

**Kleine Anfrage zur schriftlichen Beantwortung
gemäß § 46 Abs. 1 GO LT
mit Antwort der Landesregierung**

Anfrage der Abgeordneten Eva Viehoff und Meta Janssen-Kucz (GRÜNE)

Antwort des Niedersächsischen Ministeriums für Wissenschaft und Kultur namens der Landesregierung

Warum veröffentlicht die Medizinische Hochschule Hannover (MHH) ihre Medizinstudienergebnisse nicht?

Anfrage der Abgeordneten Eva Viehoff und Meta Janssen-Kucz (GRÜNE), eingegangen am 15.01.2020 - Drs. 18/5598
an die Staatskanzlei übersandt am 21.01.2020

Antwort des Niedersächsischen Ministeriums für Wissenschaft und Kultur namens der Landesregierung vom 21.02.2020

Vorbemerkung der Abgeordneten

Laut dem Bericht „Norddeutsche Unis verstecken Studienergebnisse“ des NDR vom 29.12.2019 „haben die 35 deutschen medizinischen Hochschulen nur 7 % der Studienergebnisse in der EU-Datenbank EudraCT veröffentlicht. Das ist weit weniger als in anderen Ländern. Universitäten in Europa haben im Schnitt 63 % der Studienergebnisse in der EU-Datenbank veröffentlicht“. Grundlage der Berichterstattung ist eine Studie der britischen Organisation Transparimed und der deutschen BUKO Pharmakampagne, die die EU-Datenbank für Medizinstudien EudraCT von 2004 bis heute ausgewertet hat. Ein Sprecher von Transparimed kritisiert, dass die Nichtveröffentlichung von Studienergebnissen Patientinnen und Patienten schade, zugleich öffentliche Gelder verschwendet würden und dass das Vertrauen von Studienteilnehmern missbraucht werde.

Laut Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist es vorgeschrieben, Studienergebnisse in die EU-Datenbank einzupflegen. Für Niedersachsen fehlen u. a. Daten zu 26 Studien der Medizinischen Hochschule Hannover.

Vorbemerkung der Landesregierung

Klinische Studien sind die Grundlage für den medizinischen Fortschritt. Sie beantworten medizinische Fragestellungen und zeigen, ob neue Diagnose- oder Therapieverfahren, Medikamente oder Medizinprodukte sicher angewendet werden können und besser als bisherige Methoden sind.

Gemäß § 42 b des Arzneimittelgesetzes müssen die Ergebnisberichte von klinischen Prüfungen mit zugelassenen Arzneimitteln in Deutschland der zuständigen Bundesoberbehörde zur Eingabe in die Datenbank zur Verfügung gestellt werden. Die beiden Bundesoberbehörden im Bereich des Gesundheitswesens sind das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI).

In diesem Kontext wird auch auf die Beantwortung der Kleinen Anfrage in der Drs. 18/5576 „Veröffentlichung von Forschungsergebnissen der medizinischen Fakultäten in Niedersachsen“ verwiesen.

1. **Seit wann ist der Landesregierung bekannt, dass die Medizinische Hochschule Hannover (MHH) ihrer Verpflichtung, Studiendaten in die Datenbank EudraCT einzustellen, nur mangelhaft nachkommt?**
2. **Welche Maßnahmen wurden seitens der Landesregierung unternommen, um die MHH zur zügigen Einstellung der Daten in die Datenbank zu bewegen?**

Die Fragen 1 und 2 werden zusammen beantwortet. Durch die Berichterstattung von NDR (29.12.2019) und Tagesschau (30.12.2019) hat das Ministerium für Wissenschaft und Kultur (MWK) Kenntnis von dem Vorgang erlangt und am 03.01.2020 das Präsidium der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) um Stellungnahme gebeten.

3. **Wie will die Landesregierung sicherstellen, dass die ausstehenden 26 Studienergebnisse schnellstmöglich in die Datenbank EudraCT eingestellt werden? Welche Fristen wurden hier der MHH gesetzt?**

Die Ergebnisse aller klinischen Studien (seit Einführung der 12. AMG-Novelle im Jahr 2004), bei denen die Medizinische Hochschule Hannover (MHH) Sponsor war bzw. ist, sind entsprechend der gesetzlichen Vorgabe an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) berichtet worden und sind bzw. werden vom BfArM / Paul Ehrlich-Institut (PEI) im PharmNet.Bund veröffentlicht. Seit Mitte 2019 werden vom „Hannover Clinical Trial Center“ (HCTC-KKS) der MHH in Zusammenarbeit mit dem Institut für Biometrie der MHH die Daten der oben genannten Studien auch noch einmal in das EU Clinical Trial Register (EU CTR) eingetragen. Dies ist teilweise sehr zeitaufwendig, da die Anforderungen des EU CTR nicht der Berichterstattung an die Bundesoberbehörden entsprechen. Ab voraussichtlich Ende 2021 werden alle Studienberichte der MHH zentral entsprechend EU Regulation 536/2014 registriert und sind öffentlich einsehbar.

4. **Wurden auch an anderen medizinischen Hochschulen des Landes durchgeführte Studien nicht korrekt in EudraCT eingetragen (bitte nach medizinischer Hochschule und Anzahl nicht veröffentlichter Studien auflisten)?**

An der Universitätsmedizin Göttingen (UMG) etabliert das Forschungsmanagement derzeit Strukturen, die eine bessere Koordination der Veröffentlichung von Ergebnissen klinischer Studien auf europäischer Ebene gewährleisten können. Die UMG mit ihrem Studienzentrum und den studienführenden Kliniken beabsichtigen, die recht aufwendigen Dokumentationsanforderungen der europäischen Datenbank zu erfüllen. Es werden sowohl retrospektiv die seitens der Bundesoberbehörden nicht weitergereichten UMG-Studienergebnisse als auch prospektiv aktuelle Ergebnisse zu klinischen Prüfungen nach AMG in der europäischen Datenbank veröffentlicht.

Die Universität Oldenburg war bisher selbst nicht federführend an klinischen Studien beteiligt. Es besteht bzw. bestand jedoch eine Beteiligung an Studien, bei denen auf die Patientinnen und Patienten der Oldenburger Kliniken zurückgegriffen wurde.

5. **Wie soll in Zukunft sichergestellt werden, dass die Studiendaten in die Datenbank EudraCT durch niedersächsische Hochschulen zügig eingestellt werden?**

Siehe Antworten zu den Fragen 3 und 4.

6. **Was sind die Fristen, die die Landesregierung in diesem Zusammenhang für angemessen hält und für deren Einhaltung sie sich gegenüber den medizinischen Hochschulen ausspricht?**

Die rechtlichen Erfordernisse zur Veröffentlichung der Zusammenfassung der Ergebnisse klinischer Prüfungen in der EU-Datenbank für klinische Prüfungen finden sich in der Leitlinie 2012/302 03/EG der Europäischen Kommission. Die Umsetzung in deutsches Recht erfolgt insbesondere durch die Regelungen im Arzneimittelgesetz (AMG).

Gemäß § 42 b des Arzneimittelgesetzes müssen die Ergebnisberichte von klinischen Prüfungen mit zugelassenen Arzneimitteln innerhalb eines Jahres vom Sponsor bei der zuständigen Bundesoberbehörde zur Eingabe in die Datenbank zur Verfügung gestellt werden. Wie in der Vorbemerkung der Landesregierung dargelegt, sind die beiden Bundesoberbehörden im Bereich des Gesundheitswesens das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul Ehrlich-Institut (PEI).

7. Wer ist nach der Rechtsauffassung der Landesregierung verpflichtet, die Ergebnisse von Medikamentstudien in EudraCT einzupflegen?

Die Europäische Kommission, die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) und die Leiter der Zulassungsbehörden in der EU (HMA) haben im Juli 2019 gemeinsam ein öffentliches Schreiben unterzeichnet, in dem sie alle Sponsoren von in der EU durchgeführten klinischen Studien an ihre Verpflichtung erinnern, Zusammenfassungen der Ergebnisse abgeschlossener Studien in der Datenbank der EU für klinische Studien öffentlich zugänglich zu machen. Das BfArM hat diese Forderung unterstützt.

In dem Joint Letter wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Einreichung der Ergebnisse bei der EudraCT-Datenbank in der direkten Verantwortung der Sponsoren liegt.

8. Teilt die Landesregierung die Kritik, dass durch das Unterlassen der Veröffentlichung in EudraCT ein Missbrauch von öffentlichen Geldern vorliegt?

Es besteht ein berechtigtes Interesse von Patientinnen und Patienten und der Forschungsgemeinschaft, dass Ergebnisse klinischer Studien zeitnah öffentlich zugänglich gemacht werden, insbesondere mit Blick auf die Verwendung öffentlicher Gelder. Die Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung wird durch klinische Studien verbessert. Das Wohl der Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer sowie das von Patientinnen und Patienten und der Öffentlichkeit entgegengebrachte Vertrauen sind ein hohes Gut. Entsprechend handeln die forschenden Ärztinnen und Ärzte in klinischen Prüfungen nach international anerkannten wissenschaftlichen und klinischen Standards wie ICH-GCP (Good Clinical Practice) und den Maßgaben der guten wissenschaftlichen Praxis. Die Landesregierung setzt sich dafür ein, die Transparenz von Forschungsergebnissen weiter zu verbessern.

Die Landesregierung begrüßt, dass die MHH und die UMG derzeit Strukturen etablieren, um eine bessere Koordination der Veröffentlichung von Ergebnissen klinischer Studien auf europäischer Ebene gewährleisten zu können, insbesondere da die Veröffentlichung der Datenergebnisse von klinischen Prüfungen in EU-CTR für die Hochschulen einen zusätzlichen Zeitaufwand darstellt, da die Anforderungen zur Einpflege der Daten andere sind als die zur Übersendung an die zuständige Bundesoberbehörde gemäß § 42 b des Arzneimittelgesetzes.

9. Plant das Wissenschaftsministerium, Forschungsgelder für die Hochschulen zu kürzen oder auszusetzen, die weiterhin keine Anstrengungen unternehmen, ihre Studienergebnisse in die Datenbank EudraCT einzustellen?

10. Wenn nein, welche Maßnahmen sind von Seiten des Wissenschaftsministeriums geplant bzw. bereits unternommen worden?

Siehe Antworten zu den Fragen 3 und 4.

11. Welche Gründe sind der Landesregierung bekannt, warum die MHH und andere medizinische Hochschulen so wenige Studiendaten in die EU-Datenbank einstellen?

Die Deutung der regulatorischen Situation in Deutschland (§ 42 b des Arzneimittelgesetzes) hat in der Vergangenheit zu Unsicherheiten bezüglich der Zuständigkeit für die Einstellung von Studienergebnissen in die EudraCT-Datenbank geführt.

Derzeit werden seitens der Hochschulen die erforderlichen Strukturen für eine bessere Koordination der Veröffentlichung von Ergebnissen klinischer Studien auf europäischer Ebene etabliert. Des Weiteren wird auf die Antwort zu den Fragen 3 und 4 verwiesen.

12. Welche anderen Datenbanken wurden stattdessen von den Medizinischen Hochschulen genutzt (Nennung der Datenbanken und dort veröffentlichter Studien)?

Die Ergebnisse aller AMG-Studien werden gemäß § 42 b bei PharmNet.bund veröffentlicht und sind damit öffentlich zugänglich.

Im Wesentlichen sind nachfolgende weitere Register zu nennen, bei denen viele Studien gelistet, aber keine Daten veröffentlicht werden.

Das Deutsche Register Klinischer Studien (DRKS - www.drks.de) ist das von der WHO anerkannte Primärregister für Deutschland. Es wird vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) als Behörde im Ressort des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) betrieben.

Die Datenbank des National Institute of Health der Vereinigten Staaten von Amerika (ClinicalTrials.gov).

Zudem wurde bereits eine Vielzahl der klinischen Studien der Universitätskliniken in wissenschaftlichen Fachjournals und Studienregistern veröffentlicht. Dies wird in der unabhängigen Publikation von Wieschowski et.al. (J Clin Epidemiol. 2019 Nov; 115, 37 - 45) bestätigt.

13. Sind die in der Datenbank EudraCT nicht veröffentlichten 26 Studienergebnisse in anderen Datenbanken verfügbar (wenn ja, bitte Datenbanken nennen, wenn nein, bitte begründen, warum nicht)?

Alle Studienergebnisse von AMG-Studien mit Sponsorschaft MHH werden unter PharmNet.bund veröffentlicht.