

# Tätigkeitsbericht der Ethik-Kommission der Universität zu Lübeck für das Jahr 2019

## 1. Mitglieder der Kommission:

Die Kommission setzte sich Ende 2019 aus den folgenden 16 Mitgliedern zusammen:

*Prof. Dr. Alexander Katalinic (Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie, Vorsitzender)*  
*Prof. Dr. Frank Gieseler (Medizinische Klinik I, Stellv. Vorsitzender)*  
*PD Dr. Richard Hummel (Chirurgie) (ab Mai)*  
*Prof. Dr. Cornelius Borck (Medizingeschichte und Wissenschaftsforschung)*  
*Prof. Dr. Dr. Jens Habermann (Chirurgische Onkologie & Biomaterialbanken)*  
*Sabine Hendelkes (Richterin)(ab Mai)*  
*Prof. Dr. Sascha Köpke (Pflegerwissenschaften)*  
*Prof. Dr. Ulrike Krämer (Psychologie) (ab Mai)*  
*Prof. Dr. Melchior Lauten (Kinder- und Jugendmedizin)*  
*Dorothea Martini (Caritas, Laienposition)*  
*Prof. Dr. Andreas Moser (Neurologie)*  
*Marc Petit (Richter) (ab Mai)*  
*Prof. Dr. Walter Raasch (Pharmakologie)*  
*Prof. Dr. Christoph Rehmman-Sutter (Medizinethik)*  
*Prof. Dr. Marianne Schrader (Plastische Chirurgie)*  
*PD Dr. Reinhard Vonthein (Biostatistik)*

Im Jahr 2019 ausgeschieden sind:

*PD Dr. Dirk Bausch (Chirurgie)*  
*Anja Farries (Richterin)*  
*Prof. Dr. Jonas Obleser (Psychologie)*  
*Hartmut Schneider (Richter)*

## 2. Trägerschaft und Satzung der Ethik-Kommission

Die Ethik-Kommission ist eine Einrichtung des Präsidiums und Senates der Universität zu Lübeck. Entsprechend ihrer Satzung prüft die Ethik-Kommission Anträge zu Forschungsvorhaben mit Menschen (auch an Verstorbenen) und an entnommenem Körpermaterial sowie Vorhaben epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten, die durch Mitglieder der Universität zu Lübeck bzw. einer ihrer Einrichtungen durchgeführt werden sollen, in wissenschaftlicher, ethischer und rechtlicher Hinsicht. Geprüft werden die wissenschaftliche Originalität, Qualität und Relevanz des vorgeschlagenen Forschungsvorhabens, die Beachtung ethischer Prinzipien wie z.B. des Prinzips der Autonomie des Studienteilnehmers oder des Prinzips der Schadensvermeidung sowie die Einhaltung bestehender gesetzlicher Bestimmungen.

## 3. Arbeit der Ethik-Kommission im Jahr 2019

### 3.1 Ausstattung und Sitz

Personell waren Frau Erdmann (Verwaltungsangestellte) und Frau Dr. phil. Dipl.-Psych. Hüppe (Wissenschaftliche Mitarbeiterin) im Jahr 2019 unverändert jeweils mit einer  $\frac{3}{4}$  Stelle für die Ethik-Kommission tätig. Unterstützt wurde die Arbeit in der Geschäftsstelle von einer studentischen Hilfskraft mit 20 Stunden im Monat.

Der Sitz der Kommission befindet sich auf dem Campus Lübeck im Haus 2. Die Geschäftsstelle nutzt das EKDocMap-System, indem alle Anträge elektronisch aufgenommen und verwaltet werden.

### 3.2 Sitzungen

Im Jahr 2019 trat die Ethik-Kommission zu 12 Sitzungen zusammen. Sie tagte jeweils am ersten Donnerstag eines Monats mit einer Sitzungsdauer von in der Regel 3 Stunden.

### 3.3 Antragsaufkommen und -struktur

Die Ethik-Kommission bearbeitete im Jahr 2019 insgesamt 434 Neu-Anträge. Der deutliche Anstieg im Vergleich zum Vorjahr kann größtenteils auf die Forschungsaktivitäten der neu eingerichteten Studiengänge im Bereich der Gesundheitswissenschaften zurückgeführt werden.

Einen Überblick über die Entwicklung der Antragsvolumina der letzten 10 Jahre gibt Abbildung 1.

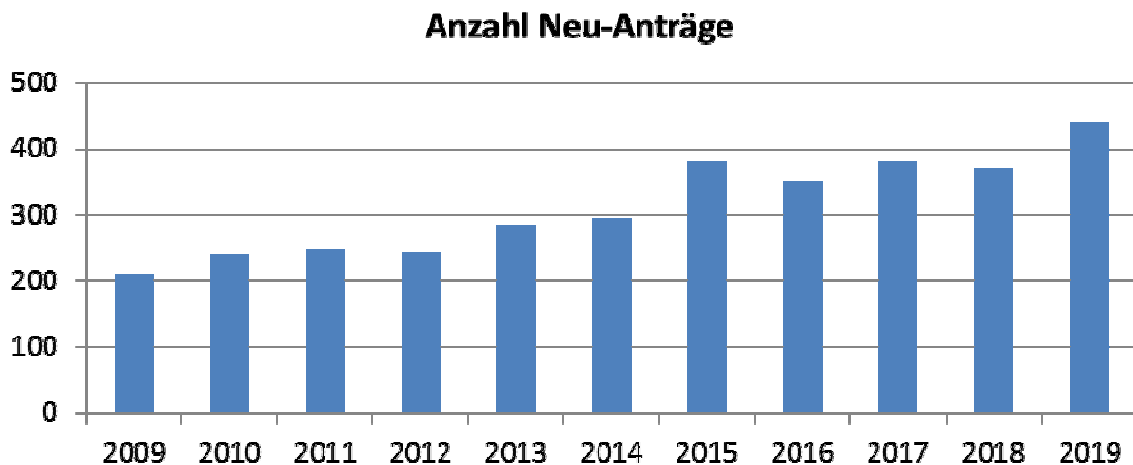


Abbildung 1: Entwicklung der Anzahl von Erstanträgen im Verlauf der letzten 10 Jahre

Die bearbeiteten Neu-Anträge lassen sich verschiedenen thematischen Gruppen zuteilen (vgl. Tab. 1).

Tabelle 1: Art und Anzahl eingegangener Erstanträge

Antragsart	Anzahl	Anteil	Bearbeitungsweise
Klinische Prüfung nach AMG (federführend)	15	3,5 %	Sitzung
Klinische Prüfung nach AMG (beteiligt)	59	13,6 %	vV
Klinische Prüfung nach MPG (zuständig)	1	<1,0 %	Sitzung
Klinische Prüfung nach MPG (beteiligt)	3	<1,0 %	vV
„Sonstige Studien“	140	32,3 %	Sitzung
„Sonstige Studien“ (Zweitvotierung)	54	12,4 %	vV
„Sonstige Studien“ (Anzeige)	162	37,3 %	vV
<b>zusammen</b>	<b>434</b>	<b>100 %</b>	

AMG: Arzneimittelgesetz; MPG: Medizinproduktegesetz, vV (verkürztes Verfahren)

156 der 434 Neu-Anträge (36 %) wurden im Rahmen von 12 Sitzungen der Kommission behandelt. Im Schnitt wurden im Rahmen einer Sitzung 13 Anträge diskutiert (2018: 13).

278 der 434 Neu-Anträge wurden im sogenannten „verkürzten Verfahren“ (vV) in der Regel vom Vorsitzenden bzw. Stellvertreter und/oder einem weiteren Mitglied der EK zusammen mit der wissenschaftlichen Mitarbeiterin außerhalb der Sitzungen bearbeitet. Im Vorjahr waren es nur 212 Anträge.

Der Anstieg der Antragszahlen wirkte sich demnach besonders stark auf das verkürzte Verfahren aus. Während auch im verkürzten Verfahren bearbeitete Anträge wie klinische Prüfungen nach AMG als beteiligte Kommission oder Zweitvotierungen zahlenmäßig nahezu unverändert blieben, nahm speziell die Nutzung des Anzeigeverfahrens stark zu: 162 Studienvorhaben wurden auf diesem Weg votiert. Auf der Website der Ethik-Kommission ist genauer erläutert, für welche Studienvorhaben eine Anzeige (bestehend aus Anschreiben, Studienprotokoll und ggf. Aufklärungsmaterial) möglich ist.

Unter den 156 in einer Kommissionssitzung behandelten Studien fielen 85 (55 %) in die Kategorie „low risk“. Diese Studienvorhaben zeigen in der Regel folgende Merkmale: keine vulnerablen Personen als Zielgruppe, nicht mehr als minimale studienbedingte Risiken und Belastungen, informierte Einwilligung wird eingeholt.

In den in Tabelle 1 genannten Antragszahlen nicht enthalten sind die ebenfalls im verkürzten Verfahren bearbeiteten Anträge auf Bewertung nachträglicher Änderungen (so genannte „Amendments“) zu bereits positiv votierten Studien. Zusammen mit den ebenfalls nicht aufgelisteten ethischen Stellungnahmen (z.B. für die DFG) fielen im Berichtsjahr insgesamt 1037 (2018: 897) solcher Vorgänge an.

### 3.4 Ethische Beratung und Prüfung von Studienvorhaben

Zu den 156 Neuanträgen, die im Rahmen der 12 Kommissionssitzungen behandelt wurden, ergingen im Anschluss an ihre erste Beratung folgende Voten (vgl. Tabelle 2).

**Tabelle 2: Ergebnis der Votierung (N=156) nach Erstberatung durch die Kommission in 2019**

Votum nach erster Diskussion in der Sitzung der Kommission	% (N)	Vergleich 2016 2017 2018
<b>Keine Bedenken</b> (bzw. zustimmende Bewertung)	21 % (32)	9 % 14 % 23 %
Nach Berücksichtigung von <b>Hinweisen</b> keine Bedenken	46 % (71)	59 % 58 % 51 %
<b>Bedenken</b>	1 % (2)	1 % 0 % 1 %
<b>Noch kein Votum</b> möglich <sup>1</sup> (weitere Informationen/Überarbeitungen nötig)	32 % (51)	31 % 28 % 25 %

<sup>1</sup> *Eingeschlossen sind hier klinische Prüfungen nach AMG u. MPG, für die als federführende Ethikkommission im Rahmen der gesetzlich festgelegten Bearbeitungszeit ein so genanntes „Mängelschreiben“ verfasst wurde.*

Nach Abschluss des Beratungsprozesses verteilten sich die Voten wie in Tabelle 3 dargestellt.

**Tabelle 3: Ergebnis der abschließenden Votierung (N=156)**

Abschließende Votierung	% (N)	2016 2017 2018
<b>Positive Votierung</b> (keine Bedenken mit oder ohne Hinweise bzw. zustimmende Bewertung bei AMG)	92 % (143)	87 % 92 % 92 %
<b>Explizit negative Votierung</b> (Bedenken bzw. zustimmende Bewertung versagt bei AMG)	1 % (2)	1 % 0 % 1 %
<b>Implizit negative Votierung</b> Antrag nach Erstberatung vom Antragsteller zurückgezogen bzw. keine weitere Reaktion von Seiten der Antragsteller und damit (noch) keine positive Votierung erfolgt	7 % (11)	12 % 8 % 7 %

Somit wurden 92 % aller in den Sitzungen behandelten Anträge am Ende positiv votiert. Allerdings konnte nur jeder fünfte Antrag (21 %) ohne initiale Hinweise oder Nachforderungen bzw. inhaltliche Nachfragen zu einem positiven Votum gelangen. Der Beratungsbedarf der Antragstellenden bleibt insgesamt unverändert hoch.

Besondere Aufmerksamkeit wurde Studienvorhaben zuteil, die u.a. in der Pathologie gelagerte Restmaterialien z.B. zur Analyse von genetischen Markern heranziehen wollten, ohne dass eine Einwilligung der betroffenen Patienten und Patientinnen zur Nutzung dieses Biomaterials für medizinische Forschung vorlag. Hintergrund ist die Anforderung einer Einwilligung für Forschung an biologischen Materialien in der Deklaration von Helsinki sowie in der ergänzenden Deklaration von Taipeh aus dem Jahr 2016. Während für die Lübecker Biobank ab dem Jahr 2015 gemeinsam ein gestuftes Einwilligungsverfahren entwickelt und implementiert wurde, hatten sich nicht alle Kliniken/Institute an dem Verfahren beteiligt. Zu diesem Themenkomplex gab es diverse Gespräche mit dem Präsidium und betroffenen Instituten. Von der Ethik-Kommission wurde angeregt, dass die Einwilligung für Forschung an Restmaterialien analog zum Vorgehen am Campus Kiel bereits bei der Anmeldung im UKSH eingeholt werden könnte. Dazu bedarf es einer ausführlichen Information der Patienten und Patientinnen und der Möglichkeit zum Widerruf bei erneuter Patientenaufnahme. Auch muss die Einwilligung in der elektronischen Patientenakte, elektronisch abfragbar, abgelegt werden. Durch die neuen Terminals zur Patientenaufnahme und Integration der Einwilligung ins ORBIS-System scheinen diese Bedingungen nun erfüllbar. Die Lübecker Biobank will sich zeitnah um die Umsetzung kümmern.

### **3.5 Finanzielle Situation: Überblick zu Einnahmen und Ausgaben**

Die finanzielle Lage der Ethik-Kommission ist zufriedenstellend. Personal- und Sachkosten für die Geschäftsstelle im Jahr 2019 konnten aus den Einnahmen der Kommission bestritten werden. Der bisherigen Praxis folgend wurde auch in 2019 für die berufsrechtliche Beratung von Studienvorhaben, die aus Eigenmitteln oder ausschließlich durch öffentliche Gelder finanziert werden, keine Gebühren erhoben. 23 % (98 von 434) der Erstanträge waren gebührenpflichtig (in 2018: 23 %). 77 % (75 von 98) der gebührenpflichtigen Erstanträge entfallen auf klinische Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz. Weitere Einnahmen ergaben sich im Verlauf der Durchführung bereits votierter klinischer Arzneimittelprüfungen durch die kostenpflichtige Bewertung von Amendments. Auf die Erhebung einer Basisgebühr für die Inanspruchnahme der Beratung/Bewertung durch die Ethik-Kommission für nicht industriell geförderte Studien kann daher auch weiterhin verzichtet werden.

### **3.6 Weitere Aktivitäten**

- *Aus- und Fortbildung:*

Allen Kommissionsmitgliedern wurde angeboten, kostenfrei die vom AKEK im Rahmen der Sommer- und Jahrestagung veranstalteten Fortbildungen zu besuchen; insgesamt wurde das Angebot von fünf Personen genutzt.

Vier Neumitglieder erhielten durch die wissenschaftliche Mitarbeiterin eine Einführung in die Grundlagen der Arbeitsweise der Ethik-Kommission. Vier kurze Fortbildungseinheiten wurden vor bzw. zu Sitzungsbeginn durchgeführt.

Frau Dr. Hüppe stellte im Rahmen einer Lehrinheit zum Thema Forschungsethik im zentralen Doktorandenkolloquium sowie im Promotionskolleg des Zentrums für Bevölkerungsmedizin und Versorgungsforschung (ZBV) die Arbeit der Ethik-Kommission vor.

- *Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK)*

An den Mitgliederversammlungen des AKEK in Berlin im Juni (Sommertagung) sowie im November (Jahrestagung) nahm für die Lübecker Ethik-Kommission Herr Prof. Gieseler sowie Fr. Dr. Hüppe teil. Zusammen mit den Mitgliedern der Arbeitsgruppe Ausbildung/Fortbildung des AKEK organisierte Fr. Dr. Hüppe (Sprecherin dieser AG) die beiden halbtägigen Fortbildungsveranstaltungen des AKEK am 19. Juni sowie am 05. November in Berlin. Im Berichtsjahr traf sich die AG Ausbildung/Fortbildung einmal in Berlin und hielt mehrere Telefonkonferenzen ab.

Als Beiratsmitglied im Vorstand nahm Fr. Dr. Hüppe an zwei Vorstandstreffen (Mannheim, Berlin) sowie an mehreren Telefonkonferenzen teil.

- *Registrierung der Ethik-Kommission nach §41a AMG*

Nach eingehenden Gesprächen mit dem universitären Träger der Ethikkommission wurde am 21. Mai 2019 von der Geschäftsstelle bei der Bundesoberbehörde BfArM ein online-Registrierungsantrag gemäß § 41a AMG gestellt. Am 16. September wurde der Antrag mit Auflagen genehmigt.

Um die Auflagen zu erfüllen wurde die Satzung überarbeitet und eine bis dato nicht vorliegende Geschäftsordnung entworfen. Diese beiden Dokumente wurden der Behörde am 22. November zur weiteren Prüfung vorgelegt. Ende 2019 war das Registrierungsverfahren noch nicht abgeschlossen.

- *Stellenausschreibung*

Mit Blick auf die weitere Entwicklung des Arbeitsaufkommens der Ethikkommission wurde eine Aufstockung des Personals der Geschäftsstelle um zwei Stellen (75 % wissenschaftliche Mitarbeiterstelle, 50 % Verwaltungsangestellte) beschlossen und ausgeschrieben. Die Vorstellungsgespräche finden im Januar/Februar 2020 statt.

### **3.7 Sprechstunden der Ethik-Kommission**

Neben den üblichen telefonischen Kurzberatungen bot Fr. Dr. Hüppe regulär mittwochs am Nachmittag eine Sprechstunde für Antragsteller an, zusätzlich waren Terminvereinbarungen nach Absprache möglich.

Lübeck, im Januar 2020



Prof. Dr. med. Alexander Katalinic  
Vorsitzender



Dr. phil. Angelika Hüppe  
Wissenschaftliche Mitarbeiterin