



TOP VII Tätigkeitsbericht der Bundesärztekammer

Titel: Transparenz von Studiendaten

Entschließung

Auf Antrag von Dr. Günther Jonitz, Prof. Dr. Frank Ulrich Montgomery, Prof. Dr. Ulrich Schwantes und Prof. Dr. Wilhelm-Bernhard Niebling (Drucksache VII - 86) fasst der 117. Deutsche Ärztetag 2014 folgende Entschließung:

Saubere und vollständige wissenschaftliche Informationen sind die Grundvoraussetzung für wissenschaftlich begründete ärztliche Entscheidungen.

Der vom europäischen Parlament gebahnte freie Zugang zu Daten aus wissenschaftlichen Studien soll durch die Nutzungsbedingungen der europäischen Arzneimittelbehörde (EMA - European Medicine Agency) praktisch unmöglich gemacht werden. Demnach dürfen Interessenten die klinischen Studiendaten lediglich am Bildschirm betrachten. Untersagt sind dagegen das Herunterladen, das Abspeichern, die Bearbeitung, das Abfotografieren, das Ausdrucken, die Verteilung und die Übertragung der Informationen.

Diese Bedingungen machen jede wissenschaftliche Auswertung klinischer Studiendaten, beispielweise im Rahmen einer Nutzenbewertung, völlig unmöglich.

Die Arbeit ärztlicher Institutionen, wie beispielsweise der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), wird dadurch massiv erschwert.

Der 117. Deutsche Ärztetag 2014 fordert die EMA auf, einen ungehinderten und für die Wissenschaft praktikablen Zugang zu Studiendaten zu gewährleisten.

Angenommen: Abgelehnt: Vorstandsüberweisung: Entfallen: Zurückgezogen: Nichtbefassung:

Stimmen Ja: 0

Stimmen Nein: 0

Enthaltungen: 0