

# CTIS: GMK fordert Mängelbehebung

veröffentlicht am 23.01.2023

Das wegen erheblicher technischer Mängel in die Kritik geratene EU-Portal zur Beantragung klinischer Arzneimittelstudien *CTIS* (<https://background.tagesspiegel.de/gesundheit/ein-it-flop-namens-ctis>) (**Clinical Trials Information System**) bereitet auch den Gesundheitsministern der Länder Sorge. In einem **Beschluss der Gesundheitsministerkonferenz** (GMK) vom 9. Januar fordern die Länder-Ressortchefs das Bundesgesundheitsministerium dazu auf, „sich schnellstmöglich und mit Nachdruck für die **Behebung der (...) Mängel (...) gegenüber der EU-Kommission einzusetzen**“. Die „in CTIS zu programmierende Schnittstelle“ müsse „von der EU priorisiert“ werden, „so dass die für eine ordnungsgemäße GCP-Überwachung (Good Clinical Practice) erforderlichen technischen Voraussetzungen in der nationalen Datenbank PANDA zeitnah geschaffen werden können“, heißt es in dem Beschluss, der einstimmig gefasst wurde und dem Tagesspiegel Background vorliegt.

Das elektronische Registrierungsportal wird seit Ende Januar 2022 in einer Übergangsphase parallel zu den herkömmlichen Beantragungsverfahren in der EU getestet. Trotz andauernder **Systemabstürze und Programmierpannen** soll es nach dem Willen der EU-Kommission ab dem 31. Januar 2023 verpflichtend und EU-weit gelten. Dagegen hatten neben Industrieverbänden und Ethikkommissionen auch Sponsoren sowie Antragsteller aus dem universitären Bereich protestiert, bislang ohne Erfolg: eine Verlängerung

der Übergangsphase über den Stichtag am 31. Januar hinaus ist nicht in Sicht. Die europäische Arzneimittelagentur *EMA* (<https://background.tagesspiegel.de/gesundheit/ema-verspricht-voll-funktionstuechtiges-ctis>) hatte vorige Woche gegenüber dem Tagesspiegel Background angekündigt, zeitnah einen Plan mit Abhilfemaßnahmen zu den zahlreichen Mängeln zu veröffentlichen. Bislang ist dies nicht geschehen.

Unterdessen warb die EMA am Freitag während einer virtuell übertragenen *Veranstaltung* ([https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-clinical-trials-information-system-ctis-readiness-mandatory-use-clinical-trials-regulation-31\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-clinical-trials-information-system-ctis-readiness-mandatory-use-clinical-trials-regulation-31_en.pdf)) zu „Updates zum aktuellen Stand von CTIS“ und „Überlegungen zur Umsetzung der Verordnung über klinische Prüfungen“ erneut für das von ihr entwickelte System. Teilnehmer des Meetings berichteten gegenüber Tagesspiegel Background, **„selbstkritische Töne“ seien von der EMA nicht zu vernehmen** gewesen. Darüber hinaus seien ausschließlich von der EMA gezielt ausgesuchte Protagonisten zu Wort gekommen, die sich sodann erwartungsgemäß verhalten positiv geäußert hätten. Der **Kölner Mediziner Guido Grass, Vorstandsmitglied im Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK)** in Deutschland, sprach in diesem Zusammenhang von einer „ausgesuchten Choreographie“. Allerdings habe die EMA versprochen, bestehende System- und Programmierfehler bis Monatsende zu beheben. „Das werden wir kritisch begleiten“, kündigte Grass gestern im Gespräch mit dem Tagesspiegel Background an. Bisherige Erfahrungen im Umgang mit dem System zeigten jedoch, dass CTIS insgesamt „leider überhaupt nicht nutzerfreundlich“ ist. Ein Beispiel: Genehmigungsanträge für klinische Arzneimittelstudien umfassten mitunter bis zu 300 einzelne Dateien. Würden nun nachträglich Änderungen an einzelnen dieser Dateien vorgenommen, dann sei es derzeit unmöglich, sich lediglich alle geänderten Dateien auf einmal herunterzuladen. „Stattdessen“, so Grass, „müssen wir gegebenenfalls **hunderte Dateien einzeln anklicken**, um die Änderungen nachvollziehen zu können“.

Aus **AKEK-Kreisen** verlautete am Wochenende, man werde die angekündigte Weiterentwicklung von CTIS „sehr genau beobachten“ und „bei Bedarf in ersten Märzhälfte eine **außerordentliche Mitgliederversammlung**“ einberufen. *hh*