

Empfehlungen für mehr Informationstransparenz im österreichischen Gesundheitswesen

AutorInnen: Andrea Fried, Claudia Wild, Andrea Siebenhofer-Kroitzsch, Isolde Sommer, Victor de Verga, Margot Ham-Rubisch, Gerald Gartlehner

Review: Magdalena Flatscher-Thöni, Verena Stühlinger, Elisabeth Breyer

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	3
1. Beratungs- und Entscheidungsgremien im Gesundheitswesen.....	5
Problemdarstellung	5
Schaden durch Mangel an Information	6
Informationsbedarf	6
Empfehlungen für mehr Informationstransparenz	11
2. Daten, Studien und Empfehlungen	12
Problemdarstellung	12
Schaden durch Mangel an Informationen.....	13
Empfehlungen für mehr Informationstransparenz	14
3. Klinische Studien.....	16
Problemdarstellung	16
Schaden durch Mangel an Informationen.....	19
Informationsbedarf und Empfehlungen für mehr Informationstransparenz.....	20
4. Öffentliche Aufträge im Gesundheitswesen	21
Problemdarstellung	21
Schaden durch Mangel an Information	22
Informationsbedarf und Empfehlungen für mehr Informationstransparenz.....	23
Zusammenfassung	24
Referenzen.....	26

Einleitung

Das österreichische Gesundheitssystem gilt im Vergleich zu jenen anderer Länder als wenig transparent [1, 2]. Nicht erst seit der Corona-Pandemie wurde sichtbar, wie wenige Daten und Informationen – sowohl auf Bundes- als auch auf Länder- und Sozialversicherungsebene – öffentlich gemacht werden. Es ist anzuerkennen, dass das Gesundheitsministerium bereits einige Schritte in Richtung Transparenz gesetzt hat (z. B. Offenlegung der TeilnehmerInnen der Corona-Beratungsgremien, Veröffentlichung von Sitzungsterminen und Kurzprotokollen). Dennoch beklagen BürgerInnen, WissenschaftlerInnen und JournalistInnen nach wie vor in vielen anderen Bereichen fehlende Daten- und Informationstransparenz. Das vorliegende Papier gibt einen Überblick über wesentliche Bereiche, in denen aus der Sicht der Arbeitsgruppe Gesundheit von Transparency International Austria besonders hoher und dringlicher Bedarf nach mehr Informationstransparenz besteht, und legt eine Liste von Empfehlungen vor.

Unter Informationsfreiheit bzw. -transparenz verstehen wir sehr umfassend das Recht von BürgerInnen auf Zugang zu Information und Daten von öffentlichen Stellen. In Österreich sind Bundesbehörden seit 1987 laut Bundesverfassungsgesetz (BVG) verpflichtet, BürgerInnen „ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber binnen acht Wochen“ auf eine mündliche oder schriftliche Anfrage hin Auskunft zu gewähren – allerdings nur dann, wenn die Besorgung der übrigen Aufgaben der Verwaltung dadurch nicht wesentlich beeinträchtigt wird. Zudem wird die Auskunftspflicht unter anderem auch durch das sogenannte Amtsgeheimnis („gesetzliche Verschwiegenheitspflicht“) in Artikel 20 (3) BVG eingeschränkt.

Im Regierungsprogramm 2020 – 2024 wurde die Abschaffung des Amtsgeheimnisses bzw. der Amtsverschwiegenheit sowie ein einklagbares Recht auf Informationsfreiheit zwischen den Koalitionspartnern vereinbart [3]. Künftig soll eine Pflicht zur aktiven Informationsveröffentlichung bestehen, gemäß der Informationen von allgemeinem Interesse „in einer für jedermann zugänglichen Art und Weise zu veröffentlichen sind“. Dies betrifft laut Regierungsübereinkommen insbesondere Studien, Gutachten, Stellungnahmen sowie Verträge ab einem festzulegenden Schwellenwert.

Im Februar 2021 wurde ein Entwurf für ein Informationsfreiheitsgesetz in Begutachtung geschickt [4], die Begutachtungsfrist endete im April 2021. Eine Beschlussfassung ist derzeit (März 2022) nicht in Sicht.

Die vorliegenden Empfehlungen sollen als konstruktive Anregungen für konkrete Umsetzungsschritte im Gesundheitsbereich gesehen werden. Sie fokussieren auf vier zentrale Bereiche des Gesundheitssystems, in denen aktuell ein Mangel an Information und Daten besteht. Sie zeigen auf, dass dies neben grundsätzlichen demokratiepolitischen Problemen auch sehr konkrete Nachteile in Bezug auf die Versorgung der Bevölkerung mit Gesundheitsleistungen zur Folge hat.

1. Beratungs- und Entscheidungsgremien im Gesundheitswesen

Problemdarstellung

Transparenz staatlichen Handelns erfordert, dass auch Beratungen und Entscheidungen in öffentlichen Gremien transparent und nachvollziehbar sind. Österreich hat hier deutlichen Nachholbedarf im Vergleich zu anderen Ländern.

Auf EU-Ebene etwa ist festgelegt [5], dass die europäischen BürgerInnen das Recht haben zu erfahren, wie die EU-Organe ihre Entscheidungen treffen, wer am Entscheidungsprozess beteiligt ist und welche Dokumente im Zuge der Vorbereitung und Annahme von Rechtsakten erarbeitet werden. Sie haben das Recht, Zugang zu diesen Dokumenten zu verlangen und dazu Stellung zu nehmen. Außerdem haben die BürgerInnen das Recht zu erfahren, wer Mittel aus dem EU-Haushalt erhält.

In den USA wurde infolge der Gesetzgebung zur Informationsfreiheit im Rahmen der "Government in the Sunshine Acts" [6] sowohl auf der Ebene des Bundes als auch der Einzelstaaten festgelegt, dass der Meinungs austausch in behördlichen Kollegial-sitzungen unter den Augen der Öffentlichkeit durchzuführen ist. Ort, Zeitpunkt und Gegenstand der Sitzungen sind vor dem Termin öffentlich bekannt zu machen. Ein Ausschluss der Öffentlichkeit ist zu begründen. Nicht-öffentliche Sitzungen sind zu protokollieren, damit der Inhalt von Sitzungen, von denen die Öffentlichkeit widerrechtlich ausgeschlossen wurde, nachvollziehbar bleibt.

In Deutschland entscheidet die Selbstverwaltung über wesentliche finanzielle und rechtliche Rahmenbedingungen im Gesundheitswesen und in der Pflege. Oberstes Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung im Gesundheitsbereich ist der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA). Die Sitzungen des G-BA-Beschlussgremiums sind öffentlich, werden auch live im Internet übertragen und in einer Mediathek verfügbar gemacht.

In Österreich sind Entscheidungen im Gesundheitswesen – wie in der Folge dargestellt – derzeit nur in seltenen Fällen transparent und nachvollziehbar.

Schaden durch Mangel an Information

Viele Entscheidungen, die in Gremien öffentlicher Einrichtungen getroffen werden, betreffen BürgerInnen sehr direkt. Vor allem im Gesundheits- und Sozialbereich geht es vielfach um elementare Bedürfnisse, wie etwa den Umfang und die Qualität von medizinischen Leistungen. Transparenzmängel haben zur Folge, dass BürgerInnen (Steuer- und BeitragszahlerInnen) kein Wissen über die ihnen zustehenden Leistungen sowie über qualitative Unterschiede in der Leistungserbringung haben. Dies führt neben Ungleichbehandlung und mangelnder Mitsprachemöglichkeit auch zu fehlender Nachvollziehbarkeit für möglicherweise begründete Leistungsausschlüsse bestimmter Therapieformen. Gremien, die hinter verschlossenen Türen tagen, laufen zudem Gefahr, von Opinionleadern (oft mit Interessenkonflikten) vereinnahmt zu werden und damit Einfallstore für Korruption zu öffnen. [7]

Informationsbedarf

Die Öffentlichkeit hat ein Recht darauf, die Zusammensetzung von Entscheidungs- und Beratungsgremien zu erfahren, auf die sich politische EntscheidungsträgerInnen erklärtermaßen stützen. Hier geht es einerseits um die Geltendmachung von Beteiligungsinteressen und andererseits um die öffentliche Kontrolle von potenziellen Interessenkonflikten. Von besonderer Relevanz ist dies bei Entscheidungen zu Fragen, die die BürgerInnen unmittelbar betreffen: Änderungen im Leistungsspektrum der Krankenversorgung (Medikamente, Heilbehelfe und Hilfsmittel, Diagnose- und Therapieangebote in Krankenanstalten), digitale Anwendungen und Qualitätsdaten.

Über weite Strecken ist der Öffentlichkeit nicht einmal bekannt, welche Gremien für welche Entscheidungen zuständig sind. Die AutorInnen versuchen hier einen groben Überblick über jene Entscheidungsgremien zu geben, die für BürgerInnen und Sozialversicherte von vorrangiger Bedeutung sind. Die Aufzählung ist exemplarisch und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

1. Gremien auf Bundesebene

Das österreichische Gesundheitssystem ist komplex und fragmentiert. Die Zuständigkeiten und auch die Finanzierung sind auf Bund, Länder und Sozialversicherung aufgeteilt.

Der Bund ist zuständig für die Gesetzgebung und hat die Aufsicht über die Sozialversicherung. Zudem sind hier Gremien angesiedelt, die eine Abstimmung der Agenden und Finanzierungsströme zwischen Bund und Ländern zum Ziel haben.

➤ Bundesgesundheitsagentur (BGA)

Die BGA ist ein öffentlich-rechtlicher Fonds, nimmt Aufgaben der Zielsteuerung-Gesundheit wahr und verteilt die Bundesmittel zur Finanzierung der öffentlich-rechtlichen Krankenanstalten auf die neun Landesgesundheitsfonds. Ihre Entscheidungsgremien sind die Bundes-Zielsteuerungskommission (B-ZK) und der Ständige Koordinierungsausschuss (StKA).

➤ Bundes-Zielsteuerungskommission (B-ZK) und Ständiger Koordinierungsausschuss (StKA)

In der B-ZK werden wesentliche Entscheidungen über die Finanzierung von Gesundheitsleistungen in Österreich getroffen. Die StKA bereitet die B-ZK-Agenden vor, koordiniert sie und unterstützt die Umsetzung der B-ZK-Beschlüsse.

Weder die Mitglieder noch die Sitzungstermine, Tagesordnungen oder Beschlüsse der B-ZK und des Ständigen Koordinierungsausschusses werden veröffentlicht.

Zur inhaltlichen Vorbereitung der Agenden der BGA-Gremien sind Fachgruppen eingerichtet. Zudem gibt es Arbeitskreise und -gruppen. Von besonderer Relevanz erscheint den AutorInnen in diesem Zusammenhang der „Arbeitskreis Leistungsorientierte Krankenanstaltenfinanzierung“. Aus Sicht der Steuer- und BeitragszahlerInnen ist er besonders relevant, da hier Entscheidungen für die Aufnahme von Leistungen in den Leistungskatalog der Fondskrankenanstalten vorbereitet werden.

Weder die Mitglieder dieser Arbeitskreise/-gruppen noch die Sitzungstermine, Tagesordnungen oder Beschlüsse werden veröffentlicht.

➤ Kommissionen nach § 8 Bundesministeriengesetz

Bundesminister können laut § 8 Bundesministeriengesetz zur Vorbereitung und Vorberatung von definierten Geschäften Kommissionen einsetzen. Für diese Gremien sind im Gesetz keine Veröffentlichungspflichten vorgesehen.

Zu den §-8-Kommissionen im Gesundheitsressort gehören unter anderem:

a. Oberster Sanitätsrat

Der Oberste Sanitätsrat (OSR) ist „das wichtigste Beratungsgremium des Ministers zu Fragestellungen und Angelegenheiten des Gesundheitswesens. Das Gremium erstellt Empfehlungen und Gutachten, die eine fachliche Grundlage für gesundheitspolitische Entscheidungen darstellen.“ Die Sitzungen der OSR-Vollversammlung und allfälliger Fachausschüsse sind gem. OSR-Gesetz [8] nicht öffentlich, über ihren Verlauf und die Ergebnisse ist Verschwiegenheit zu wahren. Der/die BundesministerIn für Gesundheit kann im Einzelfall Ausnahmen von der Verschwiegenheitspflicht verfügen. Die Namen der Mitglieder werden veröffentlicht.

b. Nationales Impfgremium

Ein Positivbeispiel für Transparenz ist das Nationale Impfgremium, das Impfempfehlungen für Österreich erarbeitet. Im Rahmen der ersten Sitzung der neuen Funktionsperiode 2020–2022 wurde beschlossen, Ergebnisprotokolle der Sitzungen sowie die Geschäftsordnung des nationalen Impfgremiums künftig zu veröffentlichen. [9]. Ebenfalls veröffentlicht wird die Liste der Mitglieder sowie die Geschäftsordnung veröffentlicht, nicht jedoch die Erklärung der Interessenkonflikte (= Conflict of Interests).

c. Onkologiebeirat

Der Onkologiebeirat nimmt zu aktuellen Fragen der Krebsprävention Stellung und ist für die „strategische Weiterentwicklung einer evidenzbasierten Patientenversorgung beratend“ tätig.

Veröffentlicht wird lediglich eine Liste der Mitglieder [10], nicht jedoch Geschäftsordnung, Erklärung von Interessenkonflikten, Sitzungstermine und Protokolle.

d. Beirat für Patientinnen- und Patientensicherheit

Ein weiteres positives Beispiel ist der Beirat für Patientinnen- und Patientensicherheit. Seine Aufgabe ist die Unterstützung bei Weiterentwicklung und Umsetzung der Patientensicherheitsstrategie. [11] Veröffentlicht werden Geschäftsordnung, Mitgliederliste und Protokolle.

2. Gremien in der Sozialversicherung

Die Sozialversicherung ist, was den Gesundheitsbereich betrifft, in erster Linie für die Leistungen in der niedergelassenen Versorgung zuständig. Die österreichische Sozialversicherung wird in Selbstverwaltung geführt. Sie besteht aus einem Dachverband und fünf Sozialversicherungsträgern (ÖGK, SVS, BVAEB, PVA, AUVA).

Die Verwaltungskörper des Dachverbandes sowie der Träger setzen sich aus VersicherungsvertreterInnen zusammen, die von den Interessenvertretungen der selbständigen und unselbständigen Versicherten und der Dienstgeber entsendet werden. Die Sitzungen der Verwaltungskörper sind nicht öffentlich, jedoch sind die Österreichische Gesundheitskasse und der Dachverband gesetzlich verpflichtet, die Beschlüsse ihrer Verwaltungskörper im Internet zu veröffentlichen.

➤ Gremien des Dachverbandes

Der Dachverband der Sozialversicherungsträger verfügt über zwei Selbstverwaltungskörper: die Konferenz und die Hauptversammlung. Die Namen der Mitglieder und die Beschlüsse (in Kurzform) beider Gremien werden veröffentlicht [12].

Die Heilmittellevaluierungskommission (HEK) ist das beratende Gremium des Dachverbandes für die Abgabe von Arzneyspezialitäten auf Rechnung der Sozialversicherungsträger im niedergelassenen Bereich (Erstattungskodex). De facto wird hier entscheiden, welche Medikamente auf Krankenversicherungskosten erhältlich sind. Veröffentlicht werden die Liste der Mitglieder, Termine und Tagesordnungen. Die Beschlüsse, Ergebnisse und Protokolle werden nicht veröffentlicht. [13]

➤ Gremien der Sozialversicherungsträger

Die Verwaltungskörper der Österreichischen Gesundheitskasse (ÖGK) sind der Verwaltungsrat, die Hauptversammlung und neun Landesstellenausschüsse.

Die Mitglieder und Beschlüsse der Sitzungen des Verwaltungsrates werden im Internet veröffentlicht [14]. Jene der Hauptversammlung konnten in unserer Recherche nicht gefunden werden. Die Mitglieder der neun Landesstellenausschüsse sind veröffentlicht, teilweise sind auch die Beschlüsse auf den Websites zu finden.

Auch die Sozialversicherung der Selbständigen (SVS) und die Versicherungsanstalt öffentlich Bediensteter, Eisenbahnen und Bergbau (BVAEB) haben jeweils einen

Verwaltungsrat, eine Hauptversammlung und Landesstellenausschüsse. Die Listen der Mitglieder der SVS sind veröffentlicht [15], nicht jedoch Sitzungstermine und Beschlüsse. Auf der Website der BVAEB wurden keine Veröffentlichungen gefunden.

3. Gremien auf Länderebene

Auch auf Länderebene gibt es sehr viele unterschiedliche Beratungs- und Entscheidungsgremien, hier alle aufzuzählen würde den Rahmen sprengen. Eine wesentliche Rolle spielen jedenfalls die LandesgesundheitsreferentInnen, die sich regelmäßig zu informellen - d. h. von der österreichischen Bundesverfassung nicht geregelt - Konferenzen treffen und dort auch Beschlüsse fassen. Die Ergebnisse der Treffen der Landesgesundheitsreferenten werden nicht veröffentlicht, sondern lediglich auszugsweise als Medieninformationen publiziert.

➤ Landesgesundheitsfonds

Die Landesgesundheitsfonds sind die öffentlich-rechtlichen Fonds zur Planung, Steuerung und Finanzierung des Gesundheitswesens auf Landesebene. Organe der Landesgesundheitsfonds sind die jeweiligen Gesundheitsplattformen und Landes-Zielsteuerungskommissionen (L-ZK).

➤ Landesgesundheitsplattformen

Die Aufgaben der Gesundheitsplattformen korrespondieren mit jenen der Bundes-Zielsteuerungskommission auf Bundesebene, darunter das LKF-System und die Gesundheitsziele.

Die Sitzungen und Protokolle sind nicht öffentlich. In den Jahresberichten mancher Gesundheitsfonds werden die Mitglieder und Tagesordnungspunkte veröffentlicht.

➤ Landes-Zielsteuerungskommissionen (L-ZK)

Den Landes-Zielsteuerungskommissionen gehören jeweils fünf VertreterInnen des Landes und der Sozialversicherung sowie ein/e VertreterIn des Bundes an.

Die Sitzungen und Protokolle der L-ZK sind nicht öffentlich. In den Jahresberichten mancher Gesundheitsfonds werden die Mitglieder und Tagesordnungspunkte veröffentlicht.

4. Sonstige Expertengruppen und Gremien

Zusätzlich zu den zahlreichen Arbeitsgruppen, Beratungs- und Entscheidungsgremien im österreichischen Gesundheitswesen wurden im Rahmen des Covid-19-Pandemiemanagements neue Gremien mit unterschiedlichen Aufgaben und Legitimationen geschaffen. Zum Teil wurde dabei auf Informationstransparenz geachtet (z. B. Mitglieder und Reports der Gesamtstaatlichen Krisenkoordination GECKO und der Corona-Kommission). Die AutorInnen bewerten dies als Zeichen einer neuen Transparenzkultur, die in vielen traditionellen öffentlichen Einrichtungen und Gremien derzeit noch fehlt.

➤ **Elektronische Gesundheitsakte GmbH ELGA**

Die ELGA GmbH ist für die Einführung und Implementierung der elektronischen Gesundheitsakte zuständig. Zu ihren Organen gehören die Generalversammlung, der Koordinierungsausschuss und ein Nutzerbeirat.

Weder die Mitglieder noch die Sitzungstermine und Beschlüsse werden derzeit veröffentlicht.

➤ **Privatkrankenanstalten-Finanzierungsfonds PRIKRAF**

Zur Finanzierung der privaten Krankenanstalten Österreichs, für die eine Leistungspflicht der Sozialversicherung besteht, wurde im Jahr 2002 ein Fonds mit eigener Rechtspersönlichkeit eingerichtet.

Veröffentlicht sind lediglich die Mitglieder der Kommission, nicht jedoch Protokolle und Tagesordnungen. Zuletzt hat die Aufnahme einer neuen Klinik in den PRIKRAF zu Ermittlungen im Zusammenhang mit Parteispenden geführt [16].

Empfehlungen für mehr Informationstransparenz

Den Entscheidungsgremien im österreichischen Gesundheitswesen fehlt es an Transparenz. In vielen Fällen ist nicht einmal bekannt, welche Gremien für welche Entscheidungen zuständig sind. Da diese Entscheidungen allerdings in vielen Fällen unmittelbare Interessen der Versicherten und SteuerzahlerInnen berühren (z. B. Leistungen von Sozialversicherungen und öffentlichen Gesundheitseinrichtungen), sehen die AutorInnen auch aus demokratiepolitischer Sicht dringenden Handlungsbedarf zur Stärkung der Informationstransparenz.

2. Daten, Studien und Empfehlungen

Problemdarstellung

Regelmäßig werden Studien in Auftrag gegeben und Institutionen zur Bereitstellung von Wissen, das gesundheitspolitische Entscheidungen unterstützen soll, mit öffentlichen Mitteln gefördert. Nur ein Bruchteil der öffentlich finanzierten Studien wird jedoch veröffentlicht. So wurden laut parlamentarischer Anfrage vom 5. Juni 2020 [17] und ihrer schriftlichen Beantwortung durch das Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz [18] zwischen Juni 2019 und August 2020 37 Studien im Wert von 1,73 Mio. Euro an Dritte beauftragt, von denen bislang nur 23 (62 %) veröffentlicht wurden. Parlamentarische Anfragen aus Vorjahren zeigen, dass auch in früheren Jahren nicht alle Studien publiziert wurden [17]:

- Juni 2018 bis August 2019: 37 Studien im Wert von 3,2 Mio. beauftragt, 9 veröffentlicht (24 %)
- August 2017 bis Juni 2018: 36 Studien im Wert von 3,06 Mio. beauftragt, 22 veröffentlicht (61 %)

Beauftragungen des Ministeriums an Einrichtungen im Eigentum (Gesundheit Österreich GmbH) oder mit Beteiligungen (ELGA GmbH, AIHTA GmbH) und deren Veröffentlichungen sind nur zum Teil in der Beantwortung der Parlamentarischen Anfrage erwähnt und wurden bislang nicht numerisch erhoben. In diesen Fällen kann nur vom Arbeitsprogramm auf das Ausmaß der unveröffentlichten Arbeiten geschlossen werden.

Ebenso bleiben öffentlich generierte Daten unter Verschluss. Das betrifft unter anderem Versorgungs- und Qualitätsdaten aus dem stationären Bereich. Da in Österreich der Datenschutz auch für juristische Personen gilt, dürfen Leistungs-, Abrechnungs- und Qualitätsdaten nur mit Zustimmung der jeweiligen Krankenanstalt veröffentlicht werden. Die in anderen Ländern übliche Publikation von Qualitätsvergleichen wird in Österreich der kritischen Öffentlichkeit bislang vorenthalten. [20, 21]

Auch Daten über Förderungen (sowie die zugrundeliegenden Entscheidungskriterien) von klinischer und anwendungsorientierter Forschung sowie von biomedizinischer Technologie im Rahmen von Innovationsförderungen sind nur in

Form kumulativer Informationen etwa in Jahresberichten verfügbar. Gerade im Zuge der Diskussion um Public Return on Public Investment können detailliertere Informationen zur Grundlage öffentlicher Forschungs- und Technologieförderung ein aussagekräftiger Baustein zum Wissen über den öffentlichen Anteil an innovativen Produktentwicklungen sein.

Aufgrund der selektiven Veröffentlichungspraxis ist nicht auszuschließen, dass ein Veröffentlichungs-Bias entsteht, indem nur Studien publiziert werden, die politischen Entscheidungsträgern „genehme“ Ergebnisse enthalten, und dass Transparenz bei der Vergabe von öffentlichen Forschungs- und Technologieförderungen unerwünscht scheint.

Erst die vollständige Veröffentlichung und damit die Verfügbarkeit sowie der kostenfreie Zugang zu Informationen im Gesundheitswesen ermöglichen Gesundheitskompetenz (Health Literacy), also die Befähigung, sich eigene Meinungen zu gesundheits(system)relevanten Themen zu bilden. Diese ist nicht nur Voraussetzung für die aktive Teilhabe am öffentlichen Geschehen, sondern insbesondere auch für Entscheidungen im Sinne der eigenen Gesundheit. Darüber hinaus ist die Nachvollziehbarkeit von Entscheidungen die Grundlage für das Vertrauen in öffentliche Institutionen.

Schaden durch Mangel an Informationen

Beispiele für Transparenzmängel in Bezug auf Nachvollziehbarkeit und Verfügbarkeit von Informationen zur individuellen Entscheidungsfindung:

- Wenn den BürgerInnen Informationen zu Entscheidungen darüber vorenthalten werden, warum manche Medikamente im Erstattungskodex von Arzneimitteln im niedergelassenen Bereich oder auf Arzneimittellisten regionaler Krankenanstaltenträger verfügbar sind und andere nicht, können sie nicht nachvollziehen, wie und warum für oder gegen den Kostenersatz gewisser Medikamente oder medizinischer Leistungen entschieden wurde. Die Veröffentlichung der Nutzenbewertung von Leistungen im niedergelassenen wie im stationären Sektor unterstützt das Vertrauen in öffentliche Entscheidungen.
- Wenn PatientInnen das Wissen um die Qualität ärztlicher Leistungen, etwa diagnostischer und therapeutischer Verfahren oder chirurgischer Eingriffe, vorenthalten wird, trägt das nicht dazu bei, dass sie eigene Entscheidungen und

Abwägungen zwischen verschiedenen Anbietern, etwa zwischen wohnortnaher Medizin und spezialisierter Zentrumsmedizin, treffen können. [20, 21, 23]

- Selbst wenn es in Österreich keine Auswertungen zum potenziellen Schadensausmaß durch Fehlversorgung gibt, so kann aus internationalen Studien abgeleitet werden, dass Über- wie Unterversorgung Schaden anrichten [24, 25]. PatientInnen haben daher das Recht, Bereiche der Fehlversorgung zu kennen. Überversorgung hat erhebliche Zusatzkosten zur Folge. Auf Basis einer Datenauswertung von mehr als 1,1 Millionen österreichischer Versicherter aus dem Jahr 2013 wurden vermeidbare Kosten von 11 Millionen Euro allein für 34 von 453 fragwürdigen Therapien geschätzt. [26]
- Wenn GesundheitswissenschaftlerInnen der Zugang zu regionalen Versorgungsdaten vorenthalten wird, können sie Auffälligkeiten in Erkrankungshäufigkeiten oder Leistungserbringung nicht entdecken, entsprechende Fragestellungen nicht entwickeln und keine Ursachenforschungen betreiben. [23]
- Wenn Angehörigen von Gesundheitsberufen wie ÄrztInnen, Pflegepersonen, TherapeutInnen das notwendige Wissen fehlt, können sie keine evidenz- und qualitätsgesicherten Entscheidungen zur Behandlung und Pflege ihrer PatientInnen/KlientInnen treffen.

Empfehlungen für mehr Informationstransparenz

Da also umfassender Informationsbedarf besteht, wird empfohlen, folgende Informationen in geeigneter Form verfügbar zu machen:

- Alle Auftragsforschungsprojekte durch Dritt-Institutionen, die mit öffentlichen Mitteln finanziert werden, sollten verpflichtend publiziert werden – und zwar Themen, Fragestellungen sowie Ergebnisse und Auftragssummen.
- Alle Studien und deren Ergebnisse, die in öffentlich finanzierten oder selbstverwalteten Institutionen erarbeitet werden, sowie das jährliche Arbeitsprogramm dieser Einrichtungen sollten publiziert werden.
- Die Verfügbarkeit von öffentlich generierten und verarbeiteten Daten (Patientendaten, Anbieterdaten etc.), deren regelmäßige institutionelle Verarbeitung und Zweck der Verarbeitung sowie die Voraussetzungen für einen

Zugang zu diesen Daten zu Forschungszwecken sollten öffentlich einsehbar sein.

- Öffentliche Forschungs-Transferförderungen für Forschungsprojekte, Technologie-Entwicklungen und/oder Standortförderungen sowie die Fördersummen und Fördernehmer, Entscheidungskriterien, Zweckbestimmung und Konditionen sowie Ergebnisse sollten öffentlich zugänglich sein.
- Da entscheidungsvorbereitende Evidenz auch gravierende ökonomische Effekte haben kann, sind diese Daten, Studien und Empfehlungen offen zugänglich zu machen. Durch Vorgaben für mehr Offenheit in der Bereitstellung von Informationen wird die Demokratie gestärkt und der Stellenwert von Transparenz, Teilhabe und Zusammenarbeit erhöht.

3. Klinische Studien

Problemdarstellung

Klinische Studien sind eine zentrale Grundlage zur Entwicklung neuer Technologien (Medikamente, Medizinprodukte, Verfahren etc.) in der Medizin. Unveröffentlichte Studienergebnisse tragen nicht zum Fortschritt in Wissenschaft und öffentlicher Gesundheit bei und sind daher eine kostspielige Vergeudung von Ressourcen. Auch vom ethischen Standpunkt her ist es nicht vertretbar, dass tausende freiwillige Probanden an Studien teilnehmen, einen Beitrag für die Allgemeinheit leisten und zum Gewinn von klinischer Evidenz maßgeblich beitragen, aber die Erkenntnisse in der Folge nicht veröffentlicht werden. Das durch klinische Studien gewonnene Wissen über neue Arzneimittel oder Therapien muss den freiwilligen StudienteilnehmerInnen sowie der Allgemeinheit zu Nutzen kommen und angemessen verfügbar gemacht werden, um den ethischen Prinzipien gerecht zu werden, denen sich Universitäten, forschende Institutionen und Pharmaindustrie verpflichtet haben [27, 28]. Nicht publizierte Ergebnisse klinischer Studien kosten das öffentliche Gesundheitswesen Milliarden und verursachen letztendlich vermeidbares Leid und den Tod unzähliger PatientInnen. Aus diesem Grund wurde in der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes und in den International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans des Councils for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) und der World Health Organization (WHO) die Berichterstattung über die Ergebnisse jeder klinischen Studie weltweit zu einer universellen ethischen Verpflichtung für die gesamte medizinische Forschung gemacht, die sich auch in entsprechenden Verordnungen und Gesetzen widerspiegelt. [29]

- Unvollständige Registrierung der in Österreich durchgeführten klinischen Studien

Ein Bericht, der gemeinsam von Transparency International Austria, Cochrane Österreich und TranspariMED Anfang 2020 veröffentlicht wurde [27], zeigt, dass die Ergebnisse von 273 von insgesamt 334 in Österreich registrierten und beendeten klinischen Studien (81,7 %), an denen PatientInnen beteiligt waren, nicht im europäischen Studienregister (EU Clinical Trials Register) veröffentlicht waren. Ein Update dieser Analyse zeigt einen positiven Trend, wonach „nur mehr“ die Ergebnisse von 63 Prozent der Studien (233 Studien) ausstehen.

Die im Juli 2014 verabschiedete Verordnung Nr. 536/2014 der Europäischen Union schreibt vor, dass jede einzelne im EU Clinical Trials Register registrierte klinische Studie innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss der Studie (6 Monate für pädiatrische Studien) eine Zusammenfassung der Ergebnisse an das Register übermitteln muss. Diese Regeln gelten auch für Studien, die vor 2014 abgeschlossen wurden, und gelten unabhängig davon, ob die Ergebnisse bereits publiziert wurden. Somit verstoßen alle in diesem Bericht identifizierten Studien gegen die Transparenzvorschriften der EU, die zum Schutz der Interessen von PatientInnen, SteuerzahlerInnen sowie zum wissenschaftlichen Fortschritt konzipiert wurden. Sobald die EU-Verordnung über klinische Studien in Kraft tritt – voraussichtlich Ende 2021 –, werden die nationalen Regulierungsbehörden befugt sein, gegen Institutionen, die Studienergebnisse nicht in das europäische Studienregister hochladen, Geldbußen zu verhängen.

Hervorzuheben ist zu oben genanntem Bericht, dass er keine Studien von nicht in Österreich ansässigen internationalen Pharma-Unternehmen mit Studienstandorten in Österreich enthält. Dies resultiert daraus, dass im EU Clinical Trials Register unter AUSTRIA nur jene klinischen Studien aufgeführt sind, die ihren Standort in Österreich haben. Die Universitäten sollten sicherstellen, dass auch ihre Portfolios klinischer Studien durch den Studiensponsor im entsprechenden EU-Register bzw. im US-Register Clinicaltrials.gov und anderen primären Studienregistern der WHO vollständig gemeldet werden, und sicherstellen, dass ihre Ergebnisse so bald wie möglich veröffentlicht werden.

➤ Unzureichende Verwendung von Protokollen der Ethikkommissionen

In Österreich sind Ethikkommissionen im Bereich der Krankenanstalten durch die bundesgesetzliche Regelung in § 8c Kranken- und Kuranstaltengesetz des Bundes (KAKuG) geregelt. In § 30 Universitätsgesetz 2002 (UG) wurde diese Verpflichtung für die Medizinischen Universitäten bzw. Universitäten, an denen eine Medizinische Fakultät eingerichtet ist, übernommen. Darüber hinaus richteten auch andere öffentliche Universitäten und Privatuniversitäten Ethikkommissionen oder Ethikbeiräte ein. [30]

Das KAKuG sieht vor, dass über jede Sitzung einer Ethikkommission ein Protokoll anzufertigen ist. Die Protokolle sind je nach Untersuchungsgegenstand den jeweiligen Verantwortlichen zur Kenntnis zu bringen und mit allen für die Beurteilung wesentlichen Unterlagen aufzubewahren. Im § 30 Universitätsgesetz 2002 ist lediglich

geregelt, dass sich die Ethikkommission eine Geschäftsordnung zu geben hat und diese dem Universitätsrat und dem Rechtsträger der Krankenanstalt in Person der Rektorin oder des Rektors zur Kenntnis zu bringen ist. [27]

Der Lenkungsausschuss für Bioethik (CDBI) des Europarates hat 2010 einen Leitfaden für Mitglieder medizinischer Ethikkommissionen erstellt [31]. Dieser Leitfaden sieht vor, dass medizinische Ethikkommissionen ihrer berufenden Behörde ausreichende Informationen über ihre Tätigkeit – ethische Bewertungen, Kontrolle von Forschungsprojekten und sonstige Aktivitäten – in Form von klar strukturierten, regelmäßigen Berichten zukommen lassen, wobei diese Informationen keine Einzelheiten über das Forschungsprojekt oder dessen TeilnehmerInnen enthalten dürfen. Darüber hinaus müssen diese Berichte entweder in voller Länge oder als Kurzfassung auch der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden, z. B. auf der Website einer Ethikkommission, einer Forschungseinrichtung oder einer zuständigen regionalen Behörde.

Protokolle bzw. Berichte von Ethikkommissionen stellen daher ein weiteres Instrument dar, um nachzuvollziehen, ob klinische Studien in einem Studienregister registriert und die Ergebnisse veröffentlicht werden.

- Mangelnde Qualität und fehlende Meldekontrolle der Registrierung nicht-interventioneller Studien

Die Rolle von nicht-interventionellen Studien (NIS) wird seit einigen Jahren kritisch diskutiert. Unter NIS versteht man Untersuchungen, bei denen Erkenntnisse aus der Behandlung von Personen mit bereits zugelassenen Arzneimitteln im Rahmen der therapeutischen Tätigkeit von Ärztinnen bzw. Ärzten zusammengeführt werden. NIS wurden früher als „Anwendungsbeobachtungen“ bezeichnet. [32]

Ein Hauptkritikpunkt ist, dass NIS pharmagesponserte Studien seien, die als Marketing-Maßnahme eingesetzt würden, um das Verschreibungsverhalten der teilnehmenden ÄrztInnen zu beeinflussen [33]. Seit 2010 muss in Österreich jede NIS, die ab dem 1. 9. 2010 begonnen wird, vor ihrer Durchführung von der studienverantwortlichen Person elektronisch dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) gemeldet werden [34]. Diese Meldepflicht geht allerdings nicht mit einer Genehmigungspflicht einher, da NIS nicht dem Arzneimittelgesetz unterliegen. Ein Bericht des Ludwig Boltzmann Instituts für Health Technology Assessment (LBI-HTA) aus dem Jahr 2016 zeigte, dass von 33 Kurzfassungen der Abschlussberichte, die im öffentlichen Register abrufbar waren, nur acht die in der

betreffenden Verordnung geregelten formalen Erfordernisse auch tatsächlich erfüllt. Die NIS wurden größtenteils von Pharmafirmen selbst durchgeführt und nur 15 Firmen waren für 105 NIS mit 59.438 PatientInnen verantwortlich. Die AutorInnen folgten daraus, dass es aufgrund bescheidener Meldemoral und Meldekontrolle in Österreich einer informierten Öffentlichkeit gegenwärtig nicht möglich sei, fundierte Informationen zu den durchgeführten NIS einzuholen, die eine doch sehr erhebliche Patientenpopulation umfassen [33]. Wenngleich im NIS-Register 2021 nunmehr vermehrt Abschlussberichte eingepflegt wurden, ist aus den laufenden aktiven Studien (n = 219) die wissenschaftliche Fragestellung weiterhin nicht ersichtlich.

Schaden durch Mangel an Information

Ein Bericht von Transparency International, TranspáriMed, Cochrane und der Collaboration for Research Integrity and Transparency aus dem Jahr 2017 [35] dokumentiert, dass das Versäumnis, Studienergebnisse vollständig zu melden, erhebliche negative Folgen hat:

- Die PatientInnen werden missachtet und die Gesundheitsbehörden können keine informierten Entscheidungen treffen.
- Öffentliche Gesundheitsgelder werden verschwendet.
- Medizinischer Fortschritt wird verzögert.

Aus folgenden weiteren Gründen besteht eine ethische Verpflichtung, PatientInnen und PraktikerInnen einen Zugang zu Informationen über aktuell laufende klinische Studien sowie deren Ergebnisse zu ermöglichen:

- Es ist belegt, dass PatientInnen, die an Studien teilnehmen, häufig bessere gesundheitliche Ergebnisse erzielen und insgesamt intensiver und individueller betreut werden als Nicht-StudienteilnehmerInnen.
- Die Möglichkeit, an einer Studie teilzunehmen, ist häufig von der Wohnsitz-Adresse, dem Bildungsstand und der informellen Vernetzung von PatientInnen beeinflusst und nicht von der Erkrankung selbst. Um schwer erkrankten bzw. an seltenen Erkrankungen leidenden PatientInnen eine optimale Versorgung bieten zu können, ist es sowohl für MedizinerInnen, die nicht an den Wissenschaftsbetrieb angebunden sind, als auch für interessierte PatientInnen notwendig, sich in verständlichen und leicht zugänglichen Datenbanken über

aktuell laufende Studien informieren und bezüglich der Abklärung einer Studienteilnahme melden zu können.

- StudienteilnehmerInnen setzen sich freiwillig zum Wohle der Allgemeinheit und des medizinischen Fortschrittes einem Risiko aus. Transparenz und Integrität der Daten zu gewährleisten ist auch eine ethische Verpflichtung zur Achtung dieses Engagements.

Informationsbedarf und Empfehlungen für mehr Informations- transparenz

Die Empfehlungen des Berichts von Transparency International Austria, Cochrane Österreich und TranspáriMED [29] umfassen folgende Punkte:

- Universitäten und andere forschende Institutionen sollten ihrer Meldeverpflichtung nachkommen, indem sie eine zentrale Aufsicht über ihre Registereinträge für klinische Studien einrichten, interne Richtlinien verabschieden, die die besten Praktiken der WHO widerspiegeln, bestehende Registereinträge prüfen, internationale Sponsoren zur Meldepflicht drängen und fehlende Ergebnisse klinischer Studien veröffentlichen.
- Die nationale Regulierungsbehörde BASG (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen) sollte die Einhaltung des Gesetzes einfordern und kontrollieren, indem sie fehlerhafte Registerdaten aufspürt und aktualisiert, Studiensponsoren, deren Ergebnisse überfällig sind, kontaktiert und Pläne zur Verhängung von Bußgeldern nach Inkrafttreten der EU-Verordnung über klinische Studien erstellt.
- Ethikkommissionen sollten ihrer Berichtspflicht, Protokolle und Berichte zugänglich zu machen, nachkommen. Institutionen der Forschungsförderung sollten überprüfen, ob klinische Studien prospektiv registriert und ihre Ergebnisse rechtzeitig in den Registern veröffentlicht werden.

Zusätzlich formulieren die AutorInnen folgende Empfehlung:

- Die nationale Regulierungsbehörde BASG (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen) sollte das Register für NIS hinsichtlich des Umfangs relevanter Informationen, die eingetragen werden sollen, an jenes der EU Clinical Trial Register angleichen.

4. Öffentliche Aufträge im Gesundheitswesen

Problemdarstellung

Nicht erst seit Ausbruch der Corona-Pandemie sind die Folgen intransparenter Beschaffungsvorgänge im Gesundheitswesen ein weitreichendes Problem. Nach Angaben des UN-Büros für Drogen und Kriminalität (UNODC) gehen weltweit etwa 10 bis 25 Prozent aller für die Beschaffung ausgegebenen Gelder durch Korruption verloren. Die Erfahrung zeigt, dass bestimmte Sektoren besonders anfällig für Korruption sind. Dazu zählen vor allem öffentliche Bauaufträge, die Rüstungsindustrie, der Öl- und Gassektor und das Gesundheitswesen, hier vor allem der Einkauf von Arzneimitteln und medizinischen Geräten [36]. Auch die Studie, die das Beratungsunternehmen ECORYS im Auftrag der Europäischen Kommission zur Korruption im Gesundheitswesen publiziert hat (2013 und Update 2017 [37]), stellt fest, dass der Gesundheitssektor zu den besonders korruptionsgefährdeten Bereichen zählt. Insgesamt gehen Schätzungen von WHO und Transparency International davon aus, dass weltweit sieben Prozent der Gesundheitsausgaben durch Korruption verloren gehen. Das sind rund 500 Milliarden USD pro Jahr. [38]

Transparenz im öffentlichen Sektor ist eines der wichtigsten Mittel zur Verhinderung jeder Form von Korruption. Regelmäßige und zuverlässige Informationen von öffentlichen Einrichtungen ist von entscheidender Bedeutung. [39]

In Österreich müssen seit 2018 laut Bundesvergabegesetz (BVerG) öffentliche Aufträge ab einem gewissen Schwellenwert im Wege der E-Vergabe durchgeführt werden. Das beinhaltet auch eine Veröffentlichung im Unternehmensservice-Portal bzw. auf data.gv.at. Der Schwellenwert für die Veröffentlichung einer Vergabe ist im internationalen Vergleich sehr hoch. [40] [41]

Das Forum Informationsfreiheit kritisiert weiters, dass die Datenbanken data.gv.at und das Unternehmensportal unvollständig sind und keine Details veröffentlicht werden. Dadurch könne nur beschränkt nachvollzogen werden, welche Güter und Leistungen zu welchem Preis und zu welchen Konditionen beschafft wurden [42]. Auf data.gv.at werden nur Metadatenätze veröffentlicht, was eine Suche nach konkreten Ausschreibungen unmöglich macht. Auch im Unternehmensservice-Portal gibt es nur sehr wenige Informationen zu den Vertragsabschlüssen, die Vergleichbarkeit und

Kostentransparenz ermöglichen würden, was in anderen Ländern durchaus üblich ist. [41]

Ein besonderer Fall sind intransparente Preisabsprachen in der Pharma-Branche. Laut Transparenzrichtlinie der Europäischen Union [43] sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, die Prozesse für Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln, die von den Sozialversicherungen bezahlt werden, transparent zu gestalten, die Preise zu veröffentlichen und an die Kommission zu melden. Seit langem wird jedoch kritisiert, dass durch geheim vereinbarte Preisnachlässe und Rabatte Transparenz und Vergleichbarkeit behindert werden [44]. Auch in der Corona-Pandemie wurde auf EU-Ebene Verschwiegenheit über die verhandelten Preise für die unterschiedlichen Impfstoffe vereinbart.

Im Jahr 2019 wurde von der Weltgesundheitsversammlung WHA eine Resolution für mehr Transparenz verabschiedet [45]. UnterstützerInnen der Resolution argumentieren, Transparenz sei unerlässlich, um faire Medikamentenpreise festzulegen und Arzneimittel erschwinglicher zu machen [46]. Die OECD hielt fest, "Kosten für Forschung und Entwicklung (F&E) und Preisgestaltung sind oft undurchsichtig und werfen berechtigte Fragen nach dem Wert einiger immer teurer werdenden Behandlungen auf." [47]

Während es im Medikamentensektor zumindest Verpflichtungen zur Preistransparenz gibt, fehlen diese im Bereich der Medizinprodukte derzeit noch gänzlich. Erste Schritte zu mehr Transparenz könnte die europäische Datenbank für Medizinprodukte EUDAMED bringen. [48]

Auch in Österreich fehlen geeignete Regelungen und Werkzeuge, um Kostenvergleiche möglich zu machen. Vor allem in Hinblick auf den Einkauf medizinischer Großgeräte wurde das auch vom Rechnungshof schon mehrfach gefordert. [49]

Schaden durch Mangel an Information

Korruption, Bestechung und „Freunderlwirtschaft“ bei der Beschaffung von Produkten und Dienstleistungen bergen die Gefahr von überhöhten Preisen und/oder Qualitätsmängeln in sich. Dies führt zu einem ungleichen Zugang zu medizinischer Versorgung, der insbesondere vulnerable Gruppen trifft. Es untergräbt auch das Vertrauen der Bevölkerung in die Gesundheitsdienste und kann Personen ernsthaften Schaden zufügen (z. B. durch die Verwendung unzureichender medizinischer

Produkte). Darüber hinaus verzerrt es den Wettbewerb und hat schwerwiegende finanzielle Folgen für das Gesundheitswesen und damit auch für den Staatshaushalt.

Informationsbedarf und Empfehlungen für mehr Informations- transparenz

Die Empfehlungen lauten:

- Um die Verwendung öffentlicher Mittel für BürgerInnen, Unternehmen und auch die öffentliche Hand nachvollziehbar und transparent zu machen, sollten die Wertgrenzen für die verpflichtende Anwendung der E-Vergabe gesenkt werden und die obligatorischen Informationen über die vergebenen Aufträge erweitert werden.
- Um Wirtschaftlichkeit und Leistungsfähigkeit beurteilen zu können und vergleichende Kostenanalysen zu ermöglichen, sollten die Verträge aller öffentlichen Träger (Sozialversicherungen, Krankenanstalten, Bund, Länder) zur Beschaffung von Medikamenten, Medizinprodukten und technischen Geräten veröffentlicht werden.
- Die öffentlichen Datenbanken sollten benutzerfreundlich und in maschinenlesbaren Dateiformaten erstellt werden, um die Interoperabilität in nationalen und internationalen Datenbanken zu gewährleisten. Nur so kann nachvollzogen werden, welche Aufträge eine bestimmte staatliche Stelle vergibt, welche Leistungen ein Unternehmen an die öffentliche Hand liefert und wie hoch das Vergabevolumen für verschiedene Leistungen und Güter ist.

Zusammenfassung

BürgerInnen haben ein Recht auf umfassende Information. Dies gilt insbesondere für das Gesundheitswesen. Steuer- und BeitragszahlerInnen müssen wissen dürfen, wie ihre Steuergelder und Beiträge verwendet werden, wie gut und gerecht ihre Versorgung ist und auf Basis welcher Empfehlungen gesundheitspolitische Entscheidungen getroffen werden. Das Offenlegen der Ergebnisse von klinischen Studien entspricht internationalen ethischen Standards und ist eine unverzichtbare Voraussetzung zur Überprüfung der Effektivität und Sicherheit von Therapien.

Neben den demokratiepolitischen Aspekten hat Informationstransparenz auch einen korruptionspräventiven Charakter: Nur durch umfassende Information können Entscheidungen in Politik und Verwaltung nachvollziehbar gemacht und Unregelmäßigkeiten aufgezeigt werden. Dies fördert die Wirtschaftlichkeit ebenso wie die Nachvollziehbarkeit von Entscheidungen und stärkt damit das Vertrauen der BürgerInnen in den Staat und andere öffentliche Institutionen.

Folgende Empfehlungen sind aus Sicht der AutorInnen umzusetzen, um die Transparenz im österreichischen Gesundheitssystem zu fördern, die Informationsrechte der Steuer- und BeitragszahlerInnen zu stärken, Korruption zu unterbinden und die Arbeit von WissenschaftlerInnen zu erleichtern:

- Alle relevanten Beratungs- und Entscheidungsgremien auf Ebene des Bundes, der Länder, der Sozialversicherung und anderer öffentlicher Einrichtungen sollen ihre Mitglieder (inkl. deren conflict of interest declaration), Sitzungstermine und Ergebnisprotokolle offenlegen.
- Alle Daten, die mit öffentlichen Mitteln im Gesundheitswesen erhoben, gespeichert und ausgewertet werden, sollen – unter Wahrung des Schutzes personenbezogener Daten – öffentlich und benutzerfreundlich zur Verfügung stehen.
- Alle Studien und Auftragsarbeiten, die durch öffentliche Mittel (ko-)finanziert werden, sollen veröffentlicht werden.
- Die Aufsichtsbehörde (BASG) hat sicherzustellen, dass alle in Österreich durchgeführten klinischen Studien entsprechend den gesetzlichen Vorgaben registriert sind.

- Die Wertgrenzen für die verpflichtende Anwendung der E-Vergabe sollen gesenkt und die Informationspflichten zu den einzelnen Aufträgen erweitert werden.

Referenzen

- [1] KPMG International. Global Health Systems Transparency Index. 2017; Available from: <https://home.kpmg/xx/en/home/campaigns/2017/04/health-transparency-map.html>
- [2] The Right to Information Rating. Global Right to Information Rating Map. Available from: <https://www.rti-rating.org/>
- [3] Bundeskanzleramt Österreich, ed. Aus Verantwortung für Österreich. Regierungsprogramm 2020–2024. Wien: Druckerei Walla GmbH 2020.
- [4] Republik Österreich Parlament. Bundes-Verfassungsgesetz, Rechnungshofgesetz u.a., Änderung; Informationsfreiheitsgesetz (95/ME). 2021; Available from: https://www.parlament.gv.at/PAKT/VHG/XXVII/ME/ME_00095/index.shtml
- [5] EUR-Lex. Consolidated version of the Treaty on the Functioning of the European Union. 2012; Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A12012E>
- [6] The Administrative Conference of the United States (ACUS). Government in the Sunshine Act. 2014; Available from: <https://www.acus.gov/recommendation/government-sunshine-act>
- [7] Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477) – § 91 Gemeinsamer Bundesausschuss.
- [8] Bundesgesetz über den Obersten Sanitätsrat (OSR-Gesetz). StF: BGBl. I Nr. 70/2011. GP XXIV RV 1226 AB 1352.
- [9] BMSGPK. Nationales Impfgremium. 2022 [cited 28/03/2022]; Available from: <https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Impfen/Nationales-Impfgremium.html>
- [10] BMSGPK. Onkologiebeirat. 2020 [cited 28/03/2022]; Available from: <https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Nicht-uebertragbare-Krankheiten/Krebs/Onkologiebeirat.html>
- [11] BMSGPK. Beirat für Patientinnen- und Patientensicherheit. 2020 [cited 04/12/2020]; Available from: <https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Gesundheitssystem-und-Qualitaetssicherung/Patientinnen--und-Patientensicherheit/Beirat-fuer-Patientinnen--und-Patientensicherheit.html>
- [12] Österreichische Sozialversicherung. Beschlüsse – Konferenz. Available from: <https://www.sozialversicherung.at/cdscontent/?contentid=10007.856934&portal=svportal>
- [13] Österreichische Sozialversicherung. Services und Informationen für die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission. 2020 [cited 19/01/2021]; Available from: <https://www.sozialversicherung.at/cdscontent/?contentid=10007.844491&portal=svportal>

- [14] Österreichische Gesundheitskasse (ÖGK). Verwaltungsrat. Available from: <https://www.gesundheitskasse.at/cdscontent/?contentid=10007.883159&portal=oegkportal>
- [15] Sozialversicherung der Selbständigen (SVS). SVS-Selbstverwaltung. Available from: <https://www.svs.at/cdscontent/?contentid=10007.816777&portal=svsportal>
- [16] DerStandard. Warum ein Fonds für Privatkliniken Ermittlungen gegen Strache und Löger auslöste. 2021; Available from: <https://www.derstandard.at/story/2000123843815/warum-ein-fonds-fuer-privatkliniken-ermittlungen-gegen-strache-und-loeger>
- [17] Anfrage der Abgeordneten Dr. Nikolaus Scherak, MA, Kolleginnen und Kollegen an den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz betreffend vom Bundesministerium in Auftrag gegebene Studien 2019/20. 2239/J XXVII. GP. *Parlament*.
- [18] Schriftliche Beantwortung 2237/AB vom 5. August 2020 vom Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz (BMASGK)
- [20] BARMER Institut für Gesundheitssystemforschung. Barmer Krankenhausreport 2020. Volume-Outcome im Krankenhaus; 2020. Report No.: ISBN: 978-3-946199-55-7
- [21] IQTiG. Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. 2021; Available from: <https://iqtig.org/>
- [22] Illetschko P. Verknüpfung unerwünscht: Sind Corona-Maßnahmen effizient? Um diese Frage detailreich zu beantworten, bräuchten Wissenschaftler die Möglichkeit, mit Registerdaten zu arbeiten. DerStandard. 27. Februar 2021.
- [23] Bertelsmann Stiftung. Faktencheck. Available from: <https://www.bertelsmannstiftung.de/de/publikationen/publikation/>
- [24] Department für evidenzbasierte Medizin und Evaluation der Donau-Universität Krems. Gemeinsam gut entscheiden. Choosing wisely Austria. Available from: <https://gemeinsam-gut-entscheiden.at/>
- [25] Institut für Allgemeinmedizin und evidenzbasierte Versorgungsforschung der Medizinischen Universität Graz. Evidenzbasierte Gesundheitsinformationen (EVI). Available from: <https://evi.at/>
- [26] Sprenger M, Robausch M, Moser A. Quantifying low-value services by using routine data from Austrian primary care. *European Journal of Public Health*. 2016;26(6):912-6.
- [27] Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva; 2016. Report No.: 978-929036088-9.

- [28] International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH harmonised tripartite guideline: guideline for good clinical practice E6(R1). 2016; Available from: <https://ichgcp.net/storage/pdf/ich-gcp-en.pdf>
- [29] TranspariMED, Cochrane Austria, Transparency International Austria. Clinical Trial Transparency in Austria. Mapping unreported drug trials. 2020 [cited 27/10/2020]; Available from: <https://www.ti-austria.at/wp-content/uploads/2020/02/Clinical-Trial-Transparency-in-Austria.pdf>
- [30] BMBWF. Ethikkommissionen. [cited 27/10/2020]; Available from: <https://www.bmbwf.gv.at/Themen/HS-Uni/Hochschulgremien/Ethikkommissionen.html>
- [31] Lenkungsausschuss für Bioethik. Leitfaden für Mitglieder Medizinischer Ethikkommissionen. 2012 [cited 27/10/2020]; Available from: <https://rm.coe.int/1680307e6b>
- [32] Ethikkommission Medizinische Universität Wien. NIS. 2021 [cited 08/01/2021]; Available from: <https://ethikkommission.meduniwien.ac.at/service/nis/>
- [33] Gregor-Patera N, Wild C. Erkenntnisinteresse von Nicht-Interventionellen Studien (NIS) in Österreich. Update der systematischen Analyse. Rapid Rapid Assessment 007c; 2017.
- [34] Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG). Nicht-Interventionelle Studien (NIS). 2020 [cited 27/10/2020]; Available from: <https://www.basg.gv.at/gesundheitsberufe/klinische-studien/nicht-interventionelle-studien-nis>
- [35] Cochrane, The Collaboration for Research Integrity and Transparency (CRIT), Transparency International (TI), TranspariMED. Clinical Trial Transparency – A Guide for Policy Makers. 2017 [cited 27/10/2020]; Available from: https://docs.wixstatic.com/ugd/01f35d_def0082121a648529220e1d56df4b50a.pdf
- [36] United Nations Office on Drugs and Crime. Guidebook on anti-corruption in public procurement and the management of public finances. Good practices in ensuring compliance with article 9 of the United Nations Convention against Corruption. 2013 [cited 30/11/2020]; Available from: https://www.unodc.org/documents/corruption/Publications/2013/Guidebook_on_anti-corruption_in_public_procurement_and_the_management_of_public_finances.pdf
- [37] European Commission (EC). Study on Corruption in the Healthcare Sector. HOME/2011/ISEC/PR/047-A2. 2013 [cited 30/11/2020]; Available from: https://ec.europa.eu/home-affairs/sites/homeaffairs/files/what-is-new/news/news/docs/20131219_study_on_corruption_in_the_healthcare_sector_en.pdf
- [38] World Health Organization (WHO). Prevention not cure in tackling health-care fraud. Bulletin of the World Health Organization. 2011;Volume 89(12):853-928.

- [39] Council of Europe (COE), The Group of States against Corruption (GRECO). Korruptionsrisiken und nützliche rechtliche Hinweise im Zusammenhang mit COVID-19. 2020; Available from: <https://rm.coe.int/german-version-corruption-covid-19/16809e3bf5>
- [40] Ted. Tenders electronic daily. 2020 [cited 27/12/2020]; Available from: <https://ted.europa.eu/TED/main/HomePage.do>
- [41] Digiwhist. Recommendations for the Implementation of Open Public Procurement Data. An Implementer's Guide. 2018 [cited 30/11/2020]; Available from: <https://opentender.eu/blog/2017-03-recommendations-for-implementation/>
- [42] Addendum. Das Millionenrätsel. 2020; Available from: <https://www.addendum.org/coronavirus/das-millionenraetsel/>
- [43] EUR-Lex. Document 31989L0105. 1988; Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A31989L0105>
- [44] Vogler S, Zimmermann N, Habl C, Piessnegger J, Bucsecs A. Discounts and rebates granted to public payers for medicines in European countries. *South Med Rev.* 2012;5(1):38-46.
- [45] World Health Organization (WHO). Seventy-second world health assembly. Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products. 2019; Available from: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R8-en.pdf
- [46] SWI swissinfo.ch. Drängen auf Preistransparenz irritiert die Pharmabranche. 2019; Available from: https://www.swissinfo.ch/ger/weltgesundheits-versammlung_draengen-nach-preistransparenz-irritiert-die-pharmabranche/44980476
- [47] OECD. Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines. 2018; Available from: <https://www.oecd-ilibrary.org/content/publication/9789264307391-en>
- [48] European Commission (EC). Medical Devices — EUDAMED Available from: https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/overview_de
- [49] Der Rechnungshof (RH). Medizinisch-technische Großgeräte mit Schwerpunkt in Niederösterreich und Salzburg; 2010.