

Anfrage

der Abgeordneten Dr. Helmut Brandstätter, Kolleginnen und Kollegen

an den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz

betreffend Transparenz bei klinischen Studien

Im Jahr 2014 beschloss die EU, dass Sponsoren klinischer Medikamentenstudien wie Universitäten, Krankenhäuser oder Pharmaunternehmen alle Ergebnisse einer Studie innerhalb eines Jahres nach Abschluss in die europaweite Datenbank "EudraCT" hochladen müssen, und zwar rückwirkend bis 2004. Laut Tageszeitung *Der Standard* (25. Februar 2020) zeigt ein aktueller Bericht von Transparimed, Cochrane Österreich und Transparency Austria allerdings, dass Österreich in Sachen Transparenz bei klinischen Studien hinterhinkt. Österreich liegt weit unter dem EU-Schnitt: Laut Bericht werden hierzulande nur 18,3 Prozent der Studienergebnisse hochgeladen. Zum Vergleich: In Großbritannien sind es 72 Prozent, in Irland über 80 Prozent.

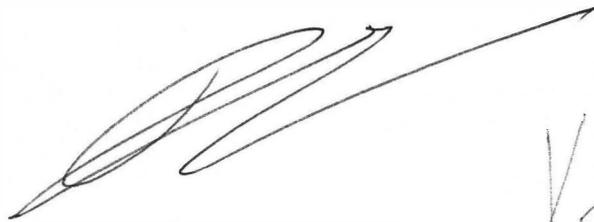
Expert_innen kritisieren, dass durch die "lasche Veröffentlichungspraxis" eine Schiefelage zwischen bestehenden Erkenntnissen und tatsächlichem Wissensstand von Ärzt_innen und Wissenschaftler_innen entstehe. Eine mögliche Konsequenz daraus: Patient_innen würden mit wirkungslosen Therapien behandelt, weil Ärzt_innen wichtige Informationen fehlten. Zudem sei es Aufgabe des Staates, die Veröffentlichung von Studienergebnisse in "EudraCT" nachzuprüfen, denn schließlich gehe es hier auch um Steuergelder. Außerdem wisse man aus mehreren Studien, dass klinische Versuchsregister meist mehr Informationen enthielten als die publizierten Ergebnisse in Fachjournalen. (<https://www.derstandard.at/story/2000114965717/nur-wenig-transparenz-bei-klinischen-studien-in-oesterreich>)

Die unterfertigten Abgeordneten stellen daher folgende

Anfrage:

1. Ist das Ministerium in der Vergangenheit bereits in einen Dialog mit den Universitäten bzw. anderen Sponsoren von klinischen Medikamentenstudien getreten, um die Veröffentlichungsrate in "EudraCT" zu erhöhen?
 - a. Wenn ja, mit welchem Ergebnis?
 - b. Wenn nein, warum nicht? Plant das Ministerium, in einen solchen Dialog zu treten?
2. Sind dem Ministerium Gründe bekannt, warum nur ein so geringer Prozentsatz aller Studienergebnisse in "EudraCT" hochgeladen wird?
 - a. Wenn ja, um welche Gründe handelt es sich hierbei?
3. Plant das Ministerium konkrete Schritte, um die Veröffentlichungsquote in "EudraCT" zu erhöhen?

- a. Wenn ja, welche?
 - b. Wenn ja, bis wann sollen diese Schritte umgesetzt werden?
 - c. Wenn nein, warum nicht?
4. Der *Standard* zitiert Barbara Nußbaumer-Streit, stellvertretende Direktorin von Cochrane Österreich, die dafür plädiert, an den Unikliniken eine zentrale Stelle einzurichten, die darüber wacht, dass die Ergebnisse von Studien zeitgerecht verfügbar sind. Wie steht das Ministerium zu diesem Vorschlag?
5. Sind seitens des Ministeriums Sanktionsmechanismen für säumige Universitäten angedacht?
- a. Wenn ja, welche und wann sollen diese implementiert werden?



Kienle
(Konsultation 5)

Kienle
(Konsultation)

Fiedler
(Konsultation)



