

Im März 2005 wurde das Projekt SESAM (Swiss Etiological Study of Adjustment and Mental Health) der Universität Basel zum Nationalen Forschungsschwerpunkt bestimmt. 3000 Kinder sollen von der 12. Schwangerschaftswoche an bis zum 20. Lebensjahr kontinuierlich untersucht werden. Auch Eltern und Grosseltern sollen befragt und untersucht werden. Genomanalysen bilden einen zentralen Bestandteil des mehr als 70 Millionen teuren Projekts. Genetische Daten verschiedener Generationen sollen mit Gesundheits- und Verhaltensdaten verglichen und so ein „Datenschatz von nationaler Bedeutung“ angehäuft werden. Im vorgesehenen Grossversuch sollen Daten von insgesamt 15 000 - 17 000 Versuchspersonen gesammelt, bearbeitet, untersucht, registriert, kombiniert, koordiniert und evaluiert werden. Direktor des Nationalen Forschungsschwerpunktes SESAM ist Prof. Dr. J. Margraf, Vorsteher des Instituts für Psychologie der Universität Basel.

Der offizielle Start des Projekt ist am 1. Oktober dieses Jahres. Das Institut für Psychologie hat bereits Stellen ausgeschrieben. Die Untersuchungen an Kindern sind vorgesehen ab 1. Oktober 2006. Die Finanzierung des Projekts ist erst teilweise gesichert. Die fehlenden Mittel sollen von der Universität Basel und durch Drittmittel aufgebracht werden. Gemeinsame Projekte mit der Pharmaindustrie sind vorgesehen.

Diese Studie ist in Fachkreisen stark umstritten. So wird beispielsweise kritisiert, dass beim SESAM-Projekt Psychologie zu den Life Sciences gezählt und somit eng und einseitig definiert wird. Die Studie sei reduktionistisch - technisch angelegt. Bezweifelt wird, ob die grossangelegte Studie angesichts der rasanten biotechnologischen Entwicklungen überhaupt brauchbare Ergebnisse liefern kann. Das Projekt sei überdimensioniert; Forschungsgelder würden verschleudert. Zudem wird auf die immense Missbrauchsgefahr hingewiesen, die sich aus der unkontrollierbaren Datenmenge ergibt.

Besonders gravierend sind die rechtlichen Mängel. Wesentliche Eckpfeiler der SESAM-Studie sind mit dem geltenden Recht unvereinbar. Die freiwillige und informierte Einwilligung ist die Grundlage aller klinischen Experimente am Menschen. Diese Einwilligung ist vertretungsfeindlich. Bei Kindern - sofern sie urteilsunfähig sind - können die gesetzlichen Vertreter zustimmen, sofern das Experiment dem Wohl des Kindes dient (mutmasslicher Wille). Bei SESAM geht es aber klar um fremdnützige Forschung. Die Einwilligung der Eltern für die Teilnahme ihrer Kinder an SESAM ist somit ungültig. Was die Genomanalysen betrifft ist die Rechtslage klar: „Das Erbgut einer Person darf nur untersucht, registriert oder offenbart werden, wenn die betroffene Person zustimmt oder das Gesetz es vorschreibt.“ (Art. 119 Abs. 2 lit. f BV). Der Einwand der Versuchsleiter, wonach die Daten anonymisiert würden, und die Versuchspersonen jederzeit aus der Studie aussteigen könnten, geht ins Leere. Bei Genomanalysen ist die Anonymisierung schlicht ausgeschlossen. Rückschlüsse auf eine bestimmte Person sind bis an deren Lebensende gegeben. Was der Widerruf der Zustimmung betrifft ist nicht garantiert, dass die bis zum Zeitpunkt des Widerrufs gesammelten Daten gelöscht werden können. Eventuell bilden bestimmte Datenmengen bereits Forschungsgrundlagen für die Pharmaindustrie. Möglicherweise sind bereits Patente angemeldet worden. Die Entscheidungsfreiheit ist ohnehin eingeschränkt, wenn ganze Familien Gegenstand eines Versuchs sind; der Druck der Gruppe, die sich für eine Teilnahme am Versuch ausgesprochen hatte, wäre derart stark, dass die Freiheit zum Ausstieg aus dem Versuch nicht gegeben ist. Kinder und Jugendliche stehen immer in äusserer und innerer Abhängigkeit von den Erziehungsverantwortlichen. Wie wird die informationelle Freiheit und das Recht auf Nichtwissen gewährleistet?

Es ist unbestritten, dass es nicht in der Kompetenz der Kantone liegt, die Entscheide des Nationalfonds und der Universitätsleitung zu überprüfen. Die Kantone spielen jedoch bei SESAM eine entscheidende Rolle. Es sind die Kantone resp. die kantonalen Ethikkommissionen, die letztlich entscheiden, ob SESAM realisiert werden kann. Gemäss Sprecher des Nationalfonds werden die Bundesgelder erst gesprochen, wenn die Teilprojekte von SESAM von den lokalen Ethikkommissionen genehmigt worden sind.

1. Wann und von wem ist die Ethikkommission beider Basel (EKBB) über das Projekt SESAM informiert worden?
2. Da SESAM sich über mehrere Standorte verteilt, sind mehrere lokale Ethikkommissionen mit der Begutachtung des Projekts befasst. Es ist davon auszugehen, dass Entscheide, Begründungen, Auflagen, Empfehlungen der einzelnen Kommissionen divergieren. Wie soll mit dieser Situation umgegangen werden?
1. Inwieweit ist die EKBB an das geltende Recht gebunden?
2. Die bisher angewandten Kriterien zur Beurteilung von anderen klinischen Versuchen eignen sich nicht zur Beurteilung von SESAM, einem psychologischen resp. soziologischen Grossversuch, der von klinischen Psychologen geleitet wird und bei dem in grossem Stil biologisch-medizinische Daten erhoben und bearbeitet werden. Wie gedenkt die EKBB in dieser Situation vorzugehen?
3. Die Nationalfonds-Millionen sind von der Universität Basel bereits bejubelt, der Grossversuch von den Forschungsverantwortlichen des Bundes ausdrücklich begrüßt worden. Wissenschaftliche Mitarbeitende werden bereits angestellt. SESAM beginnt in wenigen Wochen, am 1. Oktober 2005 - ohne dass eine Genehmigung der lokalen Ethikkommissionen vorliegt. Wie ist unter diesen Umständen die freie Entscheidungsfindung der EKBB garantiert? Kann die EKBB die Sistierung des Versuchs verlangen, bis die notwendige Genehmigung vorliegt?
4. Ist die Universitätsleitung verpflichtet, die Finanzierungsmodalitäten bei SESAM - insbesondere die Mitfinanzierung durch die Privatindustrie z.B. Pharmaindustrie und allenfalls weitere Interessierte - offenzulegen?

Margrith von Felten