

1142/AB
Bundesministerium vom 27.04.2020 zu 1032/J (XXVII. GP)
Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
sozialministerium.at

Rudolf Anschober
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2020-0.216.277

Wien, 27.4.2020

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 1032/J der Abgeordneten Dr. Helmut Brandstätter, Kolleginnen und Kollegen betreffend Transparenz bei klinischen Studien** wie folgt:

Frage 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?

Bei den betroffenen österreichischen Sponsoren handelt es sich hauptsächlich um die großen österreichischen Universitäten Wien, Graz und Innsbruck. Aufgrund der Auftraggeber und der damit verbundenen Kompetenzverteilung hat es einen derartigen Dialog nicht gegeben und ist ein solcher auch nicht geplant.

Fragen 2 und 3:

- *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?*
- *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?*

Folgende Gründe können hierzu genannt werden:

- die rückwirkende Einführung dieser Anforderung (mit 2014 für bis zu zehn Jahre in die Vergangenheit),
- die Komplexität der Meldung im EudraCT Online-Register und
- die geringe finanzielle Ausstattung der akademischen Forschung für diese administrativen Aufgaben.

Angemerkt wird, dass klinische Studien durch die Pharmaindustrie (kommerzielle Studien) die Mehrheit der Studien in Österreich und Europa (etwa 75%) darstellen und diese die betreffenden Veröffentlichungspflichten erfüllen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) schult regelmäßig in seinen Veranstaltungen Sponsoren auf die gesetzlichen Anforderungen. Sponsoren werden bei Anfragen auch individuell unterstützt. Die Universitäten erhalten vom BASG die notwendige Information, um Altstudien aufzuarbeiten, und tun dies laufend und mit Erfolg.

Frage 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?*

Diese Entscheidung liegt nicht im Kompetenzbereich des BMSGPK.

Frage 5:

- *Sind seitens des Ministeriums Sanktionsmechanismen für säumige Universitäten angedacht?*
a. Wenn ja, welche und wann sollen diese implementiert werden?

BASG, Ethikkommissionen und Universitäten arbeiten hier eng zusammen.

Die Sponsoren der aktuell laufenden Studien sind sich ihrer Verpflichtungen bewusst und halten diese ein bzw. kann dies vom BASG eingefordert werden. Festzuhalten ist jedoch, dass ein gewisser Teil der abgeschlossenen Altstudien nicht bereinigt werden kann, da die damaligen Studiendurchführenden nicht mehr greifbar sind (z.B. verstorben). In diesen Fällen würden auch die vorhandenen Strafen naturgemäß nicht greifen bzw. nur wenig nutzen. Das BASG setzt daher insbesondere auf eine konstruktive und umfassende Aufklärung und Zusammenarbeit mit den Studiendurchführenden.

Mit freundlichen Grüßen

Rudolf Anschober

