

Forschung im Leerlauf

Publikationen Viele Universitäten veröffentlichen die Ergebnisse ihrer klinischen Studien nicht. Für Patienten kann das gefährlich werden

Die EU-Vorgabe von 2014 ist eindeutig: Bevor eine Universität aus einem Mitgliedsstaat eine klinische Studie zu einer neuen Arznei startet, muss sie diese im Register EudraCT (European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials) eintragen. Ist die Forschung, bei der das Medikament erstmals an Patienten getestet wird, abgeschlossen, muss spätestens ein Jahr danach eine Zusammenfassung der Ergebnisse auf einem bestimmten Internetportal erscheinen.

Nachgekommen sind dieser Pflicht bis heute wenige deutsche Universitäten. Wie eine im April 2019 veröffentlichte Erhebung der BUKO Pharma-Kampagne und der Organisation Transparimed ergab, waren bis dahin nur 6,7 Prozent der fälligen Studienergebnisse auch tatsächlich in der Datenbank zu finden. Von 445 Arbeiten fehlte jegliche Auswertung. Dabei waren nicht alle Hochschulen gleich nachlässig: Münster etwa hatte zwei Drittel aller Studienergebnisse hinter-

legt, bei der Berliner Charité fehlten von 72 fälligen Ergebnisberichten ganze 69. Und 17 Unis hatten überhaupt nichts veröffentlicht.

Der Verzug hat viele Gründe. Zum einen die Rechtslage: Formal ist die EU-Leitlinie bislang nicht in nationales Recht umgesetzt. Das wird sie vermutlich erst 2021. Zum anderen werden Studien zu neuen Wirkstoffen oder Therapieverfahren in Fachzeitschriften publiziert. Die Vorgabe, sie zudem



noch auf dem für jedermann einsehbaren EU-Portal hochzuladen, ist für Forscher und Hochschulen ein zusätzlicher Aufwand.

Trotzdem hält Dr. Till Bruckner, Gründer der britischen Organisation Transparimed, die EU-Vorgabe für unerlässlich: „Es schadet Patienten und dem Steuerzahler, und es unterminiert den wissenschaftlichen Fortschritt, wenn Ergebnisse klinischer Studien nicht öffentlich zugänglich gemacht werden.“ Dazu reiche ein Aufsatz in einem Fachjournal nicht aus. Zum einen hätten Patienten, die sich als Probanden an Studien beteiligen, ein Recht darauf, die Ergebnisse nachlesen zu können. Zum anderen aber auch diejenigen, die Forschung finanzieren: also Einrichtungen wie die Deutsche Forschungsgemeinschaft oder das Bundesforschungsministerium, die sich – wie die Unis – aus Steuern speisen.

Tatsächlich kann es für Patienten gefährlich werden, wenn der Fachöffentlichkeit Ergebnisse vorenthalten werden. „Manchmal kommt in einer Studie heraus, dass ein Medikament nicht so gut wirkt, wie man zuvor dachte. Oder es hat mehr oder häufiger Nebenwirkungen, als man vorher angenommen hatte“, erklärt Professor Jürgen Windeler, der das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) leitet. „Das Zurückhalten solcher Informationen hat dann eine unmittelbare praktische Relevanz. Ärztinnen und Ärzte können ihre Patienten nicht nach aktuellem medizinischen Wissen behandeln.“ Windeler fordert, Unikliniken, die der Veröffentlichungspflicht nicht nachkommen, künftig Gelder zu streichen.

Medizinische Fakultäten führen unterschiedliche Gründe für die schleppende Umsetzung an. Die Uniklinik Heidelberg etwa verweist darauf, dass

ihre Ergebnisse – wie vom Gesetzgeber gefordert – in die nationale Datenbank PharmNet.Bund gelangen. Für die Freisaltung der Daten zuständig seien das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Paul-Ehrlich-Institut. Durch die inhaltliche und formale Prüfung „werden Ergebnisse leider nicht sofort, sondern teilweise erst mit jahrelanger Verzögerung für die Öffentlichkeit zugänglich gemacht“, so die Heidelberger Klinik auf Anfrage. Auf den Vorschlag, die nationale Datenbank auch für das EU-Register zu nutzen, habe die Europäische Kommission nie reagiert.

Till Bruckner lässt solche Argumente nicht gelten. „Universitäten sagen oft, dass sie ihre Ergebnisse ja alle woanders publik machen.“ Aber erstens stimme das nachweislich nicht – was unter anderem ein Faktenblatt des Netzwerks der Koordinierungszentren für Klinische Studien vom Februar belegt. „Insgesamt lässt sich feststellen, dass nach wie vor nicht alle Studienergebnisse veröffentlicht werden – weder in Zeitschriften noch in Registern“, heißt es dort. „Zweitens verlangsam das den wissenschaftlichen Fort-

schrift, weil eine Journal-Publikation viele Jahre dauern kann, während Ergebnisse im EU-Register schon ein Jahr nach Studienende fällig werden“, sagt Bruckner.

Schuld an der Situation seien aber nicht allein die Universitäten, sondern auch eine schlechte Kommunikation. So habe die EU ihre Leitlinie einfach umgesetzt – ohne die nationalen Behörden einzubinden. „Es war unklar, wer verantwortlich ist, die Ergebnisse einzugeben und nachzuhalten“, sagt Bruckner. „Viele Universitäten waren sich der Lücken gar nicht bewusst.“ Zudem sei das Portal wenig benutzerfreundlich, ein Eintrag erfordere einen erheblichen Mehraufwand, sagt Professorin Esther von Stebut-Borschitz, Prodekanin für Wissenschaft an der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln.

Die Uniklinik Köln hat sich – wie viele andere Hochschulen – inzwischen verpflichtet nachzubessern. „Ziel der Medizinischen Fakultät ist es, bis Ende 2020 alle Rückstände aufgeholt zu haben“, sagt von Stebut-Borschitz. Die Berliner Charité baut derzeit ein internes Register auf, um sich zunächst einen Überblick über alle Studien an Deutschlands größtem Klinikum zu verschaffen. Man arbeite daran, fehlende Ergebnisberichte auf EudraCT schnellstmöglich nachzuliefern. Die Universität Heidelberg hat ebenfalls reagiert: Mittlerweile liegt die Veröffentlichungsquote bei 58,3 Prozent im Vergleich zu 0 Prozent von 2018.

Dass auch Druck von außen helfen kann, zeigt das Beispiel USA. Dort drohen Universitäten hohe Geldstrafen, wenn sie die Veröffentlichung von Studienergebnissen verschleppen. Manche Hochschulen haben dort inzwischen eine Meldungsquote von 100 Prozent. Michael Aust ■

„Studienteilnehmer und Steuerzahler haben ein Recht darauf, Forschungsergebnisse nachlesen zu können“

Dr. Till Bruckner hat die Non-Profit-Organisation Transparimed gegründet, die sich für mehr Transparenz in der Medizin einsetzt