

Lehren aus dem Misserfolg des NFS SESAM

Bericht der Arbeitsgruppe Post-SESAM ans Präsidium des Forschungsrats SNF

Inhalt

1. Ausgangslage (S. 2)
2. Zusammensetzung und Vorgehen der Arbeitsgruppe (S. 3)
3. Ergebnisse: Übersicht (S. 5)
4. Rechtlicher Rahmen (S. 6)
5. Ethikbegutachtung (S. 7)
6. Rekrutierung der StudienteilnehmerInnen (S. 10)
7. Politische Gegenkampagne (S. 12)
8. Empfehlungen der Arbeitsgruppe (S. 14)
 - 8.1 Begutachtung SNF (S. 14)
 - 8.2 Rechtlicher Rahmen (S. 14)
 - 8.3 Ingangsetzung von Programmen (S. 15)
 - 8.4 Ethische Begutachtung (S. 15)
 - 8.5 Rekrutierungsprobleme (S. 17)
 - 8.6 Politische Opposition (S. 17)
 - 8.7 Grundsätzliche Probleme (S. 19)
9. Unterlagen (S. 20)

1. Ausgangslage

Der NFS SESAM hat es sich zur Aufgabe gemacht, die komplexen Ursachen aufzudecken, die zu einer gesunden psychischen Entwicklung über die Lebensspanne führen. Die Studie erfasst psychologische, soziale und biologisch-genetische Faktoren mittels Verhaltensbeobachtung, Fragebogen, Interviews, und biologischen Untersuchungen. Dazu bedarf es u. a. auch der Erkennung von Zusammenhängen zwischen genetischen Faktoren und psychischen Störungen innerhalb einer grösseren Gruppe von Menschen. Der Hauptgegenstand der Untersuchung ist eine Stichprobe von ca. 3'000 Kindern ab der 20. Schwangerschaftswoche zusammen mit ihren Eltern und Grosseltern. Hinzu kommen gezielte Zusatzstichproben kleineren Umfangs.

Im Frühjahr 2008, rund zwei Jahre nach offiziellem Programmbeginn, musste die Leitung von SESAM den Abbruch ihrer Kernstudie beschliessen, weil es offenkundig geworden war, dass es nicht gelingen konnte, innert nützlicher Frist genügend StudienteilnehmerInnen zu finden.

Zur Erinnerung: die Kernstudie sollte 3000 werdende Ersteltern in den Räumen Basel, Zürich, Bern und Lausanne einbeziehen, deren Kinder bis zu ihrem 20. Altersjahr hinsichtlich der Entwicklung ihrer psychosoziale Gesundheit beobachtet werden sollten. Sechs individuelle Teilstudien sollten Unterstichproben der Kernstudie zu zusätzlichen Fragestellungen vertiefend untersuchen, acht weitere Teilstudien mussten ihre eigenen, davon unabhängigen Stichproben rekrutieren. Der Abbruchentscheid betraf unmittelbar die Kernstudie und die direkt von ihr abhängigen Teilstudien, mittelbar aber den ganzen Forschungsverbund.

Das vorgesehene Forschungsprogramm hatte erfolgreich die beiden Begutachtungsschritte des SNF durchlaufen und wurde auch vom internationalen Expertenpanel als innovatives und wissenschaftlich hochstehendes Projekt beurteilt. Was ist also schiefgelaufen, wo wurden Fehler gemacht, welche davon sind grundsätzlich vermeidbar, und welche Lehren sind daraus zu ziehen? Diesen Fragen ging die vom Präsidium eingesetzte Arbeitsgruppe zwischen dem Frühsommer 2008 und dem Frühling 2009 nach und berichtet im Folgenden über ihre Schlussfolgerungen.

2. Zusammensetzung und Vorgehen der Arbeitsgruppe

Die Arbeitsgruppe war aus folgenden Mitgliedern zusammengesetzt:

- B. Butz, Leiter der Geschäftsstelle Abt. IV - Orientierte Forschung
- U. Christ, Leiter der Sektion NFS, Abt. IV - Orientierte Forschung, und Verantwortlicher der Geschäftsstelle für den NFS SESAM
- A. Kléber, Mitglied des Forschungsrats, Abt. IV - Orientierte Forschung, und Vizepräsident des Expertenpanels SESAM
- R. Levy, Mitglied des Forschungsrats, Abt. IV - Orientierte Forschung, und Präsident des Expertenpanels SESAM (Präsident und Rapporteur der Arbeitsgruppe)
- F. Paccaud, Mitglied des Forschungsrats, Abt. III - Biologie und Medizin, und Präsident Kommission PaKliF
- M. Perrez, Präsident des Forschungsrats Abt. I - Geistes- und Sozialwissenschaften, und Leiter eines Teilprojektes im NFS SESAM

In der ersten Sitzung vom 4. Juli 2008 wurde eine allgemeine Aussprache gehalten, die dem Sammeln von Informationen und Einschätzungen sowie der Vereinheitlichung des Informationsstandes diente, und das weitere Vorgehen festgelegt.

In der Folge erstellte U. Christ eine ausführliche Dokumentation, aufgrund derer an zwei weiteren Sitzungen (13.8.08, 29.10.08) die verschiedenen Aspekte des Misserfolgs analysiert und Fragen für die Anhörung von vier zentralen Akteuren vorbereitet wurden.

In vier Sitzungen an drei Tagen wurden sodann angehört:

- Prof. R. Schweizer, HSG, zu den rechtlichen Aspekten der Ethikbegutachtung allgemein und im Fall von SESAM im besonderen (18.11.08)
- die Programmleitung SESAM (Proff. J. Margraf, A. Grob, S. Schneider, R. Lieb) zu ihrer Sicht des Misserfolgs (3.12.08)
- zwei Präsidenten der Ethikkommission beider Basel (EKBB) (Proff. H. Kummer, A. Perruchoud) zur Ethikbegutachtung und Verbesserungsmöglichkeiten (19.12.08)

- der Vize-Rektor Forschung der Universität Basel, Prof. P. Meier-Abt, zur Sicht des Rektorats der Heiminstitution (19.12.08)

Daneben hat U. Christ den Präsidenten des Forschungsrats D. Imboden für dessen Anhörung durch die WBK am 23.8.08 dokumentiert und einen ausführlichen Bericht zur Begründung des Abbrechungsantrags zuhanden des SBF ausgearbeitet. Alle diese und weitere Dokumente stehen via U. Christ zur Verfügung und werden deshalb in diesem Ergebnisbericht weder zusammengefasst noch als Anhänge beigefügt.

Der vorliegende Bericht wurde im Zirkulationsverfahren und an einer Abschlussitzung (8.4.2009) bereinigt, sein Hauptredaktor R. Levy dankt allen Beteiligten, ganz besonders aber U. Christ, sehr herzlich für ihren Einsatz. Die Arbeitsgruppe hofft, mit ihren Schlussfolgerungen und Vorschlägen einen wirksamen Beitrag zur künftigen Vermeidung ähnlicher Fehlstarts machen zu können und lädt das Präsidium des Forschungsrats ein, alle nötigen Schritte zur praktischen Realisierung der Vorschläge zu unternehmen.

3. Ergebnisse: Übersicht

Die Arbeitsgruppe hat problembezogen, nicht akteurbezogen gearbeitet; dieser Logik folgt auch der vorliegende Bericht. Verschiedene Akteure (z.B. Programmleitung, EKBB, SNF) werden also nicht als solche gesondert behandelt, sondern im Rahmen der jeweiligen Problematik, an der sie beteiligt waren. Aus den Analysen der Arbeitsgruppe ergeben sich vier Problemknoten, die "kausal" teilweise unabhängig voneinander sind und deren Zusammentreffen für den Abbruch der Kernstudie von SESAM besonders ausschlaggebend war. Sie werden in der Reihenfolge des Prozessverlaufs behandelt. Es handelt sich um

- zuwenig präzise rechtliche Rahmenbedingungen für die Durchführung des NFS, namentlich, was den NFS-Vertrag betrifft

- schwerfälligen und komplizierten Prozess der Ethikbegutachtung und dadurch langdauernden Verzug des effektiven Projektbeginns

- zu optimistische bzw. unrealistische Annahmen der Programmleitung über die Rekrutierungsmöglichkeiten von StudienteilnehmerInnen

- nachhaltige politische Gegenkampagne gegen SESAM im Raum Basel, welche die allgemeine Stimmung um SESAM belastete und damit insbesondere die Rekrutierungsbedingungen zusätzlich erschwerte.

Diese vier Problemkomplexe und die praktischen Schlussfolgerungen der Arbeitsgruppe werden im Folgenden detaillierter dargestellt.

Zusatzbemerkung: Der NFS SESAM wurde auf der Stufe Gesuch und während zweier Site visits auf der Stufe Realisierung durch zwei voneinander unabhängige Panels internationaler Experten begutachtet und qualitativ als ausgezeichnet bewertet. Deshalb wird hier der Qualitätsaspekt nicht weiter thematisiert.

4. Rechtlicher Rahmen

Der rechtliche Rahmen, innerhalb dessen grosse Forschungsprogramme wie die NSF durchgeführt werden, sollte fallweise angepasst werden, da nicht nur generelle, für alle derartigen Unternehmen relevante Grundsätze zu regeln sind, sondern auch spezifischere, die mit einzelnen Besonderheiten des jeweiligen Programms verknüpft sind. Dazu gehört auch die Vereinbarkeit des Vorhabens mit bestehenden Gesetzen, im vorliegenden Fall z.B. über die Genforschung (GUMG).

Zumindest die folgenden Aspekte wurden nach Auffassung der Arbeitsgruppe vor der Lancierung von SESAM ungenügend überprüft und deshalb auch im NFS-Vertrag zwischen SNF, NFS-Leiter-in und Heiminstitution ungenügend oder gar nicht geregelt; grösstenteils werden sie darin gar nicht erwähnt:

- Situation in Bezug auf "Fremdnützigkeit"
- Fragen der Haftung
- Datenschutz
- Vorstudien (Rolle für Hauptstudie, separate Finanzierung)
- Zuständigkeit verschiedener Ethikkommissionen (multizentrische Studie)
- Urheber- bzw. Eigentumsrechte
- Vereinbarkeit mit bestehenden Gesetzen.

5. Ethikbegutachtung

Die Ethikbegutachtung von SESAM war wegen der strukturellen Komplexität des projektierten Forschungsprogramms ungewöhnlich und erforderte Innovationen, für die nach Auffassung der Arbeitsgruppe weder die rechtlichen Grundlagen noch die in der Ethikkommission beider Basel (EKBB) versammelten Fachkompetenzen und Erfahrungen genügend waren.

1. *SESAM war "weit interdisziplinär", die EKBB hatte sich dagegen bis anhin mit vorwiegend medizinischen Projekten zu befassen.* Die fachliche Zusammensetzung der EKBB wurde dem interdisziplinären Profil von SESAM angepasst; es bleibt fraglich, ob dies in genügendem Ausmass geschehen ist, und insofern (aber auch aufgrund der gemachten Auflagen) bestehen Zweifel über das Genügen der von der EKBB mobilisierten Fachkompetenzen.

2. *SESAM war polyzentrisch (neben Basel waren Zürich, Bern, Lausanne und Genf als Untersuchungsräume vorgesehen), die EKBB ist für Basler Projekte zuständig.* Um Mehrfacheingaben, durch die Begutachtungskaskade bedingte Kumulation von Wartezeiten und mögliche Widersprüche zwischen verschiedenen lokalen Begutachtungen zu vermeiden, wurde ein Gentleman's Agreement zwischen den Ethikkommissionen der betroffenen Universitäten abgeschlossen, nach dem die EKBB eine Leitbegutachtung erstellte, deren Ergebnisse im Wesentlichen von den übrigen EK übernommen werden sollten. Dieses Abkommen ist *de facto* nur teilweise eingehalten worden, so dass namentlich die Rekrutierung nicht in allen vorgesehenen Gebieten gleichzeitig beginnen konnte.

3. *SESAM war vorwiegend psychologisch konzipiert, die EKBB war bisher auf medizinische Fragestellungen und Vorgehensweisen ausgerichtet.* Zwischen psychologischer bzw. im weiteren Sinne sozialwissenschaftlicher Forschung und medizinischer Forschung besteht ein grundlegender Unterschied in Bezug auf die Forschungssituation. "Probanden" in sozialwissenschaftlichen Projekten sind von vorneherein gleichberechtigte Partner, auf die keinerlei institutioneller Druck ausgeübt wird bzw. werden kann und die jederzeit aus der Studie aussteigen können, ohne persönliche Folgen befürchten zu müssen. "Patienten" in medizinischen oder klinischen Studien stehen in einem personellen oder sogar institutionellen Abhängigkeitsverhältnis, von dem zu

Recht angenommen werden muss, dass es die Entscheidungsfreiheit potentieller StudienteilnehmerInnen schwächt. Die Tatsache, dass die vorgesehenen Probandinnen in einer ersten, verglichen mit der geplanten Gesamtdauer sehr kurzen Studienphase (Schwangerschaft) in einem Arzt-Patientinnenverhältnis standen, bewog die EKBB, die Studie stark hinsichtlich des medizinischen Risikos zu gewichten, ohne dass der nachhaltige sozialwissenschaftliche Wert, der vorgängig international als sehr hoch beurteilt worden war, dagegen adäquat abgewogen wurde.

Weiter beruhen klinische Studien meist in der einen oder anderen Form aus körperlichen Eingriffen, mindestens durch Medikamentenverabreichung, was bei psychologischen Erhebungen in aller Regel nicht der Fall ist; die bei SESAM vorgesehenen biologischen oder chemischen Erhebungen waren auf konventionelle Entnahmen von Speichel- und Blutproben beschränkt. Es besteht der starke Eindruck - vor allem aufgrund der Anhörung - dass allzu schematisch und restriktiv das für klinische Untersuchungen typische (und angemessene) Gefahrenmodell auf das nicht klinisch vorgehende SESAM übertragen wurde.

4. *SESAM wurde im Raume Basel von Anfang an massiv politisch angegriffen und grundsätzlich in Frage gestellt.* Offiziell bestand kein Kontakt zwischen den Opponenten und der EKBB, selbst als diese (mittels Petition und anderen Formen) direkt angesprochen wurde (die EKBB hat, gemäss ihrem Präsidenten, nie auf solche reagiert). Dennoch ist davon auszugehen, dass die EKBB sich des politischen Drucks bewusst war und sich in ihrer Arbeit mindestens insofern beeinflussen liess, als sie zu besonders hieb- und stichfesten Ergebnissen und Auflagen kommen wollte.

Eine Kombination mehrerer Faktoren hat die *Eingabe der Ethikanträge hinausgezögert und das Verfahren verlängert.* Dazu gehören einerseits die unklaren bzw. fehlenden rechtlichen Grundlagen betreffend die Zuständigkeit der kantonalen Ethikkommissionen, die Koordinationsschwierigkeiten zwischen diesen verschiedenen EK, die relativ langwierigen Aushandlungen zwischen SESAM und EKBB um die konkreten Auflagen, andererseits aber auch ein gewisses Zögern der Programmleitung in der Anfangsphase, ob die EKBB die adäquate und zuständige Kommission für die ethische Beurteilung des interdisziplinären und stark psychologisch orientierten Projekts sei.

Ausserdem entwickelten sich nach verschiedenen Zeugnissen starke *Spannungen im Verhältnis zwischen SESAM und EKBB*, die einem konstruktiven Ablauf des Prozesses ebenfalls nicht zuträglich waren. Vom offiziellen Start des NFS SESAM im Oktober 2005 bis zur ersten Rekrutierung werdender Mütter in Basel vergingen zwei Jahre, die aus der Perspektive des Studienablaufs weitgehend verloren waren.

Problematische Aspekte der ethischen Begutachtung betreffen jedoch nicht nur den zeitlichen Verlauf von SESAM. Nach erfolgter Regelung der Zuständigkeit hat die EKBB durch verschiedene Auflagen und durch sehr restriktive Eingriffe in konkrete Verfahren (Kontaktprozedur zur Rekrutierung, Inhalt, Formulierung und Layout der Einverständniserklärungen, Fragebögen, Broschüren etc.) das Projekt SESAM auf operationaler Ebene stark beeinflusst und den Handlungsspielraum der Leitung in mehrfacher Hinsicht eingeschränkt, insbesondere bei der Rekrutierung. Die Arbeitsgruppe ist der Meinung, dass einige dieser Entscheide im internationalen Vergleich und verglichen mit der gängigen Praxis der Klinischen Psychologie und anderer empirischer Sozialwissenschaften nicht zu rechtfertigen sind.

Der Entscheid der EKBB, die Beurteilung der Kernstudie vorzuziehen bzw. diese parallel zur Beurteilung der Vorstudien durchzuführen, hat diesen Vorstudien ihren Status als Pilotversuch genommen. Dies hat sich für SESAM ebenfalls negativ ausgewirkt; der Erfahrungstransfer aus den Vorstudien in die Kernstudie wurde damit weitgehend verunmöglicht und der ursprünglich vorgesehene Ablauf durcheinander gebracht. Insbesondere blieb so keine genügende Zeit, das Rekrutierungsprozedere der Kernstudie aufgrund der Vorstudien anzupassen.

6. Rekrutierung der StudienteilnehmerInnen

Die besondere Charakteristik der Untersuchungspopulation der Kernstudie, nämlich Mütter bzw. Eltern, die ein Kind erwarten, bringt grundsätzliche Rekrutierungsschwierigkeiten mit sich. Diese spezifische Population ist nirgends vollständig erfasst, was die Bildung einer repräsentativen Stichprobe ausserordentlich erschwert und Umwege zur Auffindung der Zielpersonen nötig macht. Dies erklärt einen Teil der Fehleinschätzung bei den Rekrutierungszahlen. Der sachlich angemessene Lösungsversuch, die Rekrutierung beim Kontakt der werdenden Mütter mit der Frauenklinik oder anderen gynäkologischen Instanzen anzusetzen, bringt es jedoch mit sich, dass am Anfang einer für eine Dauer von zwanzig Jahren konzipierten sozialwissenschaftlichen Studie eine Schnittstellenproblematik zwischen Sozialwissenschaften und Medizin entstanden ist, die für das Rekrutierungsproblem ausschlaggebend war.

Im Bericht der Programmleitung an Roche findet sich eine detaillierte Zusammenstellung der erwarteten und tatsächlichen Rekrutierungszahlen in den ersten Monaten nach der Genehmigung durch die EKBB. Die Analyse dieses Berichts, vor allem der zahlenmässigen Zusammenstellung über die ersten drei Rekrutierungsmonate, führt zum Schluss, dass falsche Erwartungen über die Rekrutierungsmöglichkeiten seitens der Programmleitung (Differenz zwischen erwarteter und effektiver Zahl von in Frage kommenden Frauen) und externe Beeinflussung der Teilnahmebereitschaft bei der anvisierten Population (Anteil Teilnahmebereiter unter den in Frage kommenden Frauen) sich einflussmässig etwa die Waage halten.

Ein Teil der praktischen Schwierigkeiten wurde zwar vorausgesehen, aber vermutlich nicht hoch genug gewichtet (etwa die Folgen der Beschränkung der Erhebung auf die deutsche oder französische Sprache bzw. entsprechend sprachmächtige Frauen, durch die ein beträchtlicher Teil der Immigrantinnen ausgeschlossen wurde, oder die Konzentration der Kontaktversuche auf die Frauenklinik, in der diese Gruppe unter den schwangeren Frauen vorwiegt). Gewisse andere Probleme konnten ohne praktische Pilotstudie kaum korrekt vorhergesehen werden, besonders die mangelnde "Produktivität" der Zusammenarbeit mit medizinischen Stellen. Da die schwangeren Frauen im Verantwortungsbereich der Geburtshelfer für die Studie angeworben werden sollten, wäre es nötig gewesen, für den Rekrutierungsprozess die leitenden Mediziner der Kliniken ausdrücklicher persönlich in die Verantwortung für dessen

Gelingen einzubinden, in welcher Form auch immer (Teilnahme an der Programmleitung, Integration eines eigenen Teilprojekts, dessen Gelingen von der Rekrutierung abhängt, vertragliche Fixierung präziser Rekrutierungsziele und entsprechende Verantwortlichkeitsregelung usw.).

Es ist müssig, nachträglich darüber zu spekulieren, inwiefern die Verantwortlichen von SESAM diese Schwierigkeiten einerseits grundsätzlich, andererseits im lokalen Kontext richtig oder falsch eingeschätzt haben; völlige Naivität kann man ihnen sicher nicht vorwerfen, umsoweniger als sie über die erfolgreiche Durchführung analoger Erhebungen in anderen Ländern wie auch über die praktischen Realisierungsprobleme und Lösungsstrategien einer stichprobenmässig gleichliegenden Studie in der welschen Schweiz informiert waren.

7. Politische Gegenkampagne

Seit dem ersten Bekanntwerden des Projektes SESAM hat sich, ausgehend vom Basler Appell gegen Gentechnologie und sekundiert von der Gruppierung SESAM Watch, eine massive Opposition gegen seine Realisierung entwickelt ("Basler Appell fordert: SESAM sistieren!"), vor allem im Raum Basel, allerdings mit Echos auf nationaler Ebene bis hin zu vier parlamentarischen Vorstössen. In ihrer Regelmässigkeit und Insistenz ist diese Opposition gegen ein wissenschaftliches Forschungsprogramm wahrscheinlich in der Schweiz einmalig und ging jedenfalls deutlich über jene gegen Freilandversuche mit GVO hinaus (abgesehen von der dortigen "Gewalt gegen Sachen").

Die Arbeitsgruppe begrüsst grundsätzlich jede kritische Auseinandersetzung mit Forschungsvorhaben in der Öffentlichkeit und legt Wert darauf, dies ausdrücklich festzustellen. Ihrer Auffassung nach haben jedoch die Gegner von SESAM die Schwelle von Anstand, Fairness und intellektueller Redlichkeit wiederholt überschritten. So wurde beispielsweise das SESAM-Vorhaben mit der Eugenik im Dritten Reich in Zusammenhang gebracht (BAZ-Interview vom 19.05.2006) und es wurden öffentlich diverse negative Behauptungen aufgestellt, für die keinerlei Grundlage bestand (etwa über versteckte Absichten, die erhobenen Daten an die pharmazeutische Industrie weiterzugeben, Zitat: "Missbrauch vorprogrammiert"). Ausserdem wurde nach der Genehmigung durch die EKBB ein polemischer "Fragebogen" verbreitet, der den möglicherweise zur Teilnahme angefragten werdenden Müttern suggerierte, sie würden sich auf ein mit unabsehbaren Risiken behaftetes langfristiges und unkontrollierbares Abenteuer einlassen (feedblitz-mail 11.12.2007). Insofern kann von einem eigentlichen Sabotageversuch gesprochen werden, der vermutlich ebenfalls zu den Rekrutierungsschwierigkeiten beigetragen und darüber hinaus die allgemeine öffentliche Stimmung in Sachen SESAM gefärbt hat. Die Gegenkampagne und die dadurch ausgelöste negative öffentliche Debatte über SESAM (neben diversen Sendungen elektronischer Medien und öffentlichen Veranstaltungen erschienen über 100 Presseartikel, die meist kritisch bis ablehnend ausfielen) haben zur Verlängerung und Komplizierung der Ethikbegutachtung und damit zur Verzögerung des eigentlichen Forschungsbeginns beigetragen und die Rekrutierungsbedingungen zumindest im Raum Basel deutlich erschwert.

Das Engagement gegen die politische Kampagne hat wichtige Ressourcen der SESAM-Leitung gebunden (der stellvertretende Leiter war zeitweise vollamtlich mit Kommunikationsfragen befasst, für deren Realisierung eine spezialisierte Agentur beauftragt werden musste). Die Verantwortlichen von SESAM waren von der Heftigkeit und Dauerhaftigkeit der Kampagne überrascht und haben wohl auch nicht immer mit der nötigen Professionalität gehandelt, vor allem in der Anfangsphase. Ausserdem sind sie heute der Auffassung, angesichts der für sie unvorhergesehenen vielseitigen Drucksituation zu allzu vielen Kompromissen bereit gewesen zu sein.

Angesichts dieser Situation äusseren politischen Druckes wäre es zweifellos wünschenswert gewesen, dass der NFS SESAM, seine wissenschaftliche Qualität und sein öffentliches Interesse von den zuständigen Instanzen stärker verteidigt worden wären.

8. Empfehlungen der Arbeitsgruppe

Vorbemerkung: Die nachfolgenden Empfehlungen sind zwar aus der Analyse des Falles SESAM gewonnen worden, sind aber auf einer allgemeineren Ebene formuliert und sollen auf ein weites Spektrum künftiger Forschungsvorhaben anwendbar sein.

8.1 Begutachtung SNF

Machbarkeitsabklärung: Grundsätzlich ist bei grösseren oder a priori als möglicherweise problematisch erscheinenden Forschungsprogrammen, besonders wenn sie Probandinnen/Probanden einschliessen, der Machbarkeit besonders Beachtung zu schenken. Von den Gesuchstellenden ist eine Beurteilung der Machbarkeit zu verlangen. Diese muss sämtliche relevanten Aspekte einschliessen, auch diejenigen, die nicht unmittelbar mit Forschungsfragen zu tun haben, namentlich rechtliche, ethische und institutionelle Fragen. Die Gesuchsformulare sollten deshalb eine diesbezügliche Rubrik enthalten. Bei grösseren Gesuchen sollten zudem externe Machbarkeitsexpertisen eingeholt werden. Die Experten, die die Machbarkeit zu beurteilen haben, müssen unabhängig vom Panel sein, das die Wissenschaftlichkeit beurteilt hat.

8.2 Rechtlicher Rahmen

Wie bereits ausgeführt, sollte der Realisierungsvertrag zwischen SNF und Partnern (NFS-Leitung, Heiminstitution usw.) nicht nur formale, sondern auch *inhaltliche Fragen und Verantwortlichkeiten regeln*, die mehr oder weniger spezifisch das jeweilige Projekt betreffen können, unter anderem:

- Situation in Bezug auf "Fremdnützigkeit"
- Fragen der Haftung
- Datenschutz
- Vorstudien (Rolle für Hauptstudie, separate Finanzierung)
- Zuständigkeit verschiedener Ethikkommissionen (multizentrische Studie)
- Urheber- bzw. Eigentumsrechte
- Vereinbarkeit mit bestehenden Gesetzen

8.3 Ingangsetzung von Programmen

Organisation in Phasen: Die einzelnen Etappen sind bei problematisch bzw. komplex erscheinenden Forschungsprogrammen klarer voneinander zu trennen, beispielsweise in Projektierungsphase, Explorationsphase und Hauptphase. Die jeweiligen Ziele, Ressourcen und die Erfolgskriterien für die Erreichung der nächsten Phase sind vertraglich festzulegen. Damit wird auch ermöglicht, dass etwa bei NFS die Heiminstitutionen ihre Strukturmassnahmen besser planen und auf die einzelnen Etappen abstimmen können.

Die *Zusprache von Gesamtressourcen* darf erst nach erbrachtem Beweis der Machbarkeit definitiv erfolgen, wobei eine erste Kreditvergabe, falls dies für einen gut kontrollierten Ablauf sinnvoll ist, für eine Startphase (z.B. 1 Jahr) vereinbart werden soll (beispielsweise für eine Vorstudie) und die Bedingungen für die Fortsetzung der Finanzierung formuliert sein müssen (z.B. ausreichender Rekrutierungserfolg). Kriterien für die etappenweise Verlängerung von Langzeitstudien müssen vor Beginn festgelegt werden (vgl. Usancen bei Kohortenstudien).

8.4 Ethische Begutachtung

Die Regelung der ethischen Begutachtung von Forschungsprojekten liegt zwar nicht im Kompetenzbereich des SNF, aber er ist direkt daran interessiert und sollte deshalb dahingehend initiativ werden, dass gesamtschweizerisch die bestehenden Probleme besser gelöst werden. Die folgenden Punkte sind Vorschläge in diesem Sinne.

1. Die *Zuständigkeiten* und die *Begutachtungsverfahren* der Ethikkommissionen (EK) sind klarer zu regeln, auch im Blick auf die sonst *vorherrschende Rechtskultur der Schweiz*. Insbesondere sollten Entscheide von EK ausdrücklich und schriftlich begründet werden und von den Antragstellenden auch angefochten werden können. Dafür sollte eine *nationale Rekursinstanz* geschaffen werden. Diese Rekursinstanz muss fachlich kompetent (also nicht politisch) zusammengesetzt und unabhängig sein. Ihre Zusammensetzung könnte von den Akademien vorgeschlagen werden; die

bestehende interkantonale Arbeitsgruppe der (kantonalen) EK eignet sich dazu nicht, weil sie aus deren Präsidenten zusammengesetzt und insofern nicht unabhängig ist.

2. Die *fachliche Zuständigkeit* einer EK (beispielsweise Medizin vs. Psychologie oder andere nicht medizinische Disziplinen) soll mit ihrer *personellen Zusammensetzung* übereinstimmen. Dementsprechend braucht es für interdisziplinäre Gesuche eine adäquat interdisziplinär zusammengesetzte Kommission. Allenfalls könnten die gewählten Mitglieder einer EK zahlreicher sein, als für das normale Funktionieren notwendig, sodass die faktische Zusammensetzung der Kommission je nach dem Fachprofil der zu begutachtenden Projekte variieren könnte. Fachspezifische EK erscheinen dagegen angesichts des zunehmenden Anteils interdisziplinärer Projekte nicht als sachgemäss.

3. Die Antragstellenden sollen sich vor der Begutachtung zur Zusammensetzung der für sie zuständigen EK äussern können (z. B. hinsichtlich *Befangenheit*).

4. Bei *multizentrischen Studien* ist auf nationaler Ebene ein verbindliches Verfahren zu etablieren, das verhindert, dass bei mehreren Ethikkommissionen Anträge eingereicht werden müssen und dadurch Verzögerungen und Inkohärenzen entstehen können (z.B. Leitbegutachtung durch die für die Heiminstitution zuständige EK, die für andere EK bindend ist).

5. Die Begutachtungsverfahren betreffen spezifisch die ethischen Fragen der geplanten Forschung. Sie müssen sich nicht nur an den gängigen Rechtsnormen orientieren, sondern auch an den *wissenschaftlichen und normativen Standards der betroffenen Fächer*. Unterschiedliche disziplinäre Standards, wie sie etwa in disziplinspezifischen ethischen Codes oder Regelwerken formuliert sind (z. B. Medizin, Klinische Psychologie, Soziologie), sind zu respektieren. Falls eine wissenschaftliche Beurteilung bereits vom SNF vorgenommen worden ist, ist sie von den EK zu berücksichtigen.

6. Die EK beschäftigen sich mit *operativen Aspekten von Projekten* (z.B. Kontaktnahme mit den Adressaten der Studie, Gestaltung von Informationsmaterial, Studienverlauf, Fragebogen etc.) nur so weit, als dies für die ethische Begutachtung relevant ist, und beachten dabei die Fachstandards der betroffenen Disziplinen. Eine besondere Güterabwägung verdient die Rekrutierung kaptiver Populationen (PatientInnen, Schulkinder u.ä.). Vorstudien, die für die Machbarkeitsabschätzung eines Hauptprojekts

nötig sind, sollen unabhängig von der Hauptstudie und vor dieser begutachtet werden.

7. Die EK dürfen sich bei laufenden Verfahren keinem politischen, wirtschaftlichen o. ä. Druck aussetzen; Kontakte zu Interessengruppen, Medien usw. während laufender Begutachtungen sind zu vermeiden. Die individuellen Mitglieder der EK unterstehen einem Vertraulichkeitsgebot.

8.5 Rekrutierungsprobleme

Hier handelt es sich grundsätzlich um Fragen des wissenschaftlichen Handwerks, die spätestens bei einer angemessenen Machbarkeitsprüfung auftauchen sollten und in der Folge geregelt werden können oder, falls nicht, bei der wissenschaftlichen Begutachtung auffallen würden. Gezielte Vorkehrungen seitens SNF scheinen deshalb unnötig.

8.6 Politische Opposition

Es ist schwierig, diesbezüglich sinnvolle abstrakte Prinzipien aufzustellen. Wichtig erscheint aber, dass derartige Probleme "Chefsache" sind, d.h. vom SNF ohne Verzug auf verantwortlicher Ebene ernst genommen werden müssen, sobald sie auftauchen. Der SNF hat eine wichtige Funktion als *Verteidiger von seriöser wissenschaftlicher Forschung* wahrzunehmen, die er auch angemessen kommunizieren muss.

Um zeit- und sachgerecht reagieren zu können, braucht er die dazu nötige *Kommunikationskompetenz* und ein angemessenes *Monitoring*, besonders im Fall der orientierten Forschung.

In die Verträge sollte eine entsprechende *Informationsverpflichtung der Projektverantwortlichen* aufgenommen werden, wie dies heute bereits bei NFS der Fall ist.

8.7 Grundsätzliche Probleme

Die Arbeitsgruppe ist auf zwei Problematiken gestossen, die den Rahmen der vorliegenden Empfehlungen überschreiten, die sie aber dennoch für weiterführende Demarchen des SNF signalisieren möchte.

Zum einen hat sich herausgestellt, dass einige der heute geltenden Regelungen für EK eine wissenschaftliche Begutachtung mit einschliessen und deshalb gewisse EK nicht ohne weiteres von sich aus darauf verzichten können. Dies ist ein ernsthaftes Problem. Grundsätzlich ist der wissenschaftlichen Doppelbeurteilung eine Aufgabenteilung im Sinne einer klaren Ablaufsregelung vorzuziehen: wissenschaftliche Instanzen wie der SNF sind für die wissenschaftliche Qualitätsabklärung zuständig, EK für die ethische Abklärung, und ethische Abklärungen von Forschungsvorhaben sollten erst dann überhaupt in Gang kommen, wenn die genügende wissenschaftliche Qualität abgeklärt wurde.

Zum anderen lässt das geltende Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) genetische Reihenuntersuchungen an unmündigen Personen nur unter sehr restriktiven Bedingungen zu, die namentlich explorative Studien ausschliessen. Dies erscheint wissenschaftlich als problematisch, weil zwar das genetische Profil von Probanden bei Erreichen der Mündigkeit noch dasselbe ist, aber die ganze Thematik der Gen-Umwelt-Interaktion während der ontogenetischen Phase der Beobachtung entzogen wird. Wohlgermerkt hatten die internationalen Experten von SESAM, welches solche Untersuchungen vorgesehen hatte (die dann von der EKBB in Übereinstimmung mit dem GUMG ausgeschlossen wurden), derartige Untersuchungen für unproblematisch erachtet.

9. Unterlagen

- Ordner SESAM-Ablauf, darin u. a. detaillierte Chronologie des Gesamtablaufs und "Roche-Bericht" (Report on Recruitment and Communication, 31.12.2007)
- Dossier zuhanden SBF zum Abbruch von SESAM von U. Christ (8.12.2008)
- Anhörungsprotokolle: Schweizer / SESAM-Leitung / EKBB-Präsidenten / Rektorat UniBs
- div. weitere Unterlagen (u. a. Memo von A. Kléber über Ursachen des Rekrutierungsproblems, 8.8.2008, Unterlagen von R. Schweizer zur juristischen Situation der Ethikbegutachtungen)

Alle Unterlagen sind bei der Geschäftsstelle vorhanden (U. Christ)