

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. Vorgetäuschte 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
	(α.) Außenseiterbegriff	79
	(β.) Neulandbegriff	81
d.	Rolle der Placebos in der Schulmedizin	86
	(i.) Klinische Forschung	86
	(α.) Etymologie	86
	(β.) 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 lege artis	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

f.	Aufklärungsverzicht	396
g.	Aufklärungsdilemma bei Placebos?	398
(i.)	Auflösung des scheinbaren Dilemmas ...	398
(ii.)	Umgang mit dem Aufklärungsdilemma 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 Risikoaufklärung	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
(α.)	Primat des Tuns	430
(β.)	Einschränkende Auslegung und Strafbarkeit wegen Unterlassen	431
(γ.)	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.	Gesundheitsberufesprivileg	456
B.	Eigenmächtige Heilbehandlung	457
1.	Geschütztes Rechtsgut	457
2.	Objektiver Tatbestand	457
a.	Tathandlung 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

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 Placebo- verabreichung	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

Judikaturverzeichnis	587
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
Stichwortverzeichnis	595