



# Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen

in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

Der Vorstand

AK Med. Ethik-Kommissionen | Charlottenstraße 42 | 10117 Berlin

Berlin, 28. November 2022

## Massive Funktionsprobleme des EU-Portals CTIS für Klinische Prüfungen bedrohen die Arzneimittelforschung in Europa

Die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 für Klinische Arzneimittelprüfungen wird seit Ende Januar 2022 angewendet. Alle Forschungsvorhaben mit Humanarzneimitteln müssen ab dem 31.01.2023 europaweit nach dieser Verordnung über das elektronische Portal CTIS beantragt und genehmigt werden. Ohne ausreichende Funktionsfähigkeit dieses Portals droht das gesamte System der EU-Verordnung zu scheitern.

Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland (AKEK), die Verbände der Antragsteller von Arzneimittelprüfungen aus der universitären Forschung<sup>1</sup> und der pharmazeutischen Industrie<sup>2</sup>, der Medizinische Fakultätentag, der Verband Universitätsklinika sowie die Bundesärztekammer (BÄK) stellen übereinstimmend fest, dass das CTIS-Portal auch nach 10 Monaten Praxis an gravierenden Mängeln leidet und für alle Beteiligten zu weiten Teilen nicht handhabbar ist. Diese Mängel sind in den vergangenen Monaten nicht beseitigt worden, sondern haben zugenommen. Damit ist die Antragstellung für klinische Prüfungen ebenso wie deren Bearbeitung durch die Ethik-Kommissionen massiv beeinträchtigt und nicht zu bewältigen. Dies führt absehbar zu einer erheblichen Schwächung der Wettbewerbsfähigkeit des Forschungsstandortes Europa und zu Nachteilen und Risiken für Patientinnen und Patienten. Es besteht die greifbare Gefahr, dass die Dysfunktionalität des CTIS-Portals zu einer womöglich dauerhaften Abwanderung von Medikamentenerprobungen in andere Weltregionen führt. Das hätte auch negative Folgen für den frühen Zugang für Patientinnen und Patienten in Deutschland und der EU zu neuen Therapien.

<sup>1</sup> Deutsche Hochschulmedizin (DHM); Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-Netzwerk).

<sup>2</sup> Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH); Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI); Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa); Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute (BVMA).

### VORSITZENDER:

Prof. Dr. med. Georg Schmidt  
Ethik-Kommission der TU München  
Tel.: +49 89 41407737  
E-Mail: gschmidt@tum.de

### STELLV.

#### VORSITZENDER:

Prof. Dr. med. Renke Maas  
Ethik-Kommission der FAU Erlangen-Nürnberg  
Tel.: +49 9131 8522270  
E-Mail: renke.maas@fau.de

#### SCHRIFTFÜHRER:

Prof. Dr. iur. Sebastian Graf von Kielmansegg

#### SCHATZMEISTER:

Dr. med. Guido Grass

#### BEISITZER/INNEN:

Dr. rer. nat. Sabine Bein  
RAin Julia Rümmler  
Dr. med. Andrea Wagner  
Prof. Dr. med. Wolfgang Berdel  
Prof. Dr. med. Roland Jahns

#### GESCHÄFTSSTELLE:

Dr. Anna Moreno, M.Mel.  
Charlottenstraße 42  
10117 Berlin

Zusätzlich wird die sorgfältige Überprüfung von Forschungsanträgen durch Ethik-Kommissionen durch die Dysfunktionalität des Portals stark behindert.

Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen und die oben genannten Verbände halten es deshalb für dringend erforderlich, dass die zum 31. Januar 2023 ablaufende Übergangsfrist nach Art. 98 Abs. 2 der Verordnung 536/2014 solange verlängert wird, bis die Funktionsfähigkeit des EU-Portals CTIS tatsächlich hergestellt und nachgewiesen wurde. Die Bundesregierung wird eindringlich gebeten, zusammen mit anderen EU-Mitgliedstaaten zeitnah eine solche Aussetzung herbeizuführen.



Prof. Dr. Georg Schmidt

(für den Vorstand des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen)