

## **Öffentliche Mitteilung zur Beurteilung der Studie „Swiss Etiological Study of Adjustment and Mental Health“ (SESAM) durch die EKBB**

### **1. Wortlaut der Medienmitteilung vom 19. März 2007**

„Die Ethikkommission beider Basel - EKBB hat den Nationalen Forschungsschwerpunkt „Swiss Etiological Study of Adjustment and Mental Health - SESAM“, der von der SESAM Study Group der Psychologischen Fakultät der Universität Basel eingereicht wurde, eingehend geprüft und die Meinungen von ausgewiesenen Experten aus den Fachbereichen Justiz, Ethik, Psychologie, Forschung mit Kindern und Genetik eingeholt. Die EKBB stützt sich in ihrer Beurteilung auch auf die internationalen ethischen Richtlinien, insbesondere der „Europäischen Bioethik-Konvention“. Nach einer abschliessenden und offen geführten Diskussion hat die EKBB in der Gesamtsitzung vom 13. März 2007 mit grosser Mehrheit beschlossen die SESAM Studie für die Durchführung frei zu geben unter dem Vorbehalt der vorgängigen Erfüllung von mehreren Auflagen.

Im Vordergrund steht dabei die geforderte Verpflichtung, auf die Entnahme und Untersuchung der genomischen DNA (die die genetische Information eines Individuums enthält) bei den Kindern zu verzichten, bis diese nach Erreichen der Mündigkeit nach offener und sorgfältiger Information Vor- und Nachteile einer genetischen Untersuchung selber einschätzen und sich in voller Freiheit dafür oder gegen die genetische Untersuchung entscheiden können.

Die EKBB ist überzeugt, dass SESAM nach Erfüllung der verlangten Auflagen hohen ethischen Anforderungen gerecht wird.“

### **2. Wortlaut der Präsentation des Präsidenten der EKBB, Prof. Dr. med. Hans Kummer an der Medienkonferenz vom 19. März im Holsteinerhof, Basel**

Meine Damen und Herren,

Ich begrüsse Sie alle zur ersten Medienkonferenz der EKBB überhaupt seit ihrem 7-jährigen Bestehen und danke für Interesse an der Arbeit der EKBB im Zusammenhang mit der SESAM Studie.

SESAM Studie: Inhalt und Forschungsziele werden Ihnen sicher von der SESAM Leitung heute Nachmittag näher erläutert. Hier nur soviel: Es ist eine sehr umfangreiche Langzeitstudie, die den Einfluss von Umweltfaktoren und auch genetischer Daten auf die psychische Gesundheit und Krankheit bei 3000 Kindern von der Schwangerschaft bis zum Erwachsenenalter und zusätzlich ihren Eltern und Grosseltern untersuchen will. Ein sehr ambitioniertes Unterfangen mit einer sehr aktuellen und wichtigen Fragestellung, das dementsprechend auch den Status eines nationalen Forschungsschwerpunktes erhalten hat.

Gemäss der Vereinbarung der Kantone Basel-Stadt und Basel-Landschaft vom 18./25. Januar 2000 muss jede klinische Studie im Hoheitsgebiet dieser Kantone der kantonalen Ethikkommission beider Basel EKBB unterbreitet werden. Der Begriff „Klinische Studie“ wird dabei definiert als jede wissenschaftliche Studie am oder mit Menschen auf dem Gebiete der Medizin. In Anbetracht der sehr zahlreichen geplanten biomedizinischen Untersuchungen handelt es sich hier im Fall von SESAM mit Sicherheit zu einem grossen Teil auch um eine klinische Studie.

Die EKBB hat am 31. Oktober 2006 die Unterlagen der SESAM Haupt- oder sogenannten Core-Studie zur Prüfung erhalten und hat in Anbetracht des Umfangs und der Komplexität des Gesuches eine Task Force gebildet, ferner Hearings mit fünf ausgewiesenen Experten in Psychologie, Genetik, Rechtswissenschaft und Forschung mit Kindern organisiert.

Mit Datum vom 30. November 2006 hat die EKBB der SESAM Leitung einen ersten Bericht übermittelt in dem ergänzende Fragen gestellt, fehlende Unterlagen nachgefordert und in einzelnen Bereichen Kritik formuliert wurde. Dieses Vorgehen ist üblich und keineswegs SESAM-spezifisch. Gleichzeitig wurden erläuternde Gespräche angeregt, die am 19. Dezember 2006 und 16. Januar 2007 stattfanden. Diese Gespräche waren aus Sicht der EKBB nützlich.

Die Vorarbeiten der Task Force wurden schliesslich in einer mehrstündigen Gesamtsitzung der EKBB am 13. März 2007 kritisch hinterfragt und diskutiert und der bereinigte Text der Antwort an die Sesam Leitung schliesslich in geheimer Abstimmung mit überwältigendem Mehr gut geheissen.

Diese Antwort lässt sich wie folgt zusammenfassen:

Das Studienprotokoll ist jetzt viel besser und weist nur noch wenige Mängel auf, die zu sieben Auflagen führen. Zum Beispiel ist das genaue Procedere bei der Feststellung von psychischen Störungen bei StudienteilnehmerInnen durch die untersuchenden PsychologInnen noch nicht klar geregelt, ebenso wie das Vorgehen bei der Einholung studienfremder medizinischer Daten oder gewisse Formulierungen in der Patienteninformation.

Aus ethischer Sicht bezieht sich der Haupteinwand zum Antrag der Studienleitung darauf, ob bei den Neugeborenen Gewebematerial (Blut und Speichel) entnommen und Untersuchungen der genomischen DNA, sprich des Erbgutes durchgeführt werden dürfen. Ziel dieser Untersuchungen ist es, die Erbstruktur mit dem Phänotyp in Beziehung zu setzen, respektive herauszufinden, wie stark unser Erbgut unsere psychische Gesundheit oder Krankheit mitbeeinflusst.

Hier handelt es sich um eine fremdnützige Untersuchung an Kindern, das heisst an nicht einwilligungsfähigen Studienteilnehmern. Die Europäische Bioethik-Konvention, der sich auch die SESAM Leitung in ihren rechtlichen und ethischen Richtlinien verpflichtet, verlangt strenge Voraussetzungen für die Durchführung solcher Studien, also fremdnütziger Studien an Kindern. Von ganz besonderer Wichtigkeit ist Forderung, dass bei einer solchen Forschung das Kind nur mit einem **minimalen** Risiko belastet werden darf.

Die EKBB und die überwiegende Mehrheit der von ihr konsultierten Experten ist der Überzeugung, dass die Offenbarung prädiktiver, sensibler genetischer Informationen für das Kind zu einer lebenslangen Belastung werden kann, nicht auszuschliessen sogar für seine Nachkommen. Dies verletzt die Verpflichtung zur Wahrung des Wohls des Kindes, an die der Sorgeberechtigte gesetzlich gebunden ist. Zudem verletzt dieses Vorgehen auch den Persönlichkeitsschutz des Kindes.

Die EKBB lehnt aus diesen Gründen die Entnahme und Untersuchung der genomischen DNA bei allen Versuchspersonen vor dem Erreichen der Mündigkeit ab.

Nach Erfüllung der Auflagen - was nach Ansicht der EKBB kurzfristig möglich sein sollte - wird die EKBB die SESAM Studie freigeben und ist überzeugt, dass sie dann auch strengen ethischen Anforderungen erfüllt.

### **3. Die wichtigsten Auflagen im Detail**

*Bei unmündigen und bei mündigen, aber urteilsunfähigen Studienteilnehmer/-innen darf **keine genomische DNA** entnommen und analysiert werden.*

Kommentar: Die Untersuchung der DNA im Labor als solche stellt kein ethisches Problem dar, aber die Offenlegung der daraus gewonnenen Information. Eltern hätten ein Recht darauf, die Offenlegung der genetischen Daten über ihr Kind zu verlangen. Ein Risiko, dass solche Informationen über eine mögliche erbliche Komponente psychischer Leiden zu Belastungen für die Familien, speziell für die Kinder werden, ist zu gross, zumal die Informationen leicht missverstanden werden können und zu falschen Schlüssen Anlass geben. Die Offenlegung genetischer Informationen, die Aussagen enthalten über das Individuum ist vergleichbar mit

einem genetischen Test. Selbst in der medizinischen Genetik besteht aber ein internationaler Konsens darüber, dass genetische Untersuchungen bei Kindern auch auf Wunsch der Eltern nicht vorgenommen werden sollen, ausser die Untersuchung ist aus therapeutischen oder präventiven Gründen notwendig. Bei SESAM wäre diese Bedingung nicht erfüllt. Diese Auflage der EKBB bringt die SESAM-Studie in Einklang mit internationalen ethischen Richtlinien der medizinischen Genetik. Die Durchführung der genetischen Untersuchung beim Kind macht es unmöglich, dass der junge Erwachsene nach Erreichen der Mündigkeit selbst über die Untersuchungen entscheiden kann. Statt über die Durchführung einer Untersuchung entscheiden zu können, stünde er lediglich vor der Frage, ob er das Wissen, das im Labor über ihn vorliegt, auch erfahren will.

Gleichwohl bleibt es nach Auffassung der EKBB möglich, Genexpressionsstudien und biochemische Untersuchungen durchzuführen. Es ist auch möglich, dass der Teilnehmer / die Teilnehmerin nach Erreichen der Volljährigkeit, nach Information und Überlegung zu einer genetischen Untersuchung zustimmt. Dann können die Korrelationen des mentalen Phänotyps mit genetischen Polymorphismen retrospektiv gesucht werden.

*Die EKBB erachtet eine **unabhängige Begleitstudie** zu den psychischen und sozialen Auswirkungen der Teilnahme in der SESAM Längsschnittstudie unter Einbeziehung eines Teils der Studienteilnehmer/-innen und deren Familien für unerlässlich. Die EKBB erwartet eine entsprechende Studieneingabe.*

Kommentar: Wie aus ähnlich gelagerten Langzeitstudien ersichtlich ist, sind keine negativen Folgen für die Studienteilnehmer/-innen wahrscheinlich. Dennoch bleiben Unsicherheiten, weil die SESAM-Studie vom Thema und vom gewählten Ansatz her einzigartig ist. Eine Begleitstudie, die sich mit den Studieneffekten befasst, gewährleistet ein Monitoring und ermöglicht es der Studienleitung und auch der EKBB, in dem zwar unwahrscheinlichen, aber doch nicht auszuschliessenden Fall von studienbedingten Konflikten oder Belastungen entsprechende Massnahmen zu ergreifen.

*Die EKBB verlangt eine Neuformulierung der Aufgaben des psychologischen Untersuchungspersonals, in der minimale Verpflichtungen zum Schutz potentiell kranker Studienteilnehmer/-innen zum Ausdruck kommen. Sie verlangt auch die Einrichtung einer unentgeltlichen **Anlaufstelle** für alle Teilnehmer/-innen. Die Stelle muss gut erreichbar sein und bei Konflikten, Befürchtungen und aufgetretenen Schwierigkeiten im psychosozialen Bereich Hilfeleistungen organisieren können.*

Kommentar: Es ist für die EKBB ethisch nicht vertretbar, dass das Untersuchungspersonal bei Sichtbarwerden einer psychischen Erkrankung oder im Fall einer akuten Krise, die z.B. zu Suizidalität führt, untätig zuschaut. Es gibt eine therapeutische Verantwortung, die zumindest darin besteht, den Studienteilnehmenden den Weg zu Hilfeleistungen zu eröffnen. Die Anlaufstelle kann in den Fällen wichtig sein, wenn den Studienteilnehmenden die Auskunft des Untersuchungspersonals nicht genügt.

Die EKBB hat beschlossen, der SESAM-Studie nach der Erfüllung der Auflagen das „nihil obstat“ zu erteilen. Das heisst, sie wird sie dann freigeben können. Die EKBB ist überzeugt, dass danach die SESAM-Studie den hohen ethischen Anforderungen gerecht wird, die an eine grundsätzlich fremdnützige Studie mit Einbezug von Kindern gestellt werden müssen. Sie will eine für die Gesellschaft wichtige Zielsetzung verfolgen. Die EKBB wünscht der Studie viel Erfolg.

EKBB Präsidium, 19. März 2007