



Verfahrensvorschlag zur Harmonisierung der berufsrechtlichen Beratung gemäß § 15 MBO-Ä

1. Vorwort

Der folgende Verfahrensvorschlag wurde in den fachlich zuständigen Gremien der Bundesärztekammer sowie des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (AKEK) gemeinsam erarbeitet. Er verfolgt das Ziel, das Verfahren der berufsrechtlichen Beratung von Forschungsvorhaben gemäß § 15 der Berufsordnungen für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte der Landesärztekammern künftig bundesweit zu vereinheitlichen. Ausgangspunkt der Beratungen ist die Prämisse, dass für eine Studie ein Ethikvotum ausreichen soll – diese Vorgehensweise wurde vorab auch bereits für den Regelungsbereich der Arzneimittelstudien eingeführt. Damit greifen Bundesärztekammer und AKEK die Forderungen von zentralen Akteuren nach einer entsprechenden Verfahrensharmonisierung im Bereich der berufsrechtlichen Beratung von Forschungsvorhaben auf.

Die Mitgliederversammlung des AKEK hat den Verfahrensvorschlag in ihrer Sitzung vom 14.06.2024 beraten und mit großer Mehrheit beschlossen. Der Vorstand der Bundesärztekammer hat den Verfahrensvorschlag in seiner Sitzung vom 15.06.2024 einstimmig ohne Enthaltung beschlossen, nachdem die Ständige Konferenz der Geschäftsführungen und Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern dem Vorstand der Bundesärztekammer die entsprechende Beschlussfassung empfohlen hat.

Der im Folgenden beschriebene Verfahrensvorschlag bildet die Grundlage eines harmonisierten Verfahrens, welches in Einzelfragen konkretisiert und weiterentwickelt werden soll. Zusätzlich wird das Verfahren evaluiert werden.

Die Anwendung des Verfahrens steht unter dem Vorbehalt der rechtlichen Zulässigkeit. Das Verfahren kann Anwendung finden, soweit die jeweiligen (berufs-) rechtlichen Vorgaben dies ermöglichen. Mit dem Ziel einer zeitnahen Anwendung des harmonisierten Verfahrens erfolgt jedoch bereits eine Avisierung von erforderlichen rechtlichen Folgeanpassungen. So besteht Anpassungsbedarfs im Hinblick auf § 15 der Berufsordnungen einzelner Landesärztekammern.¹ Auch werden u.a. Satzungsänderungen der Ethik-Kommissionen sowie deren Genehmigung durch die Aufsichtsbehörden erforderlich. Entsprechende Anpassungen werden bereits mitgedacht und angebahnt, dennoch wird deren Umsetzung Zeit beanspruchen. Für eine Übergangszeit ist vorgesehen, dass dort, wo eine „Zweitberatung“ für ärztliche Studienbeteiligte gemäß den berufsrechtlichen Vorgaben aktuell noch stattfinden muss, diese durch ein Anschlussvotum erfolgt. Die örtlich zuständige Ethik-Kommission schließt sich einem bestehenden Votum möglichst ohne zusätzliche Prüfung an, soweit dies nach der einschlägigen Berufsordnung zulässig ist.

Aktuell bereits etablierte Verfahrenserleichterungen für bestimmte Studientypen (z. B. retrospektive Datensammlungen) werden noch nicht in dem Verfahrensvorschlag abgebildet,

¹ [§ 15 der MBO-Ä lautet wie folgt: (1) Ärztinnen und Ärzte, die sich an einem Forschungsvorhaben beteiligen, bei dem in die psychische oder körperliche Integrität eines Menschen eingegriffen oder Körpermaterialien oder Daten verwendet werden, die sich einem bestimmten Menschen zuordnen lassen, müssen sicherstellen, dass vor der Durchführung des Forschungsvorhabens eine Beratung erfolgt, die auf die mit ihm verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen zielt und die von einer bei der zuständigen Ärztekammer gebildeten Ethik-Kommission oder von einer anderen, nach Landesrecht gebildeten unabhängigen und interdisziplinär besetzten Ethik-Kommission durchgeführt wird. Dasselbe gilt vor der Durchführung gesetzlich zugelassener Forschung mit vitalen menschlichen Gameten und lebendem embryonalen Gewebe.

(2) In Publikationen von Forschungsergebnissen sind die Beziehungen der Ärztin oder des Arztes zum Auftraggeber und dessen Interessen offenzulegen.

(3) Ärztinnen und Ärzte beachten bei der Forschung am Menschen nach § 15 Absatz 1 die in der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes in der Fassung der 64. Generalversammlung 2013 in Fortaleza niedergelegten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen.]

dies soll jedoch im Sinne einer Vereinheitlichung der Verfahren nach grundsätzlicher Konsentierung noch im Laufe dieses Jahres ergänzt werden.

2. Aktueller Bedarf an einer Harmonisierung der Verfahrensweisen bei der berufsrechtlichen Beratung multizentrischer Forschungsvorhaben

Ethik-Kommissionen leisten durch die Beratung und Bewertung medizinischer Forschungsvorhaben am Menschen bundesweit einen wesentlichen Beitrag sowohl zum Schutz von Studienteilnehmenden als auch zur Absicherung der forschenden Ärztinnen und Ärzte. Ihre Arbeit deckt dabei die gesamte Bandbreite medizinischer Forschung am Menschen ab. Forschungsvorhaben, die keine durch das Arzneimittelgesetz (AMG) oder das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) regulierten „klinischen Prüfungen“ sind, machen dabei mehr als die Hälfte der von den Ethik-Kommissionen geprüften Studien aus. In solche Studien werden deutschlandweit mehrere 100.000 Menschen pro Jahr aufgenommen. Dazu zählen multizentrische, teils multinationale prospektive Studien, die einerseits mit ernsthaften interventionellen Risiken für die Studienteilnehmenden verbunden sein können, andererseits aber auch das Potential haben, sich unmittelbar auf die medizinische Versorgung auszuwirken.

Solche Studien werden in Deutschland vorwiegend durch das ärztliche Berufsrecht geregelt, konkret durch die auf Grundlage der Heilberufe- und Kammergesetze erlassenen ärztlichen Berufsordnungen sowie ggf. durch weitere Bestimmungen der Landeshochschulgesetze und der auf ihrer Grundlage erlassenen Vorschriften der Hochschulen. Vor Beginn dieser Forschungsvorhaben am Menschen ist nicht nur nach nationalen Rechtsnormen, sondern auch nach internationalen Standards die Beratung durch eine Ethik-Kommission erforderlich (z. B. Deklaration von Helsinki, Rev. 2013, Ziffer 23).

Die Beratung der lokalen ärztlichen Beteiligten erfolgt durch die für sie jeweils zuständigen Ethik-Kommissionen bei den Ärztekammern oder im Hochschulbereich. Bei multizentrischen Forschungsvorhaben, die im Zuständigkeitsbereich von mehr als einer Ethik-Kommission durchgeführt werden sollen, haben sich u.a. in Abhängigkeit von den jeweiligen berufsrechtlichen Regelungen unterschiedliche lokale Verfahren etabliert. Die Beachtung dieser lokalen Anforderungen stellt eine hohe Hürde für die Durchführung, insbesondere den Beginn, einer multizentrischen Studienvorhabens dar und bindet auch Ressourcen z.B. bei öffentlich geförderten Vorhaben.

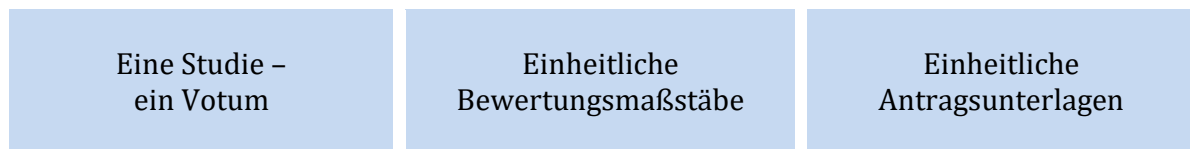
Die Kritik am Verfahren der berufsrechtlichen Beratung von Forschungsvorhaben durch die zuständigen Ethik-Kommissionen war in den letzten Jahren wiederholt Gegenstand der Beratungen der zuständigen Gremien von AKEK und BÄK. Vor diesem Hintergrund wurde 2020 das Verfahren der „Koordinierten Beratung“ eingeführt.² Hiermit wurde das Ziel verfolgt, bundesweit ein strukturiertes und harmonisiertes Verfahren für die berufsrechtliche Beratung von multizentrischen Forschungsvorhaben einzuführen.

Das Verfahren hat jedoch nicht die gewünschte Akzeptanz erfahren; so haben sich nicht alle nach Landesrecht errichteten Ethik-Kommissionen für eine Teilnahme an diesem Verfahren registriert. Auch wurde das Verfahren nur wenig von Antragstellern genutzt und hat damit die gewünschte Wirkung verfehlt.

² Verfahrensvorschlag zur Harmonisierung der berufsrechtlichen Beratung gemäß § 15 MBO-Ä vom 16./17.01.2020 (https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/old-files/downloads/pdf-Ordner/MuE/2020-01-17_Verfahrensvorschlag.pdf); Handreichung „Koordinierte Bearbeitung multizentrischer Forschungsvorhaben durch die zuständigen Ethik-Kommissionen“ des AKEK vom Juni 2022 (https://www.akek.de/wp-content/uploads/KoordinierteBearbeitung_Reform-Verfahrensbeschreibung_Juni2022.pdf)

Fachkreise und Fördereinrichtungen – aktuell in der im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zum Medizinforschungsgesetz neu gegründeten „Initiative Studienstandort Deutschland“ (ISD)³ – zeigen auf, dass die Verfahren der berufsrechtlichen Beratung von Forschungsvorhaben nicht ausreichend harmonisiert sind. So wird u. a. auf den hohen finanziellen und zeitlichen Aufwand hingewiesen, der mit der Berücksichtigung unterschiedlicher Anforderungen und Verfahrensweisen verschiedener Ethik-Kommissionen und zum Teil auch inkongruenter Bewertungen desselben Antrags verbunden ist. Tatsächlich ist anzuerkennen, dass die prozessualen Abläufe bei den Ethik-Kommissionen zum Teil in hohem Maße im Hinblick auf Zahl, Form und Inhalt der geforderten Unterlagen divergieren.

Das nachfolgend beschriebene Verfahren verfolgt das Ziel einer Harmonisierung der Verfahren bei der berufsrechtlichen Beratung von Forschungsvorhaben. Dabei steht durch die Einführung eines einheitlichen Verfahrens (Bewertung eines Antrags nur noch durch eine Ethik-Kommission in Analogie zu den anderen Regelungsbereichen) eine Reduzierung des Aufwands für die Antragsteller im Vordergrund. Die Verfahrenserleichterung wird ermöglicht durch eine Harmonisierung und Standardisierung der Bewertungsmaßstäbe und Antragsunterlagen. In Analogie zu anderen Regelungsbereichen (u.a. gemäß Verordnung EU Nr. 536/2014) wird durch die Verfahrensharmonisierung eine Reduzierung des Aufwands für die Antragsteller angestrebt. Gleichzeitig wird die Basis für eine einheitliche Akzeptanz des einen Votums durch alle Beteiligten geschaffen.



³ Die ISD hat sich im November 2023 aufgesetzt und diskutiert Verbesserungsmöglichkeiten im Hinblick auf die Durchführung klinischer Prüfungen am Studienstandort Deutschland. Die ISD besteht derzeit aus insgesamt über 20 Organisationen aus dem Umfeld der Klinischen Forschung.

3. Eine Studie – ein Votum: Einheitliches Anzeigeverfahren für die berufsrechtliche Beratung von Forschungsvorhaben

[Hinweis: Der im Folgenden beschriebene Verfahrensvorschlag bildet die Grundlage eines harmonisierten Verfahrens, welches in Einzelfragen konkretisiert und weiterentwickelt werden soll. Die Anwendung des Verfahrens steht unter dem Vorbehalt der rechtlichen Zulässigkeit. Das Verfahren kann Anwendung finden, soweit die jeweiligen (berufs-) rechtlichen Vorgaben dies ermöglichen.]

Die Einführung eines einheitlichen Verfahrens der berufsrechtlichen Beratung von (multizentrischen) Studien, bei dem nur eine Ethik-Kommission einen Antrag bewertet, wird das Mehraugenprinzip bei der ethischen Bewertung von multizentrischen Forschungsvorhaben verlassen. Dies erfordert Maßnahmen zur Risikomitigierung.

Vor diesem Hintergrund geht die Einführung des neuen Verfahrens mit einer Harmonisierung und Standardisierung der Bewertungsmaßstäbe und Antragsunterlagen einher. Durch die im Folgenden dargestellten Mindestprüfkriterien für die zuständige Ethik-Kommission (siehe 3.1) sowie die zusätzliche Standardisierung der Antragsunterlagen sollen die Konsistenz und Qualität der berufsrechtlichen Beratung von Forschungsvorhaben (siehe 3.2) sichergestellt werden. Gleichzeitig wird durch die Standardisierung und Harmonisierung des Verfahrens die Basis für eine Akzeptanz des einen Votums durch die anderen Ethik-Kommissionen geschaffen.

Um den lokalen Ethik-Kommissionen die Wahrnehmung von standortspezifischen Aufgaben zu ermöglichen, ist ergänzend ein Anzeigeverfahren bei den lokalen Ethik-Kommissionen vorgesehen. Hierzu gehört ein Monitoring über die Forschungsaktivitäten an den Standorten. Für die Anzeige ist lediglich die Zusammenstellung von reduzierten Informationen erforderlich (siehe 3.3). Die Anzeige erfolgt nach Abschluss der Votierung durch die zuständige Ethik-Kommission. Den lokalen Ethik-Kommissionen kommen explizit keine Aufgaben im Hinblick auf die Antragsbewertung zu.

Grundzüge des Verfahrens:

1. Antragseinreichung:

- Die Einreichung eines Antrags für die berufsrechtliche Beratung erfolgt bei der für die (ggf. festzulegenden) ärztlichen Studienleitung zuständigen Ethik-Kommission und unter Verwendung der gemäß 3.1 standardisierten Antragsunterlagen.

2. Bearbeitung/Bewertung des Antrags:

- Die formale und inhaltliche Bearbeitung/Bewertung des Antrags auf Durchführung der Studie erfolgt unter Beachtung der unter 3.2 dargestellten Mindest-Prüfkriterien nur durch die für die ärztliche Studienleitung zuständige Ethik-Kommission.
- Zur Bewertung der Qualifikation der lokalen ärztlichen Beteiligten und der Geeignetheit der klinischen Ausstattung erfolgt eine reduzierte Prüfung nur durch die zuständige Ethik-Kommission anhand einer formularmäßigen Erklärung der verantwortlichen Leitung des lokalen Studienzentrums. Eine darüberhinausgehende Prüfung durch die lokale Ethik-Kommission erfolgt nicht.

3. Anzeigeverfahren bei multizentrischen Forschungsvorhaben:

- Bei multizentrischen Forschungsvorhaben zeigt die/der lokale ärztliche Beteiligte das Forschungsvorhaben durch die Vorlage einer Zusammenstellung der unter 3.3 aufgeführten Informationen bei der für ihn/sie zuständigen Ethik-Kommission an.

- Diese Anzeige erfolgt nach Abschluss der Votierung durch die zuständige Ethik-Kommission; das Votum der zuständigen Ethik-Kommission ist der Anzeige beizufügen.
- Für die Entgegennahme der Anzeige erstellt die lokale Ethik-Kommission eine Eingangsbescheinigung. Nach der Anzeige kann die Durchführung am lokalen Studienzentrum begonnen werden.
- Inhaltliche Äußerungen der lokalen Ethik-Kommission gegenüber dem/r Einreichenden erfolgen nicht.
- Für die Entgegennahme der Anzeige kann durch die lokale Ethik-Kommission eine dem administrativen Aufwand angemessene Gebühr erhoben werden.

3.1 Einheitliche Antragsunterlagen

Durch die Entwicklung eines einheitlichen Antragsformulars wird die Antragstellung vereinheitlicht und vereinfacht.

So werden für das Verfahren vom AKEK zur Verfügung gestellt⁴:

- eine Übersicht der Einreichungsunterlagen für die berufsrechtliche Beratung bei der zuständigen Ethik-Kommission; diese ausgefüllte Checkliste ist dem Antrag beizufügen;
- eine Checkliste der einzureichenden Unterlagen bei PMCF-Studien innerhalb der Zweckbestimmung und ohne invasive oder belastende Verfahren;
- eine Checkliste Studienprotokoll / Projektplan für die berufsrechtliche Beratung;
- ein Formular für Angaben zur Finanzierung des Projektes und eine Kostenübernahmeerklärung;
- eine Erklärung zur Eignung des Studienzentrums;
- einen Muster-Änderungsantrag (Amendment) zu einem laufenden Forschungsprojekt.

3.2 Mindest-Prüfkriterien für die berufsrechtliche Beratung

Die folgende Liste definiert zentrale Prüfkriterien im Sinne eines Mindeststandards in einer abstrakten Form. Ziel ist ausdrücklich nicht, das Prüfungsprogramm einer Ethik-Kommission für Studien nach § 15 MBO-Ä vollumfänglich zu beschreiben. Für konkretisierungsbedürftige Aspekte dieser Liste erfolgt die Erstellung von Checklisten und Fragekatalogen durch den AKEK.

Zentrale Aspekte der inhaltlichen Prüfung:

1. Formale Voraussetzung der Studiendurchführung

- Studienregistrierung vorgesehen oder im Einzelfall entbehrlich (gemäß Art. 35 DvH)
- Nennung einer verantwortlichen ärztlichen Studienleitung in Deutschland

2. Rechtliche Bestimmungen: Regulatorische Einordnung/Abgrenzung

- Kommen Arzneimittel oder Medizinprodukte zum Einsatz?
- Handelt es sich um eine klinische Prüfung gemäß Art. 2 Abs. 2 Nr. 2 CTR oder

⁴ Die einheitlichen Antragsunterlagen werden nach erfolgter Beschlussfassung durch den AKEK über seine Internetseite zur Verfügung gestellt; der entsprechende Link wird sodann hier ergänzt.

um eine minimalinterventionelle klinische Prüfung gemäß Art. 2 Abs. 2 Nr. 3 CTR?

- Ist der Rechtsrahmen der MDR eröffnet?
- *Ist der Antrag über DMIDS zu stellen?*
 - Handelt es sich um eine Klinische Prüfung nach Art 74 Abs.1 MDR mit zusätzlich invasiven belastenden Untersuchungen oder erfolgt die Anwendung des Medizinproduktes außerhalb seiner Zweckbestimmung?
 - Handelt es sich um eine Klinische Prüfung nach Art. 70 Abs. 7a und b MDR i.V.m. § 31 Abs.1 und 2 MPDG?
 - Handelt es sich um eine Leistungsstudie nach Art. 66 Abs. 7 a und b IVDR i.V.m §§ 31a Abs.1 und 2 MPDG?
 - Handelt es sich um eine Sonstige klinische Prüfung nach Art. 82 Abs.1 MDR i.V.m. §§ 47 ff. MPDG
- *Oder genügt ein Antrag gemäß Berufsrecht?*
 - Handelt es sich um eine sonstige klinische Prüfung nach § 47 Abs. 3 MPDG i.V.m. § 15 BO (CE-Kennzeichen vorhanden, Einsatz des Medizinproduktes innerhalb der Zweckbestimmung und ohne zusätzliche invasive oder belastende Verfahren)?
 - Handelt es sich um eine Klinische Prüfung nach Art. 74 Abs.1 MDR i.V.m. § 15 BO ohne zusätzliche invasive oder belastende Verfahren und innerhalb der Zweckbestimmung des Medizinproduktes?
- Strahlenanwendung zu Forschungszwecken? Wenn erforderlich: Bewertung auch gemäß StrlSchG.

3. Wissenschaftlichkeit der Studie

- Aktueller wissenschaftlicher Wissensstand/Hintergrund
- Fragestellung, Hypothesen
- Definition der Studienziele
- Zielpopulation, Stichprobe, Fallzahl
- Studiendesign: Kontrollarm, Randomisierung, Verblindung etc.
- Endpunkte
- Studiendurchführung
- Studiengremien
- Veröffentlichung der Ergebnisse

4. Ethische Vertretbarkeit nach Abwägung von Nutzen und Risiken/Belastungen

- Zusammenfassende Beurteilung der ethischen Vertretbarkeit – Nutzen/Risiken-Abwägung
- Nutzenchance/Schadenrisiko:
 - Potenzieller Eigennutzen/-schaden
 - Potenzieller Gruppennutzen/-schaden
 - Potenzieller Fremdnutzen/-schaden

5. Angaben zur Biometrie

- Belastbarkeit der biometrischen Grundlagen
- Fallzahlberechnung oder Begründung der Fallzahl
- Verminderung von Bias
- Auswertung

6. Datenschutzrechtliche Aspekte

- Technischer Datenschutz: Nur Mit-Prüfung durch die Ethik-Kommission und evtl. Verweis auf Datenschutzbeauftragte
- Datenmanagement: Datenerfassung, Datenhaltung und Datenübermittlung/Datenempfänger; Verarbeitungsprozesse („Datenfluss“)
- Maßnahmen zum Datenschutz/zur Datensicherung
- Maßnahmen zu Erhaltung der Datenintegrität (Monitoring/Audits)
- Verfahren der Pseudonymisierung und Anonymisierung (Dokumentationsbögen, Veröffentlichung)
- Informationspflichten (Art. 13, 14 DSGVO)

7. Bioprobensammlung/-banken und Gesundheitsdatenbanken

Differenzierung zwischen

- 1. (projektbezogenen) Bioprobensammlung/-banken *oder*
- 2. Errichtung einer Daten-Bioprobensammlung unter den Bedingungen eines „broad consent“?
 - Zu 2.: Bei Einrichtung einer Biomaterial/-datenbank besondere Prüfung des „broad consent“ und Berücksichtigung der Anforderungen der Deklaration von Taipeh⁵ (insbesondere Governance Aspekte und ein eigenes Ethik-Votum bei Errichtung/Betrieb sowie für jedes konkrete Nutzungsvorhaben).

⁵ WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks, adopted by the 53rd WMA General Assembly, Washington, DC, USA, October 2002 and revised by the 67th WMA General Assembly, Taipei, Taiwan, October 2016: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>

8. Informierte Einwilligung

- (Inhaltliche) Übereinstimmung der vorgelegten Dokumente mit den Muster-Empfehlungen zur Erstellung der Patienteninformation und Einwilligungserklärung des AKEK
- Prozess der Einwilligung nach Aufklärung, u. a.
 - Einwilligungsunfähigkeit – spezieller Schutz vulnerabler Gruppen
 - Umgang mit nicht-deutschsprachigen Teilnehmenden

9. Eignung der lokalen Studienzentren

- Angabe der teilnehmenden Zentren und Kooperationspartner
- Bei multizentrischen Forschungsvorhaben Bestätigung/Erklärung der Leitung der lokalen Einrichtung über die Geeignetheit seines Studienzentrums nach Maßgabe des Protokolls (bei Nachmeldung eines Studienzentrums Nachreichung der Erklärung)

10. Finanzierung der Studie

- Art der Finanzierung, z. B. akademischer oder kommerzieller Sponsor
- Studienverträge (Sponsor – Ärztinnen und Ärzte)
- Interessenkonflikte

3.3 Einreichungsunterlagen für die Anzeige des Forschungsvorhabens bei den lokalen Ethik-Kommissionen

Das Anzeigeverfahren soll dazu dienen, den Ethik-Kommissionen die Wahrnehmung von standortspezifischen Aufgaben zu ermöglichen.

Die Anzeige des Forschungsvorhabens bei den lokalen Ethik-Kommissionen erfolgt mittels einer reduzierten Synopse, die die/der lokale ärztliche Beteiligte bei der für sie/ihn zuständigen Ethik-Kommission einreicht und welche die folgenden Informationen beinhaltet:

- Projekttitel, Versionsnummer, Versionsdatum
- Deutsche Zusammenfassung des Projekts (Abstract oder tabellarische Synopse)
- Verantwortlichkeiten
- Studienleiter/in
- beteiligte Wissenschaftler/innen
- beteiligte Einrichtungen
- geplante Registrierung in einem öffentlich zugänglichen Studienregister (falls zutreffend)
- Studienzentrenliste
- Votum der zuständigen EK

Die Aufklärungsunterlage ist bei der Anzeige bei der lokalen Ethik-Kommission nicht vorzulegen, muss aber an die lokalen Gegebenheiten angepasst werden (Kontaktdaten, Studienverantwortliche/r, verantwortlicher Datenschutzbeauftragte/r – vor Ort).

Für die Entgegennahme der Anzeige erstellt die lokale Ethik-Kommission eine Eingangsbescheinigung. Nach der Anzeige kann die Durchführung am lokalen Studienzentrum begonnen werden.