

Sitzung: Rolle des Publication Bias

Auf dem Weg zur Transparenz: Nationaler und internationaler Stand

Gerd Antes

Deutsches Cochrane Zentrum, Freiburg

Für die unverzerrte Nutzenbewertung von diagnostischen und therapeutischen Verfahren ist die uneingeschränkte Publikation der dafür relevanten Studien essentielle Voraussetzung. Während die vollständige Veröffentlichung von Forschungsarbeiten ein Grundprinzip des Wissenschaftsbetriebs ist, hat diese Forderung in der Medizin besondere Bedeutung, da jede Verletzung Krankheit oder auch Tod bedeuten kann.

Umso erstaunlicher ist es, in welchem erheblichem Ausmaß Forschungsergebnisse in der Medizin gar nicht oder in systematisch verzerrter Form publiziert werden. Die vollständige Unterlassung der Publikation ganzer Studien wird als klassischer, seit Jahrzehnten bekannter, Publikationsbias inzwischen auch außerhalb des Wissenschaftsbetriebs wahrgenommen. Zumindest genauso schädlich ist jedoch das selektive Berichten von Studienergebnissen, das bei oberflächlicher Betrachtung nicht unter den Publikationsbias fällt. In den letzten Jahren wurde deswegen ein einheitlicher Rahmen entwickelt, in dem der Publikationsbias sowohl das selektive Berichten ganzer Studien einerseits als auch das selektive Berichten bestimmter Ergebnisse innerhalb von Studien andererseits umfasst.

Um diesen Missstand zu reduzieren, wurden und werden seit ca. zwei Jahrzehnten auf verschiedenen Ebenen Versuche unternommen, die Veröffentlichung von Studien zur Pflicht zu machen und die Erfüllung dieser Pflicht zu erzwingen. Entsprechende Forderungen erstrecken sich über verschiedene Dimensionen: Von der Ethik (Deklaration von Helsinki) über die Wissenschaft (Publication Guidelines; Forderungen des International Committee of Medical Journal Editors) bis hin zur Gesetzgebung (US-Gesetz zur Studien- und Ergebnisregistrierung) gibt es eine Fülle von Maßnahmen. Sie waren allerdings – zurückhaltend formuliert – kaum erfolgreich, haben dafür jedoch eine Komplexität erzeugt, die es selbst Insidern schwer macht, den Überblick zu behalten und den Status quo eindeutig und richtig zu beschreiben.

Besonders erschwert wird die Orientierung durch die fehlende Harmonisierung bzw. durch die widersprüchlichen Sichtweisen zwischen Ethik, Wissenschaft, regulatorischer Praxis, Politik und Gesetzgebung. Die Widersprüche werden durch die Unterschiede in US-amerikanischer, europäischer sowie nationaler Gesetzgebung demonstriert. Dabei werden die methodischen Arbeiten über die schädlichen Auswirkungen mangelnder Transparenz, die gerade auch in jüngster Zeit eindringlich bestätigt wurden, größtenteils ignoriert.