass solche Zwischenfälle am häufigsten in bildungsfernen Schichten, unter Immigranten oder in »nicht-westlichen« Ländern wie Mexiko und Brasilien vorkommen, ist zu vermuten, wird aber nur selten öffentlich erörtert. Der Unterschied zu den hoch standardisierten Verfahren der »dritten Karriere« ist erstaunlich.

auf eine ganze Reihe immunologischer, rheumatologischer, hämatologischer und nicht zuletzt onkologischer Erkrankungen eine erstaunlich gute Wirkung zeigt – bei zugleich relativ geringen Nebenwirkungen. Seit 1998 ist Thalidomid als *Trademark* zugelassen und im Handel – allerdings unter einem besonderen Maßnahmenkatalog.²⁶ Besondere Schulungen der beteiligten Ärzte, Apotheker und Patienten, spezielle Protokolle, kontraceptive Beratung, engmaschige Schwangerschaftstests, und ein sorgfältiges Monitoring des Gebrauchs machen die Anwendung des Contergan-Wirkstoffs in der Klinik wie in der ambulanten Praxis möglich.

Way of regulating	Professional	Administrative	Industrial	Consumerist/ Activist
Aims, values	Compliance, competency	Public health, efficacy, access	Productivity, profit, quality	Individual choices, quality of life
Forms of evidence	Pharmacology, Animal models, dosage, indications	Statistical, Controlled trials	Animal testing, market-research, cost-benefit analysis,	Observational epidemiology, Risk-benefit Analysis
Main actors	Corporation, scientific societies	Agencies, governmental committees	Firms, business associations	Patients, consumers groups, Medias
Regulatory tools	Pharmacopoeia, prescription, guidelines	Marketing permits, Public statements, Labelling	Quality control, scientific publicity, Package inserts	Post-marketing surveillance, court decisions

Tabelle 1: *Ways of Regulation (Gaudillière/Hess: Introduction)*

Dieser Blick vor und zurück – zurück in die 1940er Jahre zur Frage der Kancerogenität von Hormonpräparaten und vor auf die hoch standardisierte Verwendung von Thalidomid heute – macht deutlich, dass das sogenannte Risiko von unerwünschten Effekten keine Eigenschaft der chemischen Substanz, der Pharmakokinetik des Präparats oder der pharmakologischen Effekte des Wirkstoffs ist. Ob ein Arzneimittel als Gefahr oder als Risiko eingeschätzt wird, hängt vielmehr von dem *setting* ab, in dem diese potentielle Gefährdung verhandelt bzw. zur Darstellung kommt.

26 Timmermans/Leiter: The Redemption of Thalidomide.

Diese Aushandlung ist heute Element der Arzneimittelregulierung. Deren *setting* lässt sich anhand der institutionellen Geographie untersuchen, in dem die beteiligten Akteure (*Professionals*, Gesundheitsverwaltung, Industrie und Öffentlichkeit) potentielle Gefährdungen von Arzneimitteln verhandeln, anhand der Regeln zu ihrer Kontrolle, den Routinen zur Bewältigung möglicher Konsequenzen, und den Modellen zu ihrer Konzeptualisierung. Die Herausbildung eines Risiko-Regimes ist eingebettet in die verschiedenen Modi der Regulierung von Arzneimitteln (vgl. hierzu Tab. 1).²⁷

(1) Fatalistisches Regulierungs-Regime

Beide Fallgeschichten illustrieren unterschiedliche Regime. Contergan ist das Beispiel für eine Form des Umgangs mit potentiellen Gefährdungen, die man als fatalistische Regime bezeichnen kann. Die Gefährdung durch das Arzneimittel wurde als unvorhersehbares Ereignis inszeniert, das weder von der Industrie, noch von der Ärzteschaft, den Gesundheitsbehörden oder der Öffentlichkeit in irgendeiner Weise hätte antizipiert werden können – so zumindest das öffentliche Bild. Bis heute ist dieser Skandal emblematisch – und präsent. Dieser minimalen Antizipation folgte – nach dem Ereignis – eine maximale Reaktion auf allen Ebenen: Die Politik und Gesundheitsbehörden machten sich endlich daran, ein Arzneimittelgesetz auf den Weg zu bringen, für das der Contergan-Skandal gewissermaßen die Blaupause lieferte. Dieses langwierige Unterfangen wurde erst 1976 gesetzgeberisch abgeschlossen, zwei Jahre später trat in der Bundesrepublik ein Arzneimittelgesetz in Kraft, das diesen Namen verdiente und die Industrie auf jene Standards verpflichtete, die in den USA (und in der DDR) längst üblich waren. Die organisierte Ärzteschaft intensivierte die Überwachung der auf dem Markt befindlichen Arzneimittel (Ständige Arzneykommission der Ärzteschaft). Im Bundestag wurde im Dezember 1971 sogar ein eigenes Gesetz zur Gründung einer eigenen Stiftung verabschiedet (das jedoch nie in Kraft trat) – und die Bundesregierung stellte darüber hinaus nicht unerhebliche Mittel für die finanzielle Unterstützung der Contergan-Opfer bereit. Das Argument dieser Gesetzesinitiative wirft ein bezeichnendes Licht auf diese Form der Managements von Gefahren: Contergan wurde als »nationale Katastrophe« bezeichnet – und als eine Aufgabe der Öffentlichkeit begriffen. Dieser Umgang mit der potentiellen Gefährdung stellt Arzneimittelzwischenfälle auf die gleiche Stufe wie Hochwassertüberflutungen oder

27 Zum Begriff des Regulierungs-Regimes siehe Hood et al.: The Government of Risk.

Wirbelstürme, als seien sie eine unaufhaltsame Äußerung einer noch immer gefährlichen Natur: Glück und Lotterie, so könnte man überspitzt sagen, Nieten und Katastrophen sind das Rational dieser Form von Gefahren-Management.²⁸

(2) Hierarchisches Regulierungs-Regime

Im Gegensatz dazu lässt sich der Umgang mit dem Gefährdungspotential der Antibabypille als ein hierarchisches Regime charakterisieren.²⁹ Es waren zunächst und vor allem Experten, die in die Debatte um die unerwünschten Wirkungen der Pille involviert waren, medizinische Fachleute, die vor nicht absehbaren Folgen warnten und die unabsehbaren Folgen mithilfe wissenschaftlicher Argumente in eine Risiko-Kalkulation einbetteten. Die Gesundheitsbehörden waren darin kaum involviert. Vielmehr stellte das Zulassungsverfahren der US-amerikanischen *Food and Drug Administration* einen praktikablen Verfahrensrahmen bereit, der die nachträgliche Indikationserweiterung (von der Behandlung von Menstruationsstörungen zur Kontrazeption) regelte (und im Falle von Contergan seine Effektivität unter Beweis gestellt hatte).³⁰ Die potentielle Gefährdung wurde gewissermaßen zwischen der Ärzteschaft und der Industrie nach den Regularien der Arzneimittelzulassung auf einem Markt von Angebot und Nachfrage ausgehandelt, wobei die Interessen der Beteiligten (Ärzte, Industrie, Fachgesellschaften) keineswegs kongruent waren. Den Gynäkologen kam letztendlich die entscheidende Kontrolle zu, da die Pille immer rezeptpflichtig blieb: Öffentliche Werbung, gezielte Information der Ärzte (»Letter to the doctors«) und der Einbezug der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften auf der einen Seite, die breite Teilnahme der öffentlichen Medien (vor allem in Zeitungen und Magazinen) über die Segnungen der neuen Verhütung und die Sorgen über die neue sexuelle Freiheit und deren Auswirkungen auf Moral und Gesellschaft auf der anderen, charakterisieren die Bühne, auf der im ersten Jahrzehnt in einer Art von *risk-benefit*-Kalkulation das Gefährdungspotential der Pille verhandelt und bestimmt wurde.

28 Vgl. Wildavsky: Searching for Safety.

29 Vgl. exemplarisch den Vorschlag der Royal Society: Risk.

30 Diese Feststellung schmälert weder die persönliche Courage der FDA-Wissenschaftlerin Frances Oldham Kelsey, deren Insistieren auf einem Nachweis teratogener Ungefährlichkeit die Zulassung von Thalidomid in den USA verhinderte, noch die Bedeutung des *Kefauver Harris Amendment* oder *Drug Efficacy Amendment* von 1962, das in Folge dieses Skandals die Zulassung von Arzneimitteln verschärfte (vgl. hierzu Daemmrich: Pharmacopolitics).

(3) Individualistisches Regulierungs-Regime

Mit der Debatte um die möglichen Gefahren der Antibabypille lässt sich ein drittes Regime charakterisieren, das im Gegensatz zum hierarchischen Modell als »individualistisch« bezeichnet werden kann.³¹ Im Laufe der 1970er Jahre betrat ein Akteur die Bühne: Die Frauenbewegung, die den »public way of regulating« beschritt: Politischer Aktivismus, Betroffenen-Organisationen, Selbst-Hilfe-Gruppen und der Aufbau frei zugänglicher Informationssysteme waren die wesentlichen Instrumente, um die bisherige Asymmetrie des Wissens zu reduzieren und zugleich eine Gegen-Expertise zu etablieren. Die Anhörungen im US-Senat (*Nelsons Hearings*) sind nur eine Folge einer Mobilisierung, die eine breite Öffentlichkeit herstellte. Im Zuge dieser Debatte wurde das Risiko der Antibabypille eine individuelle Wahl – eine Entscheidung, die jeder einzelne auf einem freien Markt für sich trifft – natürlich in Bezug und als Ausdruck von politischer Überzeugung, sozialen Habitus und kulturellen Milieus. Die Pille ist damit endgültig unter den Risiken des modernen Lebens angekommen – und wird als *Life-Style*-Droge und Element des modernen Lebensstils der eigenen Selbstsorge anvertraut.

Risiko ist – um das zentrale Argument dieses Beitrags zu unterstreichen – keine Eigenschaft der Dinge, zumindest nicht im Bereich der Arzneimittel. Risiken lassen sich nicht regulieren, sondern sind Effekte der Regulation. Sie werden hergestellt durch eine typische Formation aus Techniken, Praktiken und Strategien, die auf dem Arzneimittelmarkt der westlichen Welt Mitte der 1950er entstand. Daran beteiligt waren keineswegs nur die staatlichen Gesundheitsverwaltungen oder professionelle Körperschaften und Organisationen, sondern auch die Industrie selbst und die Öffentlichkeit. Was der neue Typus des selbstbewussten und selbstbestimmten Umgangs mit den Gefahren von Arzneimitteln bringen mag, wird sich zeigen müssen.

Literatur

- Benagiano, Giuseppe/Bastianelli, Carlo/Farris, Manuela: Contraception Today. In: *Annals of the New York Academy of Sciences* 1092 (2006), S. 1-32.
- Canguilhem, Georges: *Das Normale und das Pathologische*, Frankfurt am Main, Berlin, Wien: Ullstein 1977.

31 Tollison/Wagner: Smoking and the State.

- Clark, David B.: *Evidence to Competitive Problems in the Drug Industry. Hearings before the Subcommittee on Monopoly of the Select Committee on Small Business: US Senate 91st Congress 2nd Session on Present Status of Competition in the Pharmaceutical Industry*, Part 15, Washington 1970.
- Daemmerich, Arthur: *Pharmacopolitics: Drug Regulation in the United States and Germany*, Chapel Hill u.a.: The University of North Carolina Press 2004.
- Dietz, Benno: *Schriftlicher Einstellungsbeschluss der Ersten Großen Strafkammer des Landgerichts Aachen im sog. Contergan-Verfahren*: Originaltext: Medizinisch-Pharmazeutische Studiengesellschaft 1971.
- Friedrich, Christoph: Contergan. Zur Geschichte einer Arzneimittel-Katastrophe, in: Zichner, Ludwig/Rauschmann, Michael/Thomann, Klaus-Dieter (Hg.): *Die Contergankatastrophe – Eine Bilanz nach 40 Jahren*, Darmstadt: Steinkopff Verlag 2005, S. 3-12.
- Gaudillière, Jean-Paul: Hormones at Risk: Cancer and the Medical Uses of Industrially-produced Sex Steroids in Germany, 1930-1960, in: Schlich, Thomas/Tröhler, Ulrich (Hg.): *The Risks of Medical Innovation*, New York: Routledge 2006, S. 148-169.
- Gaudillière, Jean-Paul/Hess, Volker: Introduction: Ways of Regulating. In: Gaudillière, Jean-Paul/Hess, Volker (Hg.): *Ways of Regulating: Therapeutic Agents between Plants, Shops and Consulting Rooms*, Berlin: Max Planck Institute for the History of Science 2009, S. 5-15.
- Gradmann, Christoph/Schlich, Thomas (Hg.): *Strategien der Kausalität. Konzepte der Krankheitsverursachung im 19. und 20. Jahrhundert*, Paffenweiler: Centaurus-Verl.-Ges 1999.
- Hacking, Ian: *The Taming of Chance*, Cambridge: Cambridge UP 1990.
- Hood, Christopher/Rothstein, Henry/Baldwin, Robert: *The government of risk: understanding risk regulation regimes*, Oxford/New York: Oxford UP 2001.
- Jordan, W.M.: Letter to the Editor, in: *The Lancet* (18. November 1961), S. 1146-1147.
- Kirk, Beate: *Der Contergan-Fall. Eine unvermeidbare Arzneimittelkatastrophe? – Zur Geschichte des Arzneistoffs Thalidomid*, Stuttgart: Wiss. Verl.-Ges. 1999.
- Marks, Lara (2006): Assessing the Risk and Safety of the Pill. Maternal Mortality and the Pill, in: Schlich, Thomas/Tröhler, Ulrich (Hg.): *The Risks of Medical Innovation*, New York: Routledge 2006, S. 187-203.
- Women’s Trials. The Approval of the First Oral Contraceptive Pill in the United States and Great Britain, in: *Journal of History of Medicine and Allied Sciences* 57 (2002), S. 117-160.

- *Sexual Chemistry. A History of the Contraceptive Pill*, Yale: Yale UP 2001.
- Parkes, A.S.: Change and Control in Human Populations, in: *The Lancet* 16 February 1963, S. 341-344.
- Peel, John/Potts, Malcom: *The Contraceptive Practice*, Cambridge: Cambridge UP 1969.
- Petersen, Claus E.: Thalidomid und Mißbildungen. Beitrag zur Frage der Ätiologie eines gehäuft aufgetretenen Fehlbildungskomplexes, in: *Die medizinische Welt* 14 (1962), S. 753-756.
- Pfeiffer, R. A./Kosenow, Wilhelm: Zur Frage einer exogenen Verursachung von schweren Extremitätenmißbildungen, in: *Münchener Medizinische Wochenschrift* 104 (1962), S. 68-74.
- Pliess, Günther: Beitrag zur teratologischen Analyse des neuen Wiedemann-Symelie-Syndroms (Thalidomid-Mißbildungen?), in: *Medizinische Klinik* 57 (1962), 1567-1572.
- Royal Society: *Risk: Analysis, Perception and Management. Report of a Royal Society Study Group*, London: The Royal Society 1992.
- Schlich, Thomas: Die Konstruktion der notwendigen Krankheitsursache: Wie die Medizin die Krankheit beherrschen will, in: Borck, Cornelius (Hg.): *Anatomien medizinischen Wissens. Medizin – Macht – Moleküle*, Frankfurt/M.: Fischer 1996, S. 201-229.
- Schlich, Thomas/Tröhler, Ulrich (Hg.): *The Risks of Medical Innovation. Risk Perception and Assessment in Historical Context*, London, New York: Routledge 2006.
- Schwerin, Alexander von: Die Contergan-Bombe. Der Arzneimittelskandal und die neue risikoeπισtemische Ordnung der Massenkongsumgesellschaft, in: Balz, Viola/Eschenbruch, Nicholas/Hulverscheidt, Marion/Klöppel, Ulrike (Hg.): *Arzneistoffe im 20. Jahrhundert*, Bielefeld: transcript 2009, S. 255-282.
- Seaman, Barbara: The Pill and I: 40 Years on the Relationship Remains Wary, in: *New York Times*, 25 Juni 2000.
- Steinmetz, Willibald: Ungewollte Politisierung durch die Medien? Die Contergan-Affäre, in: Weisbrod, Bernd (Hg.): *Die Politik der Öffentlichkeit – die Öffentlichkeit der Politik. Politische Medialisierung in der Geschichte der Bundesrepublik*, Göttingen: Wallstein 2003, S. 194-228.
- Thomann, Klaus-Dieter: Die Contergan-Epidemie. Ein Beispiel für das Versagen von Staat, Ärzteschaft und Wissenschaft? in: Zichner, Ludwig/Rauschmann, Michael/Thomann, Klaus-Dieter (Hg.): *Die Contergankatastrophe - Eine Bilanz nach 40 Jahren*, Darmstadt: Steinkopff 2005, S. 13-31.

- Timmermans, S./Leiter, V.: The Redemption of Thalidomide. Standardizing the Risk of Birth Defects, in: *Social Studies of Science* 30 (2000), S. 41-71.
- Tollison, Robert D./Wagner, Richard E.: *Smoking and the State. Social Costs, Rent Seeking and Public Policy*, Mass. [u.a.]: Lexington 1988.
- Wenzel, Dagmar: *Der Contergan-Prozess*, Bensheim-Auerbach [u.a.]: Theilacker [u.a.] 1968-1971.
- Wildavsky, Aaron: *Searching for Safety*, New Jersey: Transaction 1988.