

# Inhaltsverzeichnis

Vorwort von Herausgeber und Herausgeberin .....	V
Abkürzungsverzeichnis .....	XIX

I. Einleitung .....	3
A. Einführung in die Thematik .....	3
1. Problemstellung .....	3
2. Stand der Forschung .....	5
B. Forschungsfragen und Zielsetzungen .....	7
C. Methode .....	9
D. Gang der Untersuchung und Limitationen .....	11
1. Aufbau .....	11
2. Limitationen .....	13
II. Grundlagen .....	15
A. Definitionen, Terminologie und Abgrenzungsfragen .....	15
1. Placebo .....	15
a. Hinführung und Vorbemerkung .....	15
b. Definitionen in der Literatur .....	18
(i.) Arthur K. Shapiro .....	18
(ii.) Howard M. Spiro .....	19
(iii.) Deutsche BÄK auf Empfehlung ihres wissenschaftlichen Beirats .....	20
(iv.) Pschyrembel Klinisches Wörterbuch .....	20
(v.) Volker Faust .....	21
c. Abschließender Blick nach Deutschland und in die Schweiz .....	22
d. Arbeitsdefinition .....	23
2. Placeboeffekt, Placeboreaktion und Placeboantwort .....	25
a. Herrschendes Begriffsverständnis .....	25
(i.) Diametrale Ansätze in der Literatur .....	25
(ii.) Falsifizierung des Begriffs Placeboeffekt .....	26
b. Arbeitsdefinition .....	29
(i.) Leit- und Vorbilder .....	29

(ii.)	Eigener Ansatz .....	31
3.	Häufige Missverständnisse und Fehlschlüsse .....	33
	a. Limitierung auf bestimmte Patient:innen .....	34
	b. Abhängigkeit vom Grad der Invasivität der Placebobehandlung .....	34
	c. Begrenzung der Wirksamkeit auf psychische Erkrankungen .....	36
	d. Bestimmte Patient:inneneigenschaften ermöglichen den Placeboeffekt .....	39
4.	Noceboeffekt .....	40
	a. Forschungsstand .....	41
	b. Sinnhaftigkeit der Terminologien .....	43
	c. Veranschaulichende Sachverhalte .....	44
5.	Vergetäuschte Placebowirkungen .....	45
	a. Regression zur Mitte (regression to the mean) .....	46
	b. Spontanverlauf der Krankheit .....	46
	c. Response Bias (Antworttendenz) .....	47
B.	Historischer Abriss .....	48
C.	Wirkmechanismen .....	50
1.	Assoziativer Erklärungsansatz .....	53
2.	Mentalistischer Erklärungsansatz .....	55
3.	Zusammenwirken/Wechselwirkungen .....	57
4.	Placeboresponder .....	58
5.	Nocebo .....	60
D.	Darreichungsformen von Placebos .....	61
1.	Invasive und nichtinvasive .....	62
	a. Pharmazeutische Darreichungsformen .....	62
	b. Placebooperationen in der klinischen Forschung .....	64
2.	Echte und unechte Placebos .....	66
	a. Terminologie .....	67
	b. Bedeutung der Unterscheidung .....	69
	c. Folgeimplikationen der Differenzierung .....	70
3.	Add-on Placebos .....	72
E.	Einsatzgebiete .....	74
1.	Moderne Schulmedizin .....	74
	a. Begriff der Schulmedizin .....	74
	b. Verortung von Placebos? .....	75
	c. Abgrenzungsfragen .....	78

---

(i.)	Alternativ- oder Komplementärmedizin	78
(ii.)	Außenseitermethode und Neulandmethode .....	79
	(a.) Außenseiterbegriff .....	79
	(b.) Neulandbegriff .....	81
d.	Rolle der Placebos in der Schulmedizin .....	86
(i.)	Klinische Forschung .....	86
	(a.) Etymologie .....	86
	(b.) Historie und Zielsetzung .....	88
	(γ.) Placeboeinsatz in klinischen Prüfungen .....	88
	(δ.) Rechtliche Grundlagen für den Placeboeinsatz in der klinischen Forschung .....	90
	(ε.) Rechtsvergleich zur CH und D .....	96
	(ζ.) Studien zum Placebo und Nocebo Effekt .....	98
(ii.)	Medizinische Praxis .....	99
	(α.) Grundlegendes zum Einsatz von Placebos in der medizinischen Praxis ...	99
	(β.) Bedeutung von Placebos in der medizinischen Praxis .....	100
(iii.)	Psychotherapie und Psychiatrie .....	102
	(α.) Placebos in der Psychotherapie .....	103
	(β.) Placebos in der Psychiatrie .....	105
2.	Exkurs: Alternativmedizin .....	106
a.	Grundlegendes zur Alternativmedizin .....	106
b.	Rechtlicher Rahmen .....	110
(i.)	Allgemeine medizinrechtliche Ausführungen .....	110
(ii.)	Sozialversicherungsrecht .....	115
c.	Bedeutungszuwachs .....	120
d.	Placebos in der Alternativmedizin .....	121
F.	Zusammenfassung .....	126
III.	Rechtliche Beurteilung des Placeboeinsatzes in der medizinischen Praxis .....	129
A.	Vorbemerkung .....	129
B.	Rechtsethische Aspekte .....	129
1.	Die vier Prinzipien Biomedizinischer Ethik .....	131

a. Grundlegendes .....	131
b. Autonomieprinzip (Respect for Autonomy) .....	133
c. Prinzip der Schadensvermeidung (Nonmaleficence) .....	136
d. Prinzip der Fürsorge (Beneficence) .....	139
e. Gerechtigkeitsprinzip (Justice) .....	144
f. Zusammenschau .....	146
g. Fazit .....	150
2. Placeboeinsatz als ethische Pflicht .....	151
3. Rechtsvergleich zur CH und D .....	153
a. Die Schweizer FMH-Standesordnung .....	154
b. Empfehlung der deutschen Bundesärztekammer .....	156
C. AMG und Placebos .....	158
1. Placebos als Arzneimittel iSd AMG .....	158
a. Präsentationsarzneimittel .....	161
b. Funktionsarzneimittel .....	165
c. Zusammenschau .....	169
d. Erfordernis einer Legaldefinition .....	170
2. Abgabe und Anwendung von Placebos nach dem AMG .....	174
a. Allgemeines .....	174
b. Arzneispezialitäten .....	176
c. Ausnahmen von der Zulassungspflicht .....	179
(i.) Offizinale Zubereitungen .....	180
(ii.) Magistrale Zubereitungen .....	180
(iii.) Rezepturvorrat .....	182
d. Anwendung eines Arzneimittels bei fehlender oder überschrittener Zulassung .....	184
(i.) Unlicensed-Use .....	186
(ii.) Compassionate-Use .....	187
(iii.) Off-Label-Use .....	188
3. Zwischenfazit .....	191
D. Placebobehandlung zwischen medizinischer Heilbehandlung und individuellem Heilversuch .....	193
1. Abgrenzungsfragen .....	194
a. Medizinische Heilbehandlung .....	194
b. Individueller Heilversuch .....	199
c. Wissenschaftliches Humanexperiment .....	204

2.	Dogmatische Einordnung .....	205
a.	Placebos als medizinische Heilbehandlung? ...	205
b.	Placebos als individueller Heilversuch? .....	213
c.	Placebos zwischen medizinischer Heil- behandlung und individuellem Heilversuch? ...	216
3.	Konsequenzen .....	223
a.	Interessensorientierung .....	224
(i.)	Interessen der Patient:innen .....	225
(ii.)	Interessen der Gesellschaft .....	226
(iii.)	Interessen der Ärzteschaft .....	227
b.	Kostenübernahme durch die Sozialversicherung .....	229
4.	Leitfaden des Landeskrankenhauses Innsbruck ....	242
a.	Rechtsnatur .....	242
b.	Inhalt .....	243
(i.)	Ärztliche Beurteilung und Empfehlung	244
(ii.)	Aufklärung .....	245
(iii.)	Schriftliche Einwilligung .....	247
(iv.)	Ärztliche Dokumentation .....	248
(v.)	Zwingende Befassung des Tumorboards	249
(vi.)	Vorgehen bei Abgrenzungs- schwierigkeiten .....	250
(vii.)	Gewährleistung von betrieblicher Sicherheit und Arbeitnehmerschutz .....	250
(viii.)	Sicherstellung des Bezuges von Arzneimitteln .....	250
(ix.)	Befassung der Ärztlichen Direktion .....	251
5.	Zwischenfazit .....	253
E.	Rechtliche Grundlagen des Placeboeinsatzes in der medizinischen Praxis .....	256
1.	Behandlungsvertrag .....	256
a.	Rechtsnatur des Behandlungsvertrages .....	257
b.	Abschluss des Behandlungsvertrages im extra- und intramuralen Bereich .....	259
c.	Behandlungen ohne Behandlungsvertrag .....	261
d.	Inhalt des Behandlungsvertrages .....	263
2.	Legitimation durch medizinische Indikation .....	264
3.	Legitimation durch die Vornahme der Behandlung <i>lege artis</i> .....	271

---

4. Risiken-Nutzen-Abwägung (Risikoanalyse) .....	275
5. Einwilligung und Informed Consent .....	285
6. Grundlegende berufsrechtliche Regelungen .....	293
a. Arztvorbehalt .....	293
b. Ärztliche Therapie- und Methodenfreiheit .....	297
c. Pflicht zur gewissenhaften Behandlung .....	302
(i.) Maßgabe der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung .....	303
(ii.) Wahrung des Wohls der Kranken und Schutz der Gesunden .....	306
7. Zwischenfazit .....	309
IV. Ausgewählte zivilrechtliche Haftungsfragen .....	315
A. Vorbemerkung .....	315
1. Verschuldenshaftung .....	316
2. Gehilfenzurechnung und Regress .....	317
B. Arzthaftung und Schadenersatzrecht .....	321
1. Behandlungsvertrag .....	322
2. Behandlungsfehler .....	324
a. Vorbemerkung .....	324
b. Definition .....	325
c. Behandlungsfehler bei Placebos durch Tun .....	326
d. Behandlungsfehler bei Placebos durch Unterlassen .....	329
3. Aufklärungsfehler .....	330
C. Schaden .....	332
1. Allgemeines .....	332
2. Körperverletzung .....	335
3. Tötung .....	340
4. Beweislast .....	341
D. Kausalität .....	342
1. Vorbemerkung .....	342
2. Äquivalenztheorie .....	342
a. Allgemeines .....	342
b. Äquivalenztheorie bei Placebos .....	343
(i.) Kausalität bei pflichtwidriger Unterlassung .....	344
(ii.) Kausalität bei positivem Tun .....	345
3. Adäquanztherorie .....	348
4. Sonderkonstellationen .....	350

a. Alternative Kausalität .....	350
b. Kumulative Kausalität .....	351
c. Überholende Kausalität .....	351
5. Beweislast .....	353
a. Kausalität des Behandlungsfehlers .....	353
b. Kausalität der Aufklärungspflichtverletzung ..	354
E. Rechtswidrigkeit .....	355
1. Allgemeines .....	355
2. Rechtswidrigkeit des Placeboeinsatzes .....	357
a. Vertragsverletzung .....	357
b. Schutzgesetzverletzung .....	358
c. Eingriff in absolut geschützte Rechtsgüter .....	360
(i.) Placebos und die körperliche Unversehrtheit .....	361
(ii.) Placebos und die Willensbildungs- freiheit .....	363
3. Rechtswidrigkeitszusammenhang .....	364
4. Rechtmäßiges Alternativverhalten .....	366
5. Rechtfertigung ärztlicher Maßnahmen .....	368
a. Allgemeines .....	368
b. Voraussetzungen einer gültigen Einwilligung ..	370
c. Gerechtfertigte Placebobehandlung ohne Einwilligung? .....	371
6. Aufklärung .....	372
a. Umfang der Aufklärung .....	374
(i.) Selbstbestimmungsaufklärung .....	377
(α.) Allgemeines .....	377
(β.) Diagnoseaufklärung .....	377
(γ.) Therapie-, Behandlungs- oder Verlaufsaufklärung .....	378
(δ.) Risikoaufklärung .....	383
(ε.) Sonstige Aufklärung .....	386
(ii.) Sicherungsaufklärung .....	386
b. Aufklärung beim Off-Label-Use .....	388
c. Aufklärung beim individuellen Heilversuch .....	390
d. Arbeitsteiliges Zusammenwirken .....	392
e. Therapeutisches Privileg .....	393
(i.) Allgemeines .....	393
(ii.) Anwendbarkeit bei Placebos .....	393

## Inhaltsverzeichnis

---

f.	Aufklärungsverzicht .....	396
g.	Aufklärungs dilemma bei Placebos? .....	398
	(i.) Auflösung des scheinbaren Dilemmas ...	398
	(ii.) Umgang mit dem Aufklärungs dilemma in der Literatur .....	401
h.	Richtlinien für eine rechtskonforme Aufklärung .....	403
	(i.) Aufklärungspflichtigkeit? .....	403
	(ii.) Gesteigerte Aufklärungspflicht .....	403
	(iii.) Terminologische Besonderheiten .....	404
	(iv.) Besonderheiten bei der Risikoauklärung .....	406
7.	Beweislast .....	407
F.	Verschulden .....	409
1.	Definition .....	409
2.	Sorgfaltsmaßstab .....	409
3.	Stufen des Verschuldens .....	412
4.	Mitverschulden des:der Patient:in .....	416
5.	Beweislast .....	417
G.	Verjährung .....	418
V.	Strafrechtliche Verantwortlichkeit .....	421
A.	Delikte gegen Leib und Leben .....	422
1.	Geschütztes Rechtsgut .....	425
2.	Erfolgseintritt .....	425
	a. Tötung .....	425
	b. Körperverletzung .....	425
3.	Strafrechtlicher Handlungsbegriff .....	428
	a. Tun .....	428
	b. Unterlassen .....	429
	(i.) Mehrdeutige Handlungen .....	430
	(a.) Primat des Tuns .....	430
	(b.) Einschränkende Auslegung und Strafbarkeit wegen Unterlassen .....	431
	(y.) Lösungsansätze in Deutschland ....	434
	(δ.) Lösungsansätze in der Schweiz ....	436
	(ii.) Garantenstellung .....	437
	(iii.) Tatsächliche Handlungsmöglichkeit ....	438
	(iv.) Gleichwertigkeitskorrektiv .....	439
4.	Elemente der Fahrlässigkeit .....	440

a.	Objektive Sorgfaltswidrigkeit .....	440
(i.)	Sorgfaltsmaßstab der behandelnden Medizinalperson .....	440
(ii.)	Grenzen der objektiven Sorgfaltspflicht .....	442
(iii.)	Stufen der Fahrlässigkeit .....	443
b.	Subjektive Sorgfaltswidrigkeit und Voraussehbarkeit .....	444
(i.)	Subjektive Sorgfaltswidrigkeit .....	444
(ii.)	Übernahms- oder Einlassungs- fahrlässigkeit .....	445
(iii.)	Subjektive Voraussehbarkeit .....	445
c.	Zumutbarkeit .....	446
5.	Kausalität .....	448
6.	Objektive Zurechnung des Erfolgs .....	450
a.	Adäquanzzusammenhang und Risikozusammenhang .....	451
b.	Rechtmäßiges Alternativverhalten .....	453
7.	Rechtswidrigkeit .....	455
8.	Gesundheitsberufeprivileg .....	456
B.	Eigenmächtige Heilbehandlung .....	457
1.	Geschütztes Rechtsgut .....	457
2.	Objektiver Tatbestand .....	457
a.	Tat Handlung und Taterfolg .....	458
b.	Tatsubjekt und Tatobjekt .....	458
c.	Einwilligung und Aufklärung .....	459
3.	Subjektiver Tatbestand .....	460
4.	Rechtfertigung .....	461
a.	Gefahr in Verzug .....	461
b.	Fahrlässige Annahme von Gefahr in Verzug .....	462
5.	Verbotsirrtum .....	463
C.	Konkurrenz .....	466
VI.	Rechtstatsächliche Einblicke .....	469
A.	Forschungsstand: Eindrücke aus bestehender Forschung .....	469
1.	Erhebung in der Schweiz 2008 .....	470
2.	Erhebung in der Schweiz 2009 .....	472
3.	Erhebung in Hannover 2009 .....	474
B.	Genuin empirischer Forschungsteil .....	475
1.	Grundlegendes .....	476

## Inhaltsverzeichnis

---

2. Datenerhebung und Auswertung .....	477
3. Praktische Vorgehensweise .....	479
4. Ergebnisse .....	482
a. Repräsentativität der untersuchten Stichprobe .....	482
b. Zugehörigkeit zu medizinischem Fachgebiet ..	484
c. Häufigkeit der Placeboverabreichung .....	486
d. Zugrundeliegende Symptomatik .....	487
e. Form des Placeboeinsatzes (rein/unrein) .....	489
f. Anwendungssituationen .....	490
g. Erklärung/Kommunikation der Placeboverabreichung .....	492
h. Subjektiv empfundener Wirkungsgrad von Placebos .....	493
i. Alternativen zum Placeboeinsatz .....	494
(i.) Generelles Vorhandensein .....	494
(ii.) Art der konkreten Alternative .....	495
(iii.) Grund des Unterbleibens .....	497
j. Rechtliche Voraussetzungen des Placeboeinsatzes .....	499
(i.) Subjektiver Wissensstand .....	499
(ii.) Rechtliche Annahmen über die Placeboverabreichung .....	500
(iii.) Bestehen rechtlicher Unklarheiten .....	504
k. Ethische Voraussetzungen des Placeboeinsatzes .....	507
(i.) Bestehen ethischer Fragen beim Placeboeinsatz .....	507
(ii.) Eigene Stellungnahme aus ethischer Sicht .....	508
5. Restriktionen .....	514
6. Diskussion und Fazit .....	516
VII. Conclusio .....	523
Anhang .....	545
Studie zum Placeboeinsatz im medizinischen Kontext .....	545
Abbildungsverzeichnis .....	553
Literaturverzeichnis .....	555

---

**Inhaltsverzeichnis**

<b>Judikaturverzeichnis .....</b>	<b>587</b>
A. Entscheidungen des OGH .....	587
B. Entscheidungen des Verfassungs- und Verwaltungsgerichtshofs .....	591
C. Sonstige inländische Entscheidungen .....	591
D. Rechtssätze .....	592
E. Entscheidungen aus Deutschland .....	592
F. EGMR- und EuGH-Entscheidungen .....	593
<b>Stichwortverzeichnis .....</b>	<b>595</b>