

Nicht veröffentlichte Studien: Folgen & Transparenz

Autor: Wolfram Klatt

Veröffentlicht am: 10.08.2026

Dokument generiert über Gesundheitsmythen.de

ZUSAMMENFASSUNG (ABSTRACT)

Das Zurückhalten negativer Studienergebnisse verzerrt die medizinische Forschung und führt zu fehlerhaften Leitlinien. Während Initiativen wie AllTrials und Vorab-Registrierungen für Transparenz sorgen, untergräbt der Publikationsbias das Vertrauen der Patienten tiefgreifend.

Der blinde Fleck der Medizin: Wie nicht veröffentlichte Studien das Vertrauen der Patienten belasten – und welche Lösungen es gibt

Die moderne Medizin beruht auf einem grundlegenden Versprechen: Jede Behandlung, jedes Medikament und jede medizinische Leitlinie basiert auf der besten verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz. Wenn Ärztinnen und Ärzte ein Rezept ausstellen, vertrauen Patientinnen und Patienten darauf, dass die Wirksamkeit und Sicherheit dieses Präparats umfassend und objektiv durch Daten belegt sind. Doch dieses Fundament der sogenannten „Evidenzbasierten Medizin“ (EBM) ist nur so stark wie die Vollständigkeit der Daten, auf denen es ruht.

Ein kritischer und analytischer Blick auf das globale Forschungs- und Gesundheitssystem offenbart ein gravierendes Problem, das erst in den vergangenen zwei Jahrzehnten durch den unermüdlichen Einsatz unabhängiger Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler vollständig in das öffentliche Bewusstsein gerückt ist: das systematische Zurückhalten und Nicht-Veröffentlichen von klinischen Studien. Es handelt sich hierbei um einen strukturellen Fehler, der die medizinische Forschungsebene verzerrt und sehr reale Konsequenzen für den Behandlungsalltag und das Leben von Patientinnen und Patienten hat.

In diesem Artikel beleuchten wir den Mechanismus des Publikationsbias, erklären die dramatischen Folgen für das Patientenwohl und zeigen auf, warum der Frust der Betroffenen vollauf berechtigt ist – und welche Auswege es in Richtung einer transparenten Medizin gibt.

1. Problemdefinition: Der Kern des Publikationsbias

Das fundamentale Problem, das in der Fachwelt unter dem Begriff „Publikationsbias“ (Publication Bias) oder dem anschaulichen „Schubladen-Problem“ (File-Drawer-Effect) bekannt ist, beschreibt die systematische Verzerrung unserer wissenschaftlichen Wissensbasis. Die wahre Wirksamkeit und Sicherheit einer medizinischen Therapie lässt sich logischerweise nur dann verlässlich beurteilen, wenn *alle* durchgeführten Studien – die erfolgreichen ebenso wie die erfolglosen – in die Bewertung einfließen.

In der wissenschaftlichen Realität existieren jedoch Filter, die dazu führen, dass die Publikationslandschaft stark selektiert wird. Klinische Studien, die ein positives Ergebnis für ein neues Medikament oder eine neue Therapie zeigen, werden mit hoher Wahrscheinlichkeit eingereicht, von renommierten Fachzeitschriften publiziert, auf medizinischen Kongressen diskutiert und finden schnell ihren Weg in die Behandlungsleitlinien. Studien hingegen, die aufzeigen, dass ein Medikament nicht besser wirkt als ein Placebo (ein Scheinmedikament) oder unangemessene Nebenwirkungen aufweist, verschwinden allzu oft unveröffentlicht in den sprichwörtlichen Schubladen.

Die Ursachen: Nicht nur böser Wille, sondern Systemfehler

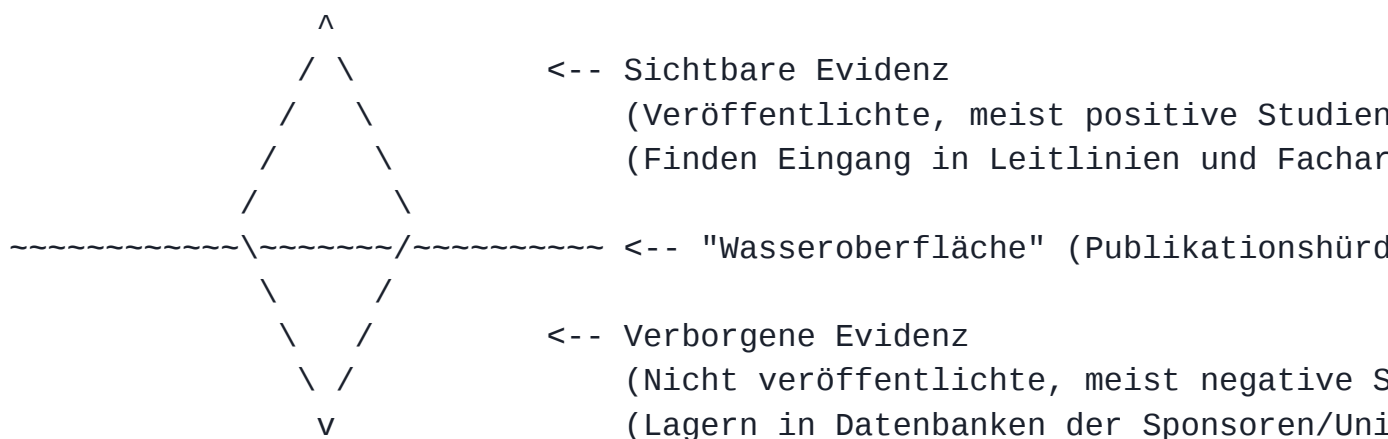
Es greift zu kurz, dieses Phänomen ausschließlich einer absichtlichen Täuschung durch Pharmaunternehmen zuzuschreiben. Auch in der akademischen, universitären Forschung existiert ein immenser Druck, positive, "bahnbrechende" Ergebnisse zu veröffentlichen. Das

akademische System belohnt Forscher nach dem Prinzip „Publish or Perish“ (Publiziere oder gehe unter). Fachjournale haben oft wenig Interesse daran, eine Studie zu drucken, deren Fazit schlicht lautet: „Therapie X funktioniert leider nicht.“

Dadurch entsteht eine gefährliche Illusion: Ein Medikament erscheint in der Fachliteratur als hochgradig wirksam und sicher, weil die Beweise für seine Unwirksamkeit oder Risiken unsichtbar bleiben. Für das ärztliche Personal in der Praxis, das sich für Behandlungsentscheidungen auf Meta-Analysen und Fachpublikationen stützen muss, entsteht ein Trugbild. Es verschreibt ein Präparat in bestem Wissen und Gewissen, dessen wahres Nutzen-Risiko-Profil künstlich verschoben ist.

2. Visualisierung: Die Metapher vom Eisberg der Evidenz

Um die Tragweite des Publikationsbias besser zu verstehen, bietet sich die Metapher eines Eisbergs an. Wenn Forscher oder Ärzte den Stand der Wissenschaft betrachten, sehen sie oft nur die Spitze des Eisbergs – die publizierte Literatur.



Erklärung der Metapher: Solange das medizinische Fachpersonal nur die Spitze des Eisbergs bewerten kann, erscheint das Gesamtvolumen der positiven Effekte überwältigend. Erst wenn der Wasserspiegel gesenkt wird – also durch behördliche Anordnungen zur Datenfreigabe –, offenbart sich die massive Basis an negativen oder nicht-signifikanten Studien. Erst die Kenntnis des gesamten Eisbergs erlaubt eine korrekte Navigation und Nutzen-Risiko-Abwägung.

3. Die wahre Faktenlage: Zahlen, Daten und handfeste Beweise

Wie massiv das Problem der nicht veröffentlichten Studien tatsächlich ist, haben unabhängige Institutionen in den vergangenen Jahren akribisch dokumentiert. Die Datenlage bedarf keiner Dramatisierung, sie ist aus sich heraus aussagekräftig.

Ein historischer Wendepunkt in Deutschland war der Umgang mit dem Antidepressivum Reboxetin (Edronax®). Im Jahr 2009 sollte das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) – die oberste unabhängige Bewertungsinstanz in Deutschland – den Nutzen dieses Medikaments evaluieren. Betrachtete man nur die bis dahin publizierte Literatur, schien das Medikament sicher und wirksam zu sein. Das IQWiG forderte jedoch vom Hersteller alle unpublizierten Daten an.

Nach langwierigen Verhandlungen wurden die Dokumente herausgegeben. Das Ergebnis der Analyse veränderte das Bild vollständig: Mehr als 74 Prozent der Patientendaten aus den Reboxetin-Studien waren bis dato nie veröffentlicht worden. Bezog man diese "unsichtbaren" Daten in die Berechnung mit ein, kippte die Gesamtaussage. Es zeigte sich, dass Reboxetin im Vergleich zu einem Placebo keinen signifikanten Zusatznutzen bot, jedoch vermehrt Nebenwirkungen verursachte. Viele Menschen hatten also jahrelang ein Medikament eingenommen, dessen Überlegenheit wissenschaftlich nicht haltbar war.

Die FDA-Analyse: Ein Blick hinter die Kulissen

Dieser Fall ist bedauerlicherweise kein Ausreißer. Eine oft zitierte, sehr detaillierte methodische Untersuchung des Forschers Erick Turner wurde 2008 im renommierten *New England Journal of Medicine* publiziert. Turner und sein Team verglichen die Studienregister der US-Zulassungsbehörde FDA mit den später veröffentlichten Fachartikeln zu zwölf verschiedenen Antidepressiva.

Da Hersteller bei der FDA *alle* Studien anmelden müssen, konnten die Forscher genau nachvollziehen, was durchgeführt und was letztlich publiziert wurde:

- **Positive Studien:** Von 38 Studien, die von der FDA als positiv bewertet wurden, wurden 37 in Fachjournalen veröffentlicht.

- **Negative Studien:** Von 36 Studien mit negativen oder fragwürdigen Ergebnissen wurden 22 niemals publiziert. Bei 11 weiteren Studien wurden die Ergebnisse im veröffentlichten Artikel so umformuliert oder durch statistische Umwege so dargestellt, dass sie als positiv erschienen (dieses Vorgehen nennt man *Spin*).

Die Konsequenz: Wer nur die veröffentlichte Literatur las, musste den Eindruck gewinnen, dass 94 Prozent der Studien eine Wirksamkeit belegten. In der Gesamtschau aller Daten lag die Quote der positiven Studien jedoch nur bei 51 Prozent. Die Fachwelt und die Öffentlichkeit wurden durch diesen Bias in ihrer Einschätzung massiv in die Irre geführt.

4. Die Auswirkungen auf den Patienten: Zwischen Hoffnung und Verzweiflung

Die direkten Leidtragenden dieses Systemfehlers sind die Patientinnen und Patienten. Die Auswirkungen auf das reale Leben von Menschen, die auf medizinische Hilfe angewiesen sind, sind gravierend und vielschichtig.

Der erste Schaden entsteht durch eine potenzielle **Fehlversorgung**. Wenn Menschen Medikamente einnehmen, deren Wirksamkeit aufgrund von Publikationsbias künstlich überhöht dargestellt wurde, verlieren sie wertvolle Zeit mit Therapien, die ihnen möglicherweise gar nicht helfen. Sie ertragen Nebenwirkungen für einen therapeutischen Nutzen, der in der Realität womöglich kaum messbar ist.

Noch gravierender ist oft der **psychologische Schaden**. Eine Patientin, die ein als hochwirksam gepriesenes Medikament einnimmt und dennoch keine Linderung ihrer Symptome erfährt, sucht die Ursache häufig bei sich selbst. Gedanken wie „Warum wirkt das bei allen anderen, nur bei meinem Körper nicht?“ können den Leidensdruck enorm verstärken. Der behandelnde Arzt, der in gutem Glauben auf die verzerrte Studienlage verweist, kann diese berechtigte Frustration oft nur schwer auffangen.

Wenn Patientinnen und Patienten dann zu einem späteren Zeitpunkt durch mediale Berichterstattung erfahren, dass die Daten zur Unwirksamkeit "ihres" Medikaments bereits existierten, aber nicht publiziert wurden, führt dies zu einem tiefen **Bruch des Vertrauens**. Es ist aus Patientensicht ein zutiefst rationaler und nachvollziehbarer Reflex, einer Institution oder einem System zu misstrauen, das nachweislich essenzielle Informationen zurückgehalten hat. In

dieser Phase extremer Enttäuschung ist es verständlich, dass Menschen nach alternativen Wegen suchen und sich von etablierten Strukturen abwenden.

5. Die Reaktion: Wenn Vertrauen schwindet

Dieses reale und ernste Problem der evidenzbasierten Medizin bietet Anbietern alternativer Heilmethoden häufig eine Projektionsfläche. Es ist beobachtbar, dass der völlig berechtigte Vorwurf der mangelnden Transparenz bei klinischen Studien in Diskussionen herangezogen wird, um unkonventionelle oder wissenschaftlich nicht belegte Methoden zu legitimieren.

Die Argumentation beruht dabei meist auf einem logischen Trugschluss, dem sogenannten "Falschen Dilemma". Das Argument lautet vereinfacht: *„Da etablierte medizinische Strukturen fehlerhaft sind und Studien zurückhalten, ist die evidenzbasierte Medizin als Ganzes unglaubwürdig. Deshalb müssen meine alternativen Erklärungsmodelle wahr sein.“*

Dabei wird übersehen, dass die systematische Fehlerkorrektur genau das ist, was die Wissenschaft ausmacht. Der Publikationsbias konnte nur deshalb aufgedeckt werden, weil Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler die Methodik der klinischen Forschung rigoros auf sich selbst angewendet haben. Während unabhängige Netzwerke hartnäckig dafür kämpfen, die Datenlage zu 100 Prozent transparent zu machen, erfordern viele alternative Gesundheitskonzepte oft ein Vertrauen, das gänzlich ohne placebokontrollierte Studien auskommen soll. Der Frust über eine unvollständige wissenschaftliche Evidenz führt in manchen Fällen dazu, dass Patientinnen und Patienten wählen, für die überhaupt keine objektivierbare Evidenz erhoben wird.

6. Echte Lösungsansätze: Der Weg zur wissenschaftlichen Transparenz

Das Problem ist der Fachwelt bekannt, und es wird nicht verschwiegen – im Gegenteil: Die Medizin- und Forschungsgemeinschaft arbeitet intensiv an systemischen Reformen, um diesen blinden Fleck auszuleuchten und das Vertrauen der Gesellschaft zurückzugewinnen.

A) Vorab-Registrierung (Pre-Registration)

Der wichtigste Schritt, der bereits in weiten Teilen umgesetzt wurde, ist die Pflicht zur Vorab-Registrierung klinischer Studien. Bevor der erste Patient behandelt wird, müssen das genaue Studiendesign, die primären Zielgrößen und die Analysemethoden in einem öffentlichen Register (wie `ClinicalTrials.gov` oder dem EU-Register) dokumentiert sein.

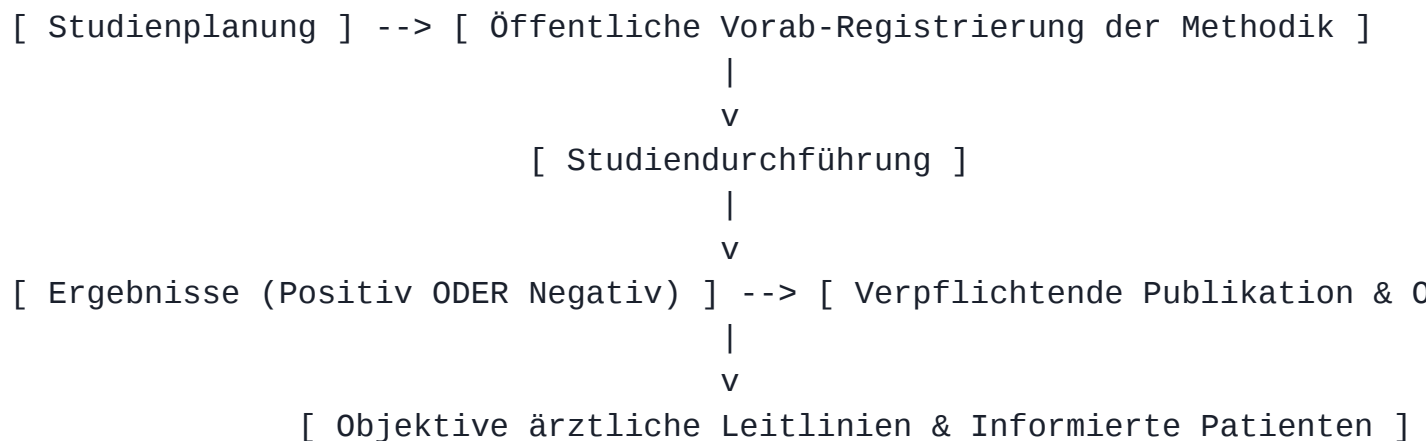
- **Der Effekt:** Forscher können im Nachhinein nicht mehr unbemerkt ihre Messziele verändern (das sogenannte "Moving the Goalposts"), nur um doch noch ein signifikantes Ergebnis präsentieren zu können. Wenn eine registrierte Studie abgeschlossen wird, aber nie Ergebnisse publiziert werden, wird dies nun sofort sichtbar.

B) Open Data und Clinical Study Reports (CSR)

Ein Fachartikel in einer Zeitschrift umfasst meist nur wenige Seiten. Die wahren Details verbergen sich in den sogenannten *Clinical Study Reports* (CSR) – Dokumente, die oft tausende Seiten lang sind und Zulassungsbehörden wie der EMA oder FDA vorgelegt werden. Lange galten diese Berichte als Geschäftsgeheimnisse.

- **Der Fortschritt:** Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat mit ihrer Richtlinie "Policy 0070" begonnen, diese Dokumente zunehmend proaktiv für unabhängige Forscher zu öffnen. Das IQWiG hat durchgesetzt, dass verlässliche Bewertungen nur dann stattfinden können, wenn alle Daten zur Verfügung stehen.

Hierzu ein vereinfachtes Schema des gewünschten, neuen Forschungskreislaufs:



7. Empathie & Respekt: Die Perspektive des Patienten verstehen

Die Medizin muss aus diesen Fehlern lernen – und das beginnt bei der Kommunikation. Es ist wichtig anzuerkennen, dass Skepsis gegenüber Teilen des Gesundheitssystems nicht aus Ignoranz entsteht, sondern oft aus persönlichen, schmerzhaften Erfahrungen oder der aufmerksamen Verfolgung von Strukturproblemen wie dem Publikationsbias.

Patientinnen und Patienten, die sich unverstanden oder durch das System im Stich gelassen fühlen, suchen nach Empathie, Aufklärung und Zeit. Im oft überlasteten medizinischen Alltag fehlen genau diese Ressourcen. Anbieter alternativer Verfahren nehmen sich häufig jene Zeit, um intensiv zuzuhören. Dieses Bedürfnis nach menschlicher Zuwendung und ernstgemeinter Kommunikation ist tief berechtigt.

Wenn Ärztinnen und Ärzte sowie die Gesundheitspolitik das Vertrauen nachhaltig stärken wollen, bedarf es größter Ehrlichkeit. Das Eingestehen von Unsicherheiten, die transparente Aufklärung über den wahren – manchmal auch sehr begrenzten – Nutzen einer Therapie und eine fehlerfreundliche, offene Wissenschaftskultur sind die besten Mittel, um Patientinnen und Patienten als mündige Partner auf Augenhöhe zu behandeln.

8. Fazit: Transparenz als Fundament

Das systematische Nicht-Veröffentlichen von Studien war und ist eine der größten methodischen Herausforderungen der evidenzbasierten Medizin. Es hat das wissenschaftliche Bild verzerrt und reales Leid verursacht. Doch die Aufklärung dieses Problems durch die Wissenschaft selbst zeigt, dass das System lern- und korrekturfähig ist.

Initiativen wie *AllTrials* kämpfen weltweit dafür, dass ausnahmslos jede klinische Studie, die an Menschen durchgeführt wird, registriert und vollständig veröffentlicht wird. Der Weg zu einer besseren Medizin liegt nicht in der Abkehr von objektiver Forschung, sondern in der konsequenten Einforderung von radikaler Transparenz. Nur wenn alle Daten – die guten wie die enttäuschenden – offen auf dem Tisch liegen, kann die Medizin ihr wichtigstes Versprechen einlösen: Eine ehrliche, sichere und nachvollziehbare Behandlung für jeden einzelnen Patienten.