

# Enhancement : jenseits von rechtlichen Bestimmungen

Autor(en): **Anner, Michel**

Objektyp: **Article**

Zeitschrift: **SuchtMagazin**

Band (Jahr): **36 (2010)**

Heft 2

PDF erstellt am: **16.08.2024**

Persistenter Link: <https://doi.org/10.5169/seals-800197>

## **Nutzungsbedingungen**

Die ETH-Bibliothek ist Anbieterin der digitalisierten Zeitschriften. Sie besitzt keine Urheberrechte an den Inhalten der Zeitschriften. Die Rechte liegen in der Regel bei den Herausgebern.

Die auf der Plattform e-periodica veröffentlichten Dokumente stehen für nicht-kommerzielle Zwecke in Lehre und Forschung sowie für die private Nutzung frei zur Verfügung. Einzelne Dateien oder Ausdrucke aus diesem Angebot können zusammen mit diesen Nutzungsbedingungen und den korrekten Herkunftsbezeichnungen weitergegeben werden.

Das Veröffentlichen von Bildern in Print- und Online-Publikationen ist nur mit vorheriger Genehmigung der Rechteinhaber erlaubt. Die systematische Speicherung von Teilen des elektronischen Angebots auf anderen Servern bedarf ebenfalls des schriftlichen Einverständnisses der Rechteinhaber.

## **Haftungsausschluss**

Alle Angaben erfolgen ohne Gewähr für Vollständigkeit oder Richtigkeit. Es wird keine Haftung übernommen für Schäden durch die Verwendung von Informationen aus diesem Online-Angebot oder durch das Fehlen von Informationen. Dies gilt auch für Inhalte Dritter, die über dieses Angebot zugänglich sind.

# Enhancement: jenseits von rechtlichen Bestimmungen

**Die rechtlichen Aspekte des Enhancements sind bis anhin bei der Diskussion um die medizinische Verbesserung des Menschen kaum besprochen worden. Somit erstaunt es nicht, dass die Beurteilung momentan schwer fällt, auch weil keine rechtliche Definition des Begriffs Enhancement existiert.**

## Michel Anner<sup>1</sup>

Assistent an der rechtswissenschaftlichen Fakultät der Universität Zürich,  
Treacherstrasse 10, CH-8032 Zürich,  
michel.anner@rwi.uzh.ch

Die Diskussion zu *Human Enhancement* im Allgemeinen hat sich in der Öffentlichkeit und in Fachkreisen stets auf Einzelaspekte beschränkt, weshalb genaue Rechtsprinzipien zur Beantwortung pender *Enhancement*-Fragen fehlen. Diese müssen noch herausgearbeitet werden. Nur langsam beginnt sich ein Teil der Lehre für die rechtlichen Fragen des *Enhancements* zu interessieren. Hauptsächlich zeichnen zwei Hauptgründe dafür verantwortlich, weshalb das *Neuro-Enhancement* in der juristischen Literatur ein Schattendasein führt: Einerseits ist die Thematik neu, andererseits lässt sie sich rechtlich schwer auf einer Ebene einordnen und sie betrifft verschiedene Rechtsgebiete. Erschwerend wirkt, dass das *Neuro-Enhancement* weder auf Ebene der EU noch in den schweizerischen Nachbarländern entsprechend geregelt ist, so dass wichtige Orientierungshilfen zur Behandlung juristischer Fragen fehlen.

## Neuro-Enhancer: Lebensmittel oder Heilmittel?

Ob Neuro-Enhancer als Lebens- oder Heilmittel klassifiziert sind, ist insofern ein zentraler Aspekt, als das für die Zulassung von Lebensmitteln und Arzneimitteln ganz andere Bestimmungen gelten und erstere den KonsumentInnen auf dem Markt viel einfacher zugänglich sind und auch vereinfachten Zulassungsbestimmungen unterliegen. Eine explizite Zuordnung, welche Enhancer unter welches Recht fallen, existiert nicht. Die Unterscheidung kann mitunter schwer fallen, da man einerseits zwischen Produkten differenziert, die durch ihre historische Verwendung seit jeher dem Lebensmittelgesetz LMG<sup>2</sup> zugehörig sind, und solchen, die eigentlich für Krankheiten entwickelt wurden, deren Wirksamkeit aber auch bei gesunden Menschen nachgewiesen wurde und die somit unter das Heilmittelgesetz HMG<sup>3</sup> fallen.<sup>4</sup> Andererseits stellt sich auch bei pflanzlichen Stoffen, die ja zur Steigerung des Wohlbefindens zunehmend in so genannten funktionalen Nahrungs- und Ergänzungsmitteln eingesetzt werden, jeweils die Frage, ob sie eher dem einen oder dem anderen Recht angehören, da heute viele pflanzliche Stoffe sowohl für Arzneimittel als auch für Lebensmittel einsetzbar sind. Deswegen hat das Schweizerische Bundesgericht in einem Urteil aus dem Jahr 2000<sup>5</sup> Kriterien zur Abgrenzung von Lebensmitteln und Heilmitteln vorgegeben. Je mehr der Ernährungszweck zum «Aufbau und Unterhalt» des Körpers im Vordergrund steht, desto eher wird ein Produkt dem Lebensmittelrecht zugerechnet und untersteht dem Bundesamt für Gesundheit BAG. Entfaltet der pflanzliche Stoff

aber Heilwirkungen oder wird er vorwiegend als Heilmittel angepriesen, fällt das Produkt eher in den Zuständigkeitsbereich der Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut. Aus diesem Grund haben das BAG und die Swissmedic eine Liste<sup>6</sup> erstellt, die regelmässig aktualisiert wird und die pflanzlichen Wirkstoffe kategorisiert. So fällt z.B. Koffein unter das Lebensmittelrecht. Je nach Dosierung entfaltet Koffein eine relativ starke Wirkung auf den menschlichen Körper und erzielt durchaus «neuro-enhancende» Effekte. Somit ist Koffein ein typisches Beispiel für ein Lebensmittel, das eigentlich primär Genussmittel ist, welches aber auch auf einen bestimmten Zweck hin zur Leistungssteigerung verwendet werden kann. Solche Lebensmittel durchlaufen heute ein verhältnismässig einfaches Verfahren und werden durch das Bundesamt für Gesundheit v.a. auf die Sicherheit geprüft. Das hat damit zu tun, dass Kaffee schon seit Jahrhunderten in unserer Gesellschaft etabliert ist. Pflanzliche Arzneimittel, die zwar auch auf eine lange Tradition in unseren Breitengraden zurückblicken können, hatten aber nie den Status eines Genussmittels und sind deswegen der Swissmedic untergeordnet, obwohl die «neuro-enhancende» Wirkung bei manchen pflanzlichen Arzneimitteln z.T. eher schwächer einzustufen ist als bei Produkten, die unter das Lebensmittelrecht fallen. Somit haben Johanniskraut-, Baldrian- oder Gingkoextrakte, die unter das Heilmittelgesetz fallen, ein erschwertes Zulassungsverfahren, obwohl die pharmakologische Einwirkung z.T. als gering zu bewerten ist.

## Off-Label-Use

Zur Kategorie der *Neuro-Enhancer*, die eindeutig unter das Heilmittelgesetz fallen, gehören Medikamente, welche ursprünglich zu Therapie Zwecken für Krankheiten entwickelt wurden und deren Wirksamkeit auch bei Gesunden festgestellt wurde. Diese Medikamente werden entgegen der von der Swissmedic herausgegebenen Indikation (Fachinformation zur Heil-Anwendung) eingesetzt. Somit erfolgt die Verwendung ausserhalb der behördlich genehmigten «Etikette», also *off label*. Als *Off-Label-Use* wird nicht nur der Gebrauch von Medikamenten zu anderen Verwendungszwecken als der von der Swissmedic verfügbaren Zulassung bezeichnet, sondern auch schon die Abweichung der Dosis oder der Applikationsart wie sie behördlich festgelegt wurde, da die Swissmedic nicht nur die zugelassene Indikation, sondern u. a. auch Haltbarkeitsfristen oder vorgesehene Zielgruppen vorgibt. So gesehen kann relativ schnell von den Vorgaben abgewichen werden und dann automatisch ein sogenannter *Off-Label-Use* vorliegen. Deshalb ist es auch verständlich, dass der *Off-Label-Use* nicht grundsätzlich verboten sein kann, da es oftmals vorkommt, dass der beschriebene Anwendungsspielraum aufgrund von Haftungsausschlüssen eher eng gefasst ist, obwohl die positive Wir-

kung auch ausserhalb der «Etikette» bekannt ist. Ein behandelnder Arzt kann z.B. aus diesem Grunde von den vorgeschriebenen Fachinformationen absehen und das Präparat auch für eine nicht von der Swissmedic beschriebene Indikation verschreiben, solange die Gesundheit der PatientInnen nicht gefährdet ist (Art. 3 HMG) und der Verschreibende die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften beachtet (Art. 26 HMG). Massgebende Regelungen sind u.a. die Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften SAMW.<sup>7</sup> Aufgrund dieser Regelungen kann man fast schon so weit gehen, dass behandelnde ÄrztInnen sogar verpflichtet sind, ein Medikament *off label* zu gebrauchen, wenn es zur *good medical practice* gehört.

### Ritalin: Ein Paradebeispiel

Eines der bekanntesten und oft erwähnten Beispiele ist wohl Ritalin (Methylphenidat), das ursprünglich zu Behandlungen von Kindern mit einer Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung ADHS entwickelt wurde und zu den *Neuro-Enhancern* schlechthin zählt. Es ist ein Paradebeispiel eines Medikamentes, dessen Einsatz zweckentfremdet wurde und heute von einer Bevölkerungsgruppe genutzt wird, die kaum die Krankheitssymptome aufweist, welche ursprünglich die Einnahme des Medikamentes begründeten. Es stellt sich daher die Frage, ob der *Off-Label-Use* bei *Enhancern* auch zur *good medical practice* gehört, wenn ÄrztInnen mit der Verschreibung von Ritalin gesunden Personen Vorteile bei der Ausbildung oder der Arbeit verschaffen. Denkbar wäre, dass der Regulator Bestimmungen erlässt, welche die Praxis der Verabreichung von Medikamenten zur kognitiven Leistungssteigerung von Gesunden regeln. Momentan existiert keine explizite Verbotsnorm zur Verabreichung von *Neuro-Enhancern* wie das im Spitzensport der Fall ist, wo es ausdrücklich verboten ist, sich mit Doping Wettbewerbsvorteile zu verschaffen. Es fragt sich aber, ob eine rechtliche Ungleichbehandlung der Bereiche Sport und Arbeit bzw. Ausbildung auch in Zukunft statthaft ist. Dies bleibt durch den Gesetzgeber oder die SAMW – dann im Sinne einer Selbstregulierung – zu beantworten. Momentan scheint es am wahrscheinlichsten, dass vorübergehend die Gerichte eine Praxis zu den Anwendungen und Verschreibungen von *Neuro-Enhancern* entwickeln werden.

Eine weitere Frage ist, ob *Neuro-Enhancer*, die alleine zu Enhancement-Zwecken entwickelt wurden, unter das Heilmittelrecht fallen. Denn Art. 3 lit. a des HMG definiert Arzneimittel als «Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden und die insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten bestimmt sind». Diese Definition lässt sich verschieden interpretieren, denn *Neuro-Enhancer* wirken ganz offensichtlich medizinisch auf den menschlichen Organismus ein, aber sie sind nicht insbesondere zum Zweck von Krankheitsbehandlungen entwickelt worden, sondern zur Verbesserung des Menschen. Der Gesetzgeber müsste, um die Frage zu klären, in diesem Bereich Klarheit schaffen, auch darüber, ob überhaupt an solchen Medikamenten, die bis anhin noch nicht frei auf dem Markt verfügbar sind, geforscht werden darf.

### Das neue Humanforschungsgesetz HFG<sup>8</sup>

Der am 7. März 2010 durch Volk und Stände angenommene Verfassungsartikel und das darauf basierende, noch nicht in Kraft getretene Humanforschungsgesetz geben auch wenig Auskunft darüber, wie mit der Forschung an *Enhancern* rechtlich umgegangen werden soll. Die Definitionen und die dazugehörigen Erläuterungen in der Botschaft zum Gesetz erwähnen den Begriff des *Human Enhancement* nicht, wenn es um Forschung mit direktem Nutzen geht, denn es wird bei dieser Forschung nach einem un-

mittelbaren diagnostischen, therapeutischen oder präventiven Nutzen gestrebt. Dieser «Nutzen» muss grösser sein als die Belastungen und Risiken. Was genau unter «Nutzen» verstanden wird, bleibt offen, da die Botschaft von einer «Verbesserung der Gesundheit» ausgeht. Eine Konkretisierung der «Verbesserung» findet aber auch nicht statt und lässt somit einen denkbar grossen Spielraum offen. Geht man nämlich vom Gesundheitsbegriff der Weltgesundheitsorganisation WHO aus, fällt darunter das grösstmögliche Wohl, worunter Forschung an *Neuro-Enhancern* durchaus fallen würde. Es gibt aber kein Anzeichen dafür, dass der Schweizer Gesetzgeber beim Humanforschungsgesetz auf diese (zu) weite Definition zurückgegriffen hätte. So obliegt es zum jetzigen Zeitpunkt den Ethikkommissionen, welche die Zulassung von Forschungsvorhaben beurteilen, den Begriff zu interpretieren.

Die Frage der Forschungsbeurteilung gestaltet sich auch insoweit schwer, als das Gesetz gemäss Definition nur einen Teil der *Enhancement*-Forschungsprojekte in den Geltungsbereich des Humanforschungsgesetzes fallen lässt. Nicht krankheitsbezogene Forschung, ohne Eingriffe und Einwirkungen auf den menschlichen Körper soll dagegen bewilligungslos sein. Dies ist erstaunlich, da jegliche Forschung zu Krankheiten vom Humanforschungsgesetz reguliert wird.

Nur ein einziges Mal wird im Zusammenhang mit dem Humanforschungsgesetz von *Human Enhancement* gesprochen. Dann nämlich, wenn in der Botschaft zu Art. 24 HFG die Unzulässigkeit von Grundlagenforschung an überzähligen Embryonen *in vitro* thematisiert wird. Die Forschung an Embryonen *in vitro* ohne Bezug zu einer Krankheit ist kategorisch verboten. Somit wird auch jegliche Art von *Enhancement*-Forschung an Embryonen *in vitro* ausgeschlossen. Die Botschaft geht von einem etwas engen Begriff aus, der nur neuartige Eigenschaften einschliesst, «die Menschen ohne entsprechende Manipulationen nicht besitzen». Diese Definition greift zu kurz, indem sie nur neue Fähigkeiten, keineswegs aber die Verbesserung schon bestehender und durchaus gesunder Eigenschaften miteinbezieht. Die Definition bleibt somit durch den Rechtsanwender auch auf verbesserte Fähigkeiten auszuweiten.

### Fazit

Wie oben an einigen wenigen Beispielen gezeigt wurde, bestehen keine Zweifel, dass die Rechtsprechung und die rechtswissenschaftliche Literatur Definitionen für Begriffe wie Krankheit, Behinderung und Nutzen vor dem Hintergrund neuer technischer Möglichkeiten wie in *Enhancement*-Fragen kritisch prüfen und allenfalls einheitliche Neudefinitionen vornehmen müssen. Des Weiteren wird der Gesetzgeber nicht darum herumkommen, manche dringliche Unbestimmtheiten zu klären, obwohl er sicherlich gut daran täte, nicht allzu forsich und unreflektiert zu regulieren und vorschnelle Verbote in die Verfassung aufzunehmen, die er später nur noch schwer wieder kippen kann. ●

### Endnoten

- 1 Der Autor arbeitet für das vom Nationalfonds unterstützte Forschungsprojekt «Prinzipien des Biomedizinrechts». Der Arbeitstitel seiner Dissertation lautet «Rechtliche Fragen des Human Enhancements». [www.rwi.uzh.ch/lehreforschung/alphabetisch/ruetsche/project.html](http://www.rwi.uzh.ch/lehreforschung/alphabetisch/ruetsche/project.html)
- 2 Vgl. [www.admin.ch/ch/d/sr/c817\\_0.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c817_0.html)
- 3 Vgl. [www.admin.ch/ch/d/sr/c812\\_21.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_21.html)
- 4 Hier ist allerdings anzumerken, dass die Wirksamkeit momentan umstritten bzw. begrenzt ist. Vgl. dazu die anderen Artikel in dieser Ausgabe des SuchtMagazin.
- 5 Vgl. BGE 2A.565/2000 E. 4 b) cc)
- 6 Vgl. [www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00662](http://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00662)
- 7 [www.samw.ch](http://www.samw.ch)
- 8 Infos zum aktuellen Stand sind auf der Seite des BAG erhältlich: [www.bag.admin.ch/themen/medizin/00701/00702/07558](http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00701/00702/07558)