

FREIGABE ODER VERBOT? – (DE-)REGULIERUNGSSILLUSIONEN

Vor dem Hintergrund der angenommenen nicht unerheblichen Nachfrage nach leistungssteigernden Substanzen und der derzeitigen Wissenslücken in Bezug auf deren Wirksamkeit/Nebenwirkungsarmut wird in der Enhancementdebatte regelmäßig über Wünschbarkeit und Zulässigkeit diskutiert, über Konsumverbot oder Substanzfreigabe (z.B. Daele 2010, Eckhardt et al. 2011, Galert et al. 2009, Greely et al. 2008, Metzinger 2009). Häufig wird explizit für die Erforschung von Enhancementmitteln plädiert. Die Argumentationslinien gehen dabei zum Teil an der Realität vorbei. Sie berücksichtigen, zumindest für Deutschland und Europa, nicht in ausreichendem Maße die bestehende Rechtsstruktur und knüpfen meist nicht an die arznei- und lebensmittelrechtlichen Entwicklungen der jüngeren Vergangenheit an. Die Hauptfolgerungen aus der detaillierten Analyse der bestehenden rechtlichen Situation im Rahmen des TAB-Projekts lassen sich folgendermaßen zusammenfassen: Spezielle Substanz- oder Konsumverbote stehen genauso wenig zur Disposition wie eine gezielte »Freigabe« von Enhancementmitteln. Eine Änderung des in den letzten Jahrzehnten nicht nur national, sondern sogar vorrangig auf europäischer Ebene etablierten regulativen Umgangs mit pharmakologischen Substanzen bräuchte eine weitaus fundiertere Begründung des gesellschaftlichen Nutzens von Enhancement, als sie bisher geliefert werden kann.

Ausgangspunkt für die Begründung dieser Einschätzungen ist der Handlungsraum des Gesetzgebers in Deutschland. Ausgehend von der in Deutschland existierenden Rechtsstruktur wird nachfolgend zunächst erläutert, auf welcher Ebene und in welcher Form die Frage nach einem Konsumverbot derzeit überhaupt gestellt werden kann. Im Anschluss wird der vielfältig regulierte Umgang mit pharmakologisch wirksamen Substanzen skizziert und auf die Positionierung unterschiedlicher Akteure eingegangen. Dies soll eine realitätsnähere Diskussion von Regulierungsfragen ermöglichen und den Blick auf Handlungs- und Gestaltungsspielräume unterschiedlicher Akteursgruppen lenken.

KONSUMVERBOT – OPTIONEN IN DER DEUTSCHEN RECHTSSTRUKTUR

Der Gesetzgeber legt die Grenzen für das gesellschaftliche Miteinander fest, die auf der Ebene des Individuums, einer Gruppe von Personen wie auch für die Gesellschaft insgesamt Handlungsräume definieren. Der Spielraum des Gesetzgebers selbst wird durch das

Grundgesetz vorgegeben. Maßgeblich für den Konsum von Enhancementsubstanzen, der die Ebene des Individuums betrifft, ist das grundgesetzlich verankerte Recht auf freie Entfaltung der Persönlichkeit, soweit nicht die Rechte anderer verletzt werden und nicht gegen die verfassungsmäßige Ordnung verstoßen wird (Art. 2 Abs. 1 GG). Dieses Selbstbestimmungsrecht des Einzelnen schließt grundsätzlich auch selbstschädigendes Verhalten ein. Daher kann ein generelles Konsumverbot welcher Substanzen auch immer im staatlichen Recht in Deutschland nicht verankert werden – z.B. auch nicht von illegalen Drogen oder Dopingsubstanzen.

Auf der kollektiven Ebene (von Organisationen) sind zwar ebenfalls keine direkten Konsumverbote für bestimmte Substanzen, wohl aber spezifische Tätigkeitseinschränkungen bei entsprechendem Substanzkonsum möglich. Dies betrifft z.B. die Einschränkungen des organisierten Sports bei nachgewiesenem Konsum von Dopingmitteln. Die grundgesetzlich verankerte Vereinigungsfreiheit unter Achtung des staatlichen Rechts (Art. 9 GG) eröffnet (Sport-)Organisationen einen zivilrechtlichen Handlungsraum für inter-

ne Regeln. Mitglieder müssen sich im Rahmen ihrer freiwilligen Mitgliedschaft diesen internen Regeln unterwerfen. Damit können Sportorganisationen dopende Personen von ihren Aktivitäten ausschließen und de facto auf der kollektiven Ebene ein Konsumverbot von Dopingsubstanzen aussprechen, dieses mit angemessenen Verfahren kontrollieren und bei positiven Kontrollen sogar die Beweislast im organisationsinternen Strafverfahren umkehren. Die zivilrechtliche Ausgestaltung dieses Handlungsraums liegt in der Verantwortung der jeweiligen Organisation. Die unter dem Dach des Deutschen Olympischen Sportbundes organisierten Sportvereine haben inzwischen das Dopingverbot in ihr Vereinsrecht übernommen. Sie kontrollieren dieses Verbot allerdings nur stichpunktartig bei ihren Spitzenathleten. Ob die entsprechenden Maßnahmen ausreichend und angemessen sind, soll an dieser Stelle nicht diskutiert werden. Bei aller Kritik am derzeitigen Dopingkontrollverfahren bleibt grundsätzlich festzuhalten, dass eine Auseinandersetzung mit der pharmakologischen Leistungssteigerung im Sport seit Langem geführt wird (siehe hierzu den Schwerpunktbeitrag von A. Singler, S. 21), eine ablehnende Position inzwischen mehrheitlich eingenommen wird und ein internes Tätigkeitsverbot bei Substanzkonsum etabliert wurde, dessen Existenz und Zielrichtung von den Akteuren des Sports im Kern nicht infrage gestellt werden.

Auch wenn ein allgemeines Konsumverbot potenziell gesundheitsschädigender Substanzen grundrechtlich nicht kompatibel ist, hat der Staat dennoch für das Leben und die Gesundheit seiner Bürger eine Schutzpflicht (Art. 2 Abs. 2 GG) und kann Auflagen zur Gefahrenabwehr in bestimmten Bereichen vorgeben. Im Rahmen solcher präventiven Maßnahmen erlauben z.B. das Straßenverkehrs- und das Arbeitsschutzrecht Tätigkeitseinschränkungen

nach Substanzkonsum. Maßgeblich ist in beiden Bereichen das Gefahrenpotenzial (für den Konsumenten selbst oder für andere), das mit der Einnahme unterschiedlicher Substanzen (neben Alkohol und anderen berauschenden Mitteln explizit auch Medikamenten [§ 15 Abs. 3 Unfallverhütungsvorschrift BGV A 1]) einhergeht. Wenn sich dieses Gefahrenpotenzial nicht ausschließen lässt, kann wie im Sport auch im Straßenverkehr und im Arbeitsleben der Konsum bestimmter Substanzen de facto untersagt werden (in Arbeitsumgebungen sollten Betriebsvereinbarungen den Umgang mit Medikamenten konkretisieren). In den Gebrauchsanweisungen der Substanzen, denen eine gewisse Wirksamkeit auf psychische Leistungsdimensionen unterstellt wird (siehe den Schwerpunktbeitrag von K. Gerlinger, S. 14), wird explizit auf eine Beeinflussung der Verkehrs-/Maschinentüchtigkeit hingewiesen. Amphetamine werden als berauschende Droge im Straßenverkehrsgesetz sogar explizit genannt. Sie werden folglich von Teilnahmeverboten erfasst. Allerdings stellt sich wie im Sport die Frage nach der Kontrollierbarkeit der Verbotseinhaltung.

SUBSTANZVERBOT – JA ODER NEIN?

Neben dem Selbstbestimmungsrecht des Einzelnen schreibt das Grundgesetz das Recht auf körperliche Unversehrtheit fest, das den Schutz der Gesundheit sowohl des Einzelnen als auch der Gesellschaft zu einer Aufgabe des Staates macht. Auf diesen Auftrag gründet sich bereits das Lebensmittelrecht, in viel stärkerem Maße jedoch das Medizinrecht und insbesondere das Arzneimittelrecht.

Wie im vorhergehenden Beitrag zur Substanzwirksamkeit dargelegt, haben – wenn überhaupt – definitionsgemäß nur spezifische Wirkstoffe, nicht aber

Nährstoffe, möglicherweise ein Potenzial, bei Gesunden kognitiv leistungssteigernd zu wirken. Damit ist in erster Linie das Arzneimittelrecht relevant. Man könnte zwar einwenden, dass auch in Lebensmitteln neben Nährstoffen oft weitere Substanzen enthalten sind, jedoch dürfen diese lediglich eine ernährungsphysiologische, nicht aber eine »besondere« Wirksamkeit auf den Organismus haben. Die immer wieder angeführten Beispiele Kaffee und Tee als seit Langem verfügbare wirkungsvolle, nebenwirkungsarme Enhancementsubstanzen bilden eine Ausnahme und kein übertragbares Referenzbeispiel. Auch wenn die psychostimulierende Substanz Koffein als natürlicher Bestandteil unterschiedlicher Pflanzen niedrigdosiert in Lebensmitteln enthalten sein darf, gilt Koffein grundsätzlich als Wirk- und nicht als Nährstoff. Daher sind koffeinhaltige Produkte ab bestimmten Konzentrationen, ab denen der Substanzkonsum mit verstärkten Nebenwirkungen einhergeht, Arzneimittel. Die historisch gewachsene Sonderstellung von Koffein kann nicht sinnvoll auf neue potenzielle Enhancementsubstanzen übertragen werden. In Deutschland wie auf europäischer Ebene besteht gegenwärtig weitgehender politischer Konsens, spezifisch wirksame Substanzen nicht als Lebensmittelbestandteile zuzulassen (Sauter/Gerlinger 2012, S. 107 ff.).

Hat eine Substanz eine besondere Wirksamkeit auf den Organismus, wird grundsätzlich auch ein Gesundheitsgefährdungspotenzial unterstellt (auch wegen möglicher Folgen bei Dosierungsfehlern). Die Gefährlichkeit in Kombination mit dem medizinischen bzw. therapeutischen Nutzen der jeweiligen Substanz entscheidet im Einzelfall über die Eingruppierung als Arzneimittel. Bei potenziell gesundheitsgefährdenden Substanzen wird bislang ausschließlich im Kontext der Verhinderung oder Heilung von Krankheiten ein Nutzen anerkannt, der das Gefähr-

dungspotenzial aufwiegen und die Verwendung rechtfertigen kann.

Aufgrund des Gefährdungspotenzials der Substanzen basiert das Arzneimittelrecht auf dem Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt, d.h., Herstellung und Inverkehrbringen pharmakologisch wirksamer Substanzen sind grundsätzlich verboten, es sei denn, sie werden wegen ihrer wissenschaftlich belegten therapeutischen Wirksamkeit für eine medizinische Indikation für den begrenzten nationalen Arzneimittelmarkt zugelassen. Diese Marktzulassung wird – auch nach Etablierung eines europäischen Zulassungsverfahrens – für jede Substanz einzeln beantragt und gegebenenfalls gewährt. Die Zulassung erfolgt auf der Basis des jeweiligen Wissensstandes und wird unter Berücksichtigung der Anwendungsbeobachtungs-/Begleitforschung bei neuen Erkenntnissen gegebenenfalls angepasst (Kasten). Da bisherige Enhancementsubstanzen meist pharmakologisch wirksame Substanzen mit einer Marktzulassung für bestimmte medizinische Indikationen sind, ist ein allgemeines Substanzverbot – das im deutschen Rechtssystem ein Herstellungs-, Besitz- und Weitergabe-, nicht aber ein Konsumverbot bedeutet – nicht möglich.

SUBSTANZZUGANG MITTELS GATEKEEPERSYSTEM

Auch bei einer Zulassung zum nationalen Arzneimittelmarkt sind Herstellung, Inverkehrbringen und Verwendung pharmakologischer Substanzen vielfältig reglementiert. Die Substanzen sind Verbrauchern mehrheitlich nicht frei, sondern nur über Ärzte und Apotheker zugänglich, die in Bezug auf das Inverkehrbringen und den bestimmungsgemäßen Gebrauch eine Schlüsselposition innehaben (sog. Gatekeeper). Hier existiert ein Handlungsraum, der zwar sowohl durch staatliches Recht und durch Standes-

ENTWICKLUNG DES REGULATIVEN UMGANGS MIT AUSGEWÄHLTEN SUBSTANZEN**AMPHETAMINE**

- > 1940er Jahre: rezeptfreie Arzneimittel mit einer Vielzahl medizinischer Indikationen (Erkältungen, Übergewicht, psychische und neurologische Erkrankungen), breiter Einsatz auch bei Soldaten im 2. Weltkrieg.
- > 1941: Einschränkung der Verkehrsfähigkeit aufgrund von beobachteten Substanzabhängigkeiten in Deutschland (Reichsopiumgesetz).
- > Seitdem schrittweise Revision der Nutzen-Risiko-Abwägung und Einschränkung der Verwendung aufgrund wissenschaftlicher Begleitforschung und therapeutischer Alternativen.
- > Gegenwärtig: nichtverkehrsfähiges Betäubungsmittel (Anhang I BtmG) in Deutschland, in den USA zugelassen zur Behandlung von ADHS und Narkolepsie.
- > Im Sport als Dopingsubstanz verboten.
- > Im Straßenverkehr ist die Führung eines Kraftfahrzeugs nach Substanzkonsum verboten (Anlage zu § 24a StVG).

METHYLPHENIDAT

- > 1954: Erstzulassung zur Behandlung chronischer Erschöpfung, bei Antriebsstörungen, Depression und Verhaltensstörungen in Kindheit und Jugend.
- > 1971: Methylphenidat fällt unter das deutsche Betäubungsmittelgesetz.
- > 2006: Neuerliches europäisches Risikobewertungsverfahren empfiehlt die Einschränkung der Anwendung.
- > 2010: Übernahme der Einschränkung für die gesetzliche Krankenversicherung in Deutschland; gegenwärtig nur noch zur Behandlung von ADHS in Kombination mit psychoedukativen Maßnahmen indiziert.
- > Im Sport als Dopingsubstanz verboten.
- > Laut Gebrauchsinformation ist die Verkehrstüchtigkeit eingeschränkt.

MODAFINIL

- > Erstzulassung 1980er Jahre in Frankreich, 1998 in Deutschland und USA zur Behandlung von Erkrankungen, die mit ausgeprägter Tagesmüdigkeit einhergehen (z.B. Narkolepsie, bei Schlafapnoeerkrankungen oder chronischem Schichtarbeitersyndrom); Verwendung auch jenseits der zugelassenen Indikation zur Behandlung von ADHS und bei Erkrankungen, die mit Müdigkeit und Antriebslosigkeit einhergehenden (z.B. Depression).
- > 2008: Modafinil fällt in Deutschland nicht mehr unter das Betäubungsmittelgesetz (geringe Suchtgefahr).
- > 2011: neuerliches europäisches Risikobewertungsverfahren; Nutzen-Risiko-Verhältnis nur noch für erwachsene Patienten mit Narkolepsie als günstig bewertet; Zulassungszug für alle anderen Indikationen; Einschränkung des Anwendungsgebietes wird empfohlen; europäische Empfehlung wird in Deutschland übernommen, die besondere Überwachung der Verwendung bei bestimmten Risikogruppen wird vorgeschrieben.
- > Im Sport als Dopingsubstanz verboten.
- > Laut Gebrauchsinformation ist die Verkehrstüchtigkeit eingeschränkt.

oder Berufsordnungen spezifiziert wird, für den aber dennoch die Grenzen nicht immer klar gezogen werden können (u.a. weil bereits Gesundheit und Krankheit unterschiedlich verstanden werden) (Sauter/Gerlinger 2012, S. 159 ff.).

Ärzte stellen eigenverantwortlich den behandlungsbedürftigen Zustand ihrer Patienten fest und führen mit deren Zustimmung eine Behandlung durch, ohne ein bestimmtes Ergebnis garantieren zu müssen. Ärzte können Behandlungswünsche ablehnen, wenn diese nicht ihrem Berufsethos – der Gesundheit zu dienen – entsprechen. Ärztliches Handeln wird, auch wenn es Schädigungen mit sich bringt, regelmäßig nicht als Körperverletzung laut Strafbuch gesehen, solange der Arzt nicht gegen die sogenannten »guten Sitten« verstößt. Arznei- und Betäubungsmittelgesetz wie auch eine Vielzahl von nachgeordneten Verschreibungsvorgaben und Behandlungsleitlinien konkretisieren diese guten Sitten. Grundsätzlich wird in dem dort definierten abgestuften Verfahren der Zu- und Umgang mit Arzneimitteln zwar umfassend reguliert, die Einhaltung aber nur teilweise kontrolliert. Damit wird insbesondere Ärzten ein Handlungsraum eröffnet, der auch die Verwendung von Arzneimitteln außerhalb der zugelassenen medizinischen Indikation einschließt. Eine Analyse der Arzneiverordnungen von 2007 ergab beispielsweise für Methylphenidat und Modafinil eine erhebliche Zahl an Abweichungen von Verschreibungsvorgaben in Form von zulassungsüberschreitenden Verwendungen (DAK 2009, S. 66 ff.).

In Deutschland wird seit 1998 der Handlungsraum von Ärzten (und Apothekern) in Bezug auf die Verwendung von Arzneimitteln zur Leistungssteigerung im Sport explizit begrenzt. Das Arzneimittelgesetz (AMG) verbietet, Arzneimittel zu Dopingzwecken im

Sport in den Verkehr zu bringen, zu verschreiben oder bei anderen anzuwenden. 2007 kam noch das Besitzverbot nichtgeringer Mengen hinzu (§ 6a AMG). Über Listen werden die Substanzen benannt, die von diesem Verbot betroffen sind. In der Gesetzesbegründung wurde betont, dass das Verbot auf den Schutz der Gesundheit zielt und nicht auf die Gewährleistung von Fairness – dafür seien die Gremien des Sports zuständig – und dass unter Sport explizit auch der Breitensport fällt. Gleichzeitig hat der Gesetzgeber jedoch 1998 auch festgehalten, dass die Verwendung von Arzneimitteln jenseits des therapeutischen Einsatzes zu einem anderen Bestimmungszweck als sportlicher Betätigung, z.B. durch Schüler vor Prüfungen, nicht vom Verbot erfasst wird (Bundesregierung 1998, S. 13). Da die relevantesten Substanzen, denen gegenwärtig Effekte auf einzelne kognitive Fähigkeiten unterstellt werden, in den Listen der verbotenen Dopingsubstanzen aufgeführt werden (Kasten), sind Inverkehrbringen, Verschreibung und Anwendung bei anderen zur physischen Leistungssteigerung explizit verboten, während andere nichtbestimmungsgemäße Verwendungsformen einen Graubereich bilden.

Trotz der berechtigten Kritik, dass ein Verstoß gegen das im AMG verankerte Verbot von Arzneimitteln zu Dopingzwecken im Sport kaum nachweisbar ist und dessen Einhaltung folglich kaum kontrolliert werden kann, ist festzustellen, dass durch die rechtlichen Vorgaben Doping eindeutig als gesellschaftlich unerwünschtes Fehlverhalten gekennzeichnet wird, was zumindest eine gewisse Signalfunktion in andere Bereiche hat. Die Aufhebung der Antidopingregelungen des AMG steht gegenwärtig nicht zur Debatte. Es läge vielmehr nahe, die Ungleichbehandlung von physischer und psychischer Leistungssteigerung im AMG aufzugreifen und zu diskutieren.

POSITIONIERUNG DES GESETZGEBERS IM SOZIALRECHT

Aus der in Deutschland gültigen weitgehenden Krankenversicherungspflicht entspringt für Versicherte u.a. ein gewisser Anspruch auf die Versorgung mit Arzneimitteln, die auf der Gegenseite als Leistungspflicht der Krankenversicherungen bezeichnet wird. Entsprechende Verfahrensregeln sind im Sozialgesetzbuch V und dessen nachgeordneten Bestimmungen verankert. Infolge der nicht eindeutig zu treffenden Definition von Krankheit und der Bemühungen verschiedener Akteure, den Krankheitsbegriff tendenziell auszudehnen, begrenzt das Sozialrecht zunehmend das Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenversicherung (an dem sich auch die privaten Krankenversicherungen orientieren) – der sogenannte erste Gesundheitsmarkt – durch unterschiedliche Spezifikationen bis hin zu Leistungsausschlüssen. Letztere sind insbesondere dann möglich, wenn Behandlungen in erster Linie der Steigerung der Lebensqualität jenseits lebensbedrohlicher Zustände dienen und wenn es sich um Bereiche handelt, bei denen die Übergänge zwischen krankhaften und nichtkrankhaften Zuständen maßgeblich vom subjektiven Empfinden des einzelnen Versicherten abhängen. Explizit sollte mit dem vollständigen Ausschluss von Potenzmitteln im Jahr 2004 verhindert werden, dass sogenannte Lifestylemedikamente in den Leistungskatalog zumindest der gesetzlichen Krankenversicherungen einziehen können (Bleß et al. 2010, S. 45). Damit wird die Fokussierung von Versicherungsleistungen auf schwere Krankheiten oder gar lebensbedrohliche Zustände rechtlich fundiert. Auch werden nur ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Leistungen finanziert, die das Maß des Notwendigen nicht überschreiten.

In Bezug auf den ersten Gesundheitsmarkt positioniert sich der Gesetzgeber bisher also eindeutig nicht mit einer offenen oder gar befürwortenden Haltung zum Enhancement. Einschränkend muss jedoch gesagt werden, dass aus der Begrenzung des ersten Gesundheitsmarktes auch keine generelle Positionierung des Gesetzgebers gegen Enhancement abgeleitet werden kann. Vielmehr wird ein entsprechendes Verhalten tendenziell in den weit weniger regulierten und vergleichsweise intransparenten zweiten Gesundheitsmarkt – dem Markt der Selbstzahler – mit seinen vielfältigen Graubereichen verschoben. Dieser zweite Gesundheitsmarkt wird nicht mehr durch das Sozialrecht und die Vorgaben der Krankenkassen begrenzt, sodass auch deren Kontrollmöglichkeiten nicht mehr greifen. Zu den dort »privat« erbrachten ärztlichen Leistungen und zugänglich gemachten Arzneimitteln (von sogenannten individuellen Gesundheitsleistungen bis zu Dienstleistungen der Schönheitsmedizin) lassen sich derzeit nur begrenzt Aussagen treffen. Die weniger reglementierten Vertriebswege des zweiten Gesundheitsmarktes werden grundsätzlich für die geeigneteren Strukturen gehalten, um Enhancementverhalten zu ermöglichen (ausführlicher in Sauter/Gerlinger 2012, S. 38 u. 165 ff.).

STANDESRECHT UND BERUFSINTERNE POSITIONIERUNG

Neben dem öffentlichen Recht beschreiben auch berufsinterne Standes- oder Berufsordnungen den Handlungsraum von Ärzten und Apothekern. Diese Berufe gelten als sogenannte »freie Berufe«, bei deren Ausübung eine Verknüpfung von besonderen fachlichen Kenntnissen mit ethischen Werten erwartet wird. Die Berufsausübung erfordert deshalb eine Zulassung (Approbation) und die Mitgliedschaft in

einer Fachkammer. Die jeweiligen Berufskammern spezifizieren die Tätigkeitsanforderungen: Sie weisen Ärzten und Apothekern z.B. grundsätzlich eine der Gesundheit dienende Funktion zu. Als Folge dieser nur in Maßen handlungsleitenden Tätigkeitsbeschreibungen eröffnet sich ein Graubereich des Handlungsauftrags, in dem eine Beteiligung von Ärzten und Apothekern an Enhancementpraktiken durchaus vertretbar werden kann.

In Bezug auf physisch leistungssteigernde Maßnahmen wurde die allgemeine Handlungsmaxime der Ärzte, »der Gesundheit zu dienen«, im Jahr 2009 durch eine Stellungnahme der zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer zu »Doping und ärztliche Ethik« konkretisiert. Darin wird eine ärztliche Beteiligung an Dopingpraktiken klar abgelehnt und diesbezügliches Fehlverhalten aufgezeigt. Ob diese Art der Positionierung ausreichend ist oder ob ärztliches Fehlverhalten expliziter in den Berufsordnungen zu definieren und zu verbieten wäre und welche standesrechtlichen Folgen Fehlverhalten haben sollte, wird kontrovers diskutiert. Gründe für die späte Positionierung und die Kontroverse um die Verankerung von Fehlverhalten mag es etliche geben, einer ist sicher in der wechselvollen Rolle von Ärzten in der Dopinggeschichte zu suchen (ausführlicher in Singler 2012, S. 41 ff.). Dennoch bleibt festzuhalten, dass inzwischen eine ärztliche Beteiligung an der physischen Leistungssteigerung gesunder Menschen grundsätzlich abgelehnt wird – egal ob im Rahmen des ersten oder zweiten Gesundheitsmarktes.

Im Gegensatz zum Doping gibt es bei der sogenannten Schönheitsmedizin eine grundsätzliche Akzeptanz seitens der Berufskammern, die lediglich deren exzessive Form ablehnt (2004 wurde eine Koalition gegen Schönheitswahn initiiert). Die Schönheitsmedizin ist inzwischen zu einem lukrativen Teilbe-

reich ärztlichen und pharmazeutischen Handelns mit großen Wachstumsraten auch im deutschsprachigen Raum avanciert und gilt als ein Wegbereiter des zweiten Gesundheitsmarktes.

Mit Blick auf eine medizinische Beteiligung an kognitiver Leistungssteigerung steht eine Positionierung von Ärzten und Apothekern noch aus. Solange durch die Verwendung von pharmakologischen Substanzen eine Leistungssteigerung offen bzw. unwahrscheinlich, ein Nebenwirkungspotenzial jedoch vorhanden ist, dürften standesethische Argumente gegen eine ärztliche Beteiligung an Maßnahmen zur Leistungssteigerung sprechen. Gilt die kognitive Leistungssteigerung durch Substanzkonsum als erwiesen, könnte in Abwägung mit dem Nebenwirkungspotenzial auch eine ärztliche Beteiligung akzeptierbar werden. Wenn sich dann standesethische auch noch gegen wirtschaftliche Argumente durchsetzen müssen (z.B. weil das medizinische Kerngeschäft – die Behandlung im Krankheitsfall – schlechter honoriert wird im Vergleich zu zusätzlichen individuellen Gesundheitsleistungen), sollte davon ausgegangen werden, dass die Akzeptanz für eine medizinische Beteiligung wie im Bereich der Schönheitsmedizin wahrscheinlich steigt.

LIBERALISIERUNGSTENDENZEN BEIM UMGANG MIT VERFÜGBAREN PHARMAKOLOGISCHEN SUBSTANZEN? EIN FAZIT

Insgesamt zeigt sich, dass der regulative Handlungsraum von anderen Fragen bestimmt ist als denjenigen nach einem Konsum- oder Substanzverbot oder einer »Freigabe« von pharmakologisch wirksamen Substanzen. Vielmehr geht es bei den verfügbaren Substanzen aufgrund ihrer Nebenwirkungsspektren um spezifische Regulierungsfragen u.a. bezüglich der Klassifikation und der Zugangspfade (Arznei- oder Be-

täubungsmittelkategorien), um Fragen der Aktualisierung von Nutzen-Risiko-Bewertungen aufgrund von Langzeitbeobachtungen, um unterschiedliche Verschreibungspraxen (nicht nur von möglicherweise leistungssteigernden Arzneimitteln) sowie um geeignete Maßnahmen, möglichen ungewollten Entwicklungen entgegenzuwirken.

Grundsätzlich lässt sich feststellen, dass der Gesetzgeber in unterschiedlichen Rechtsbereichen begonnen hat, den zulässigen Handlungsraum von Enhancementverhalten abzugrenzen. Das betrifft einerseits den ersten Gesundheitsmarkt, in dem trotz schwieriger Grenzziehung mit der Beschränkung auf medizinisch Notwendiges und dem Leistungsausschluss von sogenannten Lifestyleprodukten eine deutliche Positionierung vorgenommen wurde. Das betrifft andererseits das im AMG verankerte Dopingverbot, das auch für Neuroenhancement eine Vorreiterrolle spielen könnte. Die gesellschaftliche Debatte der letzten Jahre in Deutschland betraf die Reichweite des Dopingverbots (Auslegung des Sportbegriffs), die Möglichkeiten und Grenzen der weiteren Einschränkung der Verkehrsfähigkeit entsprechender Arzneimittel (Klassifikation als Betäubungsmittel) sowie die Strafverschärfung bei Zuwiderhandlungen. Eine Aufweichung der bestehenden Grenzziehungen wird aus sport- und medizinethischer wie auch politischer Perspektive zumeist entschieden abgelehnt.

Kritiker der bestehenden Regelungen bemängeln sicher nicht zu Unrecht die eingeschränkte Kontrollierbarkeit der Einhaltung. Sie verweisen auf den bewusst weitreichenden und geschützten Handlungsraum der Ärzte und ihre Monopolstellung sowohl bei der Feststellung eines therapiebedürftigen Zustands als auch bei der Behandlung sowie auf die Möglichkeiten der zwei Verfahrenswege (erster und zweiter Markt). Maßnahmen für eine größere

Transparenz und bessere Überprüfbarkeit des zweiten Gesundheitsmarktes werden im Sinne des vorbeugenden Gesundheitsschutzes ohnehin gefordert, sie wären auch zur frühzeitigen Erfassung von Enhancemententwicklungen sinnvoll. Bisher können dezidierte Aussagen zu Entwicklungen des zweiten Marktes (z.B. zum Umsatz von vermeintlichen Enhancementsubstanzen) kaum empirisch untermauert werden. Kritiker weisen auch darauf hin, dass die vergleichsweise strengen deutschen Begrenzungen des Arzneimittelzugangs (z.B. bei der Festlegung der Verkehrsfähigkeit) durch die zunehmende Globalisierung in Kombination mit den vielfältigen Möglichkeiten des Internets immer leichter umgangen werden können (ausführlicher in Sauter/Gerlinger 2012, S. 144 ff.). In Deutschland wurde hierauf bisher, wenn überhaupt, dann mit dem Ausbau von Maßnahmen gegen Arzneimittelkriminalität und zur verbesserten Verbraucherinformation reagiert, nicht aber mit einer Aufweichung der bestehenden Regulierungen.

Die Diagnose, dass das Gesundheitssystem der Verbreitung und Nutzung von Lifestylemedikamenten u.Ä. durchaus entgegenwirkt, gilt allerdings nur für die bisher verfügbaren Substanzen mit geringem Wirkungs- und großem Nebenwirkungsprofil. Liberalisierungsforderungen hingegen werden typischerweise für wirkungsvoll leistungssteigernde und zugleich nebenwirkungsarme Substanzen erhoben, die erst noch entdeckt bzw. entwickelt werden müssten. Daraus folgt die bislang in der Enhancementdebatte kaum behandelte Frage, inwiefern die Zielsetzung »Leistungssteigerung« überhaupt anschlussfähig ist an die bisherige Logik und die Prozeduren der Erforschung und Entwicklung von pharmakologischen Wirkstoffen, insbesondere mit Blick auf die rechtlichen Vorgaben. Wie der TAB-Bericht zeigt, verhindern gegenwärtig etliche Barrieren entsprechende FuE-Vorhaben (Sauter/Gerlinger 2012, S. 221 ff.). Im

letzten Teil dieses Beitrags soll noch kurz der Frage nachgegangen werden, ob im Bereich der medizinischen Forschung, Entwicklung und Zulassung Deregulierungstendenzen in Bezug auf Wirksamkeitsuntersuchungen an Gesunden erkennbar sind.

DEREGULIERUNG DER MEDIZINISCHEN FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG?

Um Arzneimittel herstellen und in den Verkehr bringen zu dürfen, ist eine Zulassung erforderlich, die auf einem Wirkungsnachweis der jeweiligen Substanz aufbaut. Der Hersteller trägt hierfür die Beweislast. Er muss mittels wissenschaftlich anerkannter Verfahren (in der Regel mit klinischen Studien) sowohl die Verträglichkeit bzw. Sicherheit (Risikodimension) als auch die medizinische, meist therapeutische Wirksamkeit (Nutzendimension, Verbesserung eines krankheitsrelevanten Zustands) untersuchen und belegen. Für diesen Nachweis muss er einerseits allgemeine medizinethische Handlungsnormen beachten und andererseits spezifische Vorgaben aus den Zulassungsverfahren für Arzneimittel einhalten.

In der Medizin begrenzen die Gebote zum Gesundheitsschutz und zur Minimierung gesundheitlicher Risiken für Versuchsteilnehmer die grundgesetzlich festgeschriebene Forschungsfreiheit. Die heute gültigen Schutzstandards sind das Ergebnis einer jahrzehntelangen nationalen und internationalen Entwicklung, die sich aufgrund immer wieder aufgetretener erheblicher Gesundheitsschäden durch den Umgang mit pharmakologisch wirksamen Substanzen herausgebildet haben. Die weltweit größte Akzeptanz genießt die erstmals 1964 vom Weltärztebund verfasste und mehrmals überarbeitete Deklaration von Helsinki zur Durchführung von Arzneimit-

telstudien. Sie wurde durch die Verordnungen zur guten klinischen Praxis sowohl auf der EU- als auch auf nationaler Ebene verbindlich vereinbart und verlangt u.a., dass eine klinische Prüfung nur durchgeführt werden darf, wenn die vorhersehbaren Risiken und Nachteile gegenüber dem Nutzen für den Prüfungsteilnehmer und für andere gegenwärtige und zukünftige Patienten abgewogen worden sind und wenn eine Ethikkommission und die zuständige Behörde nach der Abwägung des erwarteten therapeutischen Nutzens mit den Risiken zustimmen.

Auch wenn das Dopingverbot des Arzneimittelgesetzes sich nicht explizit auf Forschungsabsichten erstreckt, ist dennoch kaum vorstellbar, dass eine Ethikkommission und eine zuständige Behörde eine physisch-leistungssteigernde Wirkung von pharmakologischen Substanzen ohne krankheitsrelevanten Ausgangspunkt als »Nutzendimension« anerkennen. Damit hat das Dopingverbot des AMG eine erhebliche Signalwirkung über seine konkrete Anwendung hinaus. Durch das Dopingverbot ist eine entsprechende Forschung an Gesunden nicht legitimierbar und innerhalb der bestehenden Standards de facto kaum möglich. Eine solche Arzneimittelforschung dürfte also höchstens im Graubereich der Legalität oder auch gänzlich illegal stattfinden.

Die Bestimmung eines Nutzenkriteriums ist also von zentraler Bedeutung für die Erlaubnis von klinischen Studien. Regelmäßig wird ein krankheitsrelevanter, zumindest aber ein defizitärer Ausgangspunkt gewählt, von dem aus ein therapeutischer Effekt bzw. die Wirksamkeit einer Substanz nachgewiesen werden kann. Nur die Heilung, Besserung oder Verhinderung einer Krankheit oder eines Krankheitssymptoms können die gesundheitlichen Risiken relativieren, die klinische Arzneimittelstudien regelmäßig bergen. Eine

direkte Enhancementforschung passt definitiv nicht in diese Vorgabe.

Neben diesen allgemeinen Gesundheitsschutzstandards der medizinischen Forschung ergeben sich weitere speziell aus dem Zulassungsverfahren für Arzneimittel. Das dort bislang angewandte Bewertungsverfahren erfordert einen therapeutischen Wirksamkeitsnachweis sowie eine verfahrensspezifische Studiengenehmigung und Registrierung, die für eine gewisse Transparenz sorgen. Da der therapeutische Wirksamkeitsnachweis nur an erkrankten Personen erbracht werden kann, sind Wirksamkeitsuntersuchungen bei Gesunden im Rahmen des Zulassungsverfahrens nicht legitimierbar. Eine Marktzulassung von pharmakologischen Substanzen zur Leistungssteigerung Gesunder ist durch dieses Verfahren gegenwärtig grundsätzlich nicht möglich. Diese Situation verhindert, dass die kommerzialisierte Forschung explizite Aktivitäten entwickeln kann, selbst wenn vielerorts ein großes Marktpotenzial für leistungssteigernde Substanzen unterstellt wird. Dennoch können unterschiedliche Umgehungsstrategien beobachtet werden (z.B. indem Müdigkeitszustände oder leichte kognitive Störungen als Krankheit definiert werden oder indem solche Erkrankungsrisiken prophylaktisch gesenkt werden sollen).

Insgesamt kann festgestellt werden, dass die derzeitigen medizinethischen Handlungsnormen und klinischen Prüfungs- und Zulassungsverfahren eine gezielte Suche nach leistungssteigernden Effekten pharmakologischer Substanzen bei Gesunden stark begrenzen. Zwar können seitens der Arzneimittelhersteller Bestrebungen angenommen werden, lukrative Marktsegmente, zu denen eine pharmakologische Leistungssteigerung zweifellos gezählt wird, grundsätzlich zu erschließen und zu erweitern, jedoch sind bei den Zulassungsbehörden zumindest für den eu-

ropäischen Arzneimittelmarkt gegenwärtig keine Tendenzen sichtbar, die auf eine Lockerung der Zulassungsregularien hindeuten. Eine Laissez-faire-Haltung oder Deregulierungstendenzen hin zu einem liberalen Umgang mit potenziell leistungssteigernden pharmakologischen Substanzen sind im Bereich der arzneimittelrechtlichen Zulassungsforschung bisher durch die Praxis nicht belegt. Der regulative Handlungsraum wird nach wie vor maßgeblich vom Prinzip des vorsorgenden Gesundheitsschutzes geprägt.

Katrin Gerlinger

LITERATUR

Bleß, H.H., Krämer, K., Nolting, H.D. (2010): Das Gesundheitssystem und seine derzeitige und zukünftige Rolle bei der Diffusion von Enhancementmitteln. IGES (Institut für Gesundheits- und Sozialforschung GmbH), Berlin

Bundesregierung (1998): Gesetzentwurf der Bundesregierung. Entwurf eines Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes. Deutscher Bundestag, Drucksache 13/9996, Bonn

Daele, W. van den (2010): Auf eigene Rechnung. Gegen Neuro-Enhancement lässt sich schwer argumentieren. In: WZB Mitteilungen 127, S. 9–11

DAK (Deutsche Angestellten Krankenkasse)(2009): DAK Gesundheitsreport 2009. www.dak.de/content/filesopen/Gesundheitsreport_2009.pdf (24.01.2012)

Eckhardt, A., Bachmann, A., Marti, M., Rüttsche, B., Telser, H. (2011): Human Enhancement. Zürich

Galert, T., Bublitz, C., Heuser, I., Merkel, R., Repantis, D., Schöne-Seifert, B., Talbot, D. (2009): Das optimierte

Gehirn. In: Gehirn und Geist 11/2009, S. 40–48

Greely, H., Sahakian, B., Harris, J., Kessler, R.C., Gazzaniga, M., Campbell, P., Farah, M.J. (2008): Towards responsible use of cognitive enhancing drugs by the healthy. In: Nature 456, S. 702–705

Metzinger, T. (2009): »Schönheitschirurgie für die Seele«. In: Gehirn und Geist 11/2009, S. 50–51

Sauter, A., Gerlinger, K. (2012): Der pharmakologisch verbesserte Mensch. Leistungssteigernde Mittel als gesellschaftliche Herausforderung. Studien des Büros für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag 34, Berlin

Singler, A. (2012): Doping und Enhancement. Interdisziplinäre Studien zur Pathologie gesellschaftlicher Leistungsorientierung. Göttingen