

Herausgegeben im Auftrag der Rechtswissenschaftlichen Fakultät  
der Universität Zürich von A. Donatsch, D. Jositsch, F. Meyer,  
C. Schwarzenegger, B. Tag und W. Wohlers

Noëmi Schöni

**Zulässigkeit von Placebos  
in der Humanmedizin  
nach schweizerischem Recht**

# Inhaltsverzeichnis

Vorwort	III
Inhaltsübersicht	V
Inhaltsverzeichnis	VII
Abkürzungsverzeichnis	XXV
Abbildungsverzeichnis	XXIX
Rechtsgrundlagenverzeichnis	XXXI
Internationales Recht.....	XXXI
Nationales Recht .....	XXXII
Literaturverzeichnis	XXXV
Materialienverzeichnis	LXXIII
Thema und Methode	1
Ausgangslage .....	1
Zielsetzung und Vorgehen .....	3
1. Teil: Medizinische Grundlagen	5
I.    Das Placebo .....	6
A    Historischer Abriss.....	6
B    Definition .....	7
1.    Problematik.....	7
2.    Beispielhafte Definitionen aus der Literatur.....	8
a)    Arthur K. Shapiro (1923 - 1995).....	8
b)    Howard Brody.....	9
c)    Der wissenschaftliche Beirat der deutschen Bundesärztekammer.....	10

d)	Pschyrembel.....	11
3.	Eigene Arbeitsdefinition .....	11
C	Arten von Placebos.....	12
1.	Hinsichtlich der Therapie-Art .....	12
a)	Placebo-Medikamente.....	13
b)	Placebo-Prozeduren .....	13
2.	Hinsichtlich des Wirkmechanismus .....	14
a)	Reine Placebos.....	14
	Reine Placebo-Medikamente.....	14
	Reine Placebo-Prozeduren .....	15
b)	Unreine Placebos .....	15
	Unreine Placebo-Medikamente .....	16
	Unreine Placebo-Prozeduren.....	16
3.	Hinsichtlich der Applikationsart .....	17
a)	Invasive Placebos.....	17
b)	Nicht-Invasive Placebos.....	18
II.	Der Placebo-Effekt .....	19
A	Historischer Abriss .....	19
B	Definition .....	20
1.	Problematik.....	20
2.	Beispielhafte Definitionen aus der Literatur.....	21
a)	Arthur K. Shapiro (1923 - 1995).....	21
b)	Howard Brody.....	21
c)	Der wissenschaftliche Beirat der deutschen Bundesärztekammer.....	22
d)	Pschyrembel.....	23

---

3.	Eigene Arbeitsdefinition .....	24
III.	Der Nocebo-Effekt.....	25
A	Zum Begriff.....	25
B	Fallbeispiele zum Nocebo-Effekt .....	26
1.	In der medizinischen Praxis .....	26
2.	In der klinischen Forschung .....	28
a)	Im Rahmen Placebo-kontrollierter Studien .....	28
b)	Experimentelle Studien zum Nocebo-Effekt .....	28
IV.	Die Humanmedizin.....	30
A	Placebos in der medizinischen Praxis.....	30
1.	Der Anwendungsbereich der medizinischen Praxis ....	30
2.	Mögliche Anwendungskonstellationen .....	30
a)	Placebos im Rahmen einer Selbstbehandlung .....	30
b)	Placebos im Rahmen einer Fremdbehandlung .....	31
	Gründe für die Verwendung eines Placebos.....	31
	Häufigkeit von bewussten Placebo-Behandlungen.....	34
B	Placebos in der klinischen Forschung.....	36
1.	Der Anwendungsbereich der klinischen Forschung ....	36
2.	Gründe für die Verwendung von Placebos.....	37
a)	Zur Wirksamkeitsüberprüfung einer Therapie .....	37
b)	Zwecks Erforschung von Placebo- und Nocebo- Effekten.....	38
	Mechanismen des Placebo- und Nocebo-Effektes.....	38
	Determinanten des Placebo- und Nocebo-Effektes ....	44
V.	Zusammenfassung .....	48

A	Das Placebo.....	48
B	Der Placebo-Effekt.....	48
C	Der Nocebo-Effekt.....	49
D	Der Anwendungsbereich der Humanmedizin .....	49
2. Teil: Ethische Aspekte		51
I.	Die vier Prinzipien der biomedizinischen Ethik.....	52
A	Einführung .....	52
1.	Das Autonomieprinzip .....	53
2.	Prinzipien Schadensvermeidung und der Fürsorge .....	53
3.	Prinzip der Gerechtigkeit .....	54
B	Bedeutung im Zusammenhang mit Placebos .....	55
1.	Das Autonomieprinzip .....	55
a)	In der medizinischen Praxis .....	55
b)	In der klinischen Forschung .....	56
2.	Das Fürsorgeprinzip .....	56
a)	In der medizinische Praxis .....	57
b)	In der klinischen Forschung .....	57
3.	Das Schadensvermeidungsprinzip.....	58
a)	In der medizinischen Praxis .....	58
b)	In der klinischen Forschung .....	58
4.	Das Gerechtigkeitsprinzip .....	58
a)	In der medizinischen Praxis .....	58
b)	In der klinischen Forschung .....	59
II.	Relevante medizinethische Regelwerke .....	60

A	Internationale Richtlinien und Deklarationen .....	60
1.	Hippokratischer Eid .....	60
2.	Nürnberger Kodex von 1947.....	60
3.	Genfer-Deklaration von 1948.....	61
4.	Helsinki-Deklaration von 1964 .....	61
5.	Lissabon-Deklaration .....	62
6.	CIOMS-Guidelines von 1982.....	62
7.	ICH-Guidelines .....	63
8.	UNESCO-Deklaration von 2005.....	63
B	Nationale Richtlinien.....	64
1.	FMH-Standesordnung .....	64
2.	SAMW-Richtlinien .....	64
a)	Zur medizinischen Praxis .....	65
b)	Zur klinischen Forschung.....	65
III.	Placebos in der medizinischen Praxis .....	66
A	Umfragen zur ethischen Zulässigkeit .....	66
B	Anforderungen gemäss der FMH-Standesordnung.....	67
1.	Sorgfältige und gewissenhafte Behandlung.....	67
a)	In Bezug auf die Diagnose .....	67
b)	In Bezug auf die Therapie-Wahl .....	68
2.	Achtung des Patientenwillens .....	69
a)	Der entscheidungsberechtigte Patient.....	69
b)	Aufklärung als Voraussetzung für die freie Willensbildung.....	70
3.	Unzulässigkeit von Placebo-Behandlungen .....	71
IV.	Placebos in der klinischen Forschung .....	73

A	Das Erfordernis der Bewilligung .....	73
B	Das Erfordernis des «informed consent» .....	73
1.	Einwilligungsberechtigte Person .....	73
a)	Einwilligungsfähige Versuchspersonen .....	73
b)	Einwilligungsunfähige Versuchspersonen .....	73
2.	Vorgängige Aufklärung .....	74
a)	Inhalt.....	74
b)	Bei Placebo-kontrollierten Studien .....	74
c)	Bei Studien zum Placebo- und Nocebo-Effekt.....	75
C	Anforderungen an die Studie.....	75
1.	Bei Placebo-kontrollierten Studien .....	75
a)	Überwiegende Bedeutung des Ziels .....	75
	Die Bedeutung des Ziels .....	75
	Risiken und Belastungen.....	76
b)	Zulässigkeit des Placebos als Kontrollpräparat .....	76
	Gemäss der aktuellen Helsinki-Deklaration .....	76
	Kritik in der Literatur .....	77
2.	Bei Studien zum Placebo- und Nocebo-Effekt.....	78
a)	Studien zum Placebo-Effekt.....	79
	Die Bedeutung des Ziels .....	79
	Zu berücksichtigende Risiken und Belastungen.....	79
b)	Bei Studien zum Nocebo-Effekt.....	79
	Das Ziel.....	79
	Zu berücksichtigende Risiken und Belastungen.....	80
V.	Zusammenfassung .....	81

A	In der medizinischen Praxis.....	81
B	In der klinischen Forschung .....	81
3. Teil: Rechtliche Beurteilung		83
I.	Rechtliche Problematik.....	84
A	Placebos als Eingriff in das Persönlichkeitsrecht .....	84
B	Die Einwilligung als Rechtfertigungsgrund.....	86
1.	Informierte Einwilligung als Ideal- bzw. Normalfall ..	86
2.	Mutmassliche Einwilligung .....	86
3.	Hypothetische Einwilligung.....	87
a)	Im Zivilrecht .....	87
b)	Im Strafrecht .....	87
C	Das Erfordernis der Bewilligung.....	88
1.	Gemäss dem Humanforschungsgesetz .....	88
a)	Forschungsprojekte zu «Krankheiten des Menschen» oder «Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers» .....	88
	Der Forschungs-Begriff .....	88
	Forschung zu «Krankheit» oder «Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers» .....	89
b)	Das Bewilligungsverfahren .....	91
2.	Gemäss dem Heilmittelgesetz .....	91
a)	Klinische Versuche mit Heilmitteln .....	91
b)	Bewilligungsverfahren .....	92
c)	Bewilligungspflichtige klinische Versuche mit Placebos .....	93
II.	Anwendbare Rechtsgrundlagen .....	94



A	Internationales Recht.....	94
1.	Völkerrechtliche Verträge.....	94
2.	Soft Law.....	94
B	Nationales Recht.....	95
1.	Bundesverfassung (BV).....	95
a)	Art. 10 Abs. 2 BV: Grundrecht auf persönliche Freiheit.....	95
	Das Recht auf Selbstbestimmung.....	95
	Die persönliche Integrität.....	96
b)	Art. 118a BV: Komplementärmedizin.....	96
c)	Art. 118b BV: Forschung am Menschen.....	97
2.	Privatrechtliche Bestimmungen.....	98
a)	Zivilgesetzbuch (ZGB).....	98
b)	Obligationenrecht (OR).....	98
3.	Strafgesetzbuch (StGB).....	99
4.	Humanforschungsgesetz (HFG).....	99
5.	Heilmittelgesetz (HMG).....	100
6.	Krankenversicherungsgesetz (KVG).....	100
C	Kantonales Recht.....	101
1.	In der medizinischen Praxis.....	101
2.	In der klinischen Forschung.....	102
D	Standesrecht.....	102
III.	Placebos in der medizinischen Praxis.....	103
A	An der Behandlung beteiligte Personen.....	103
1.	Der Patient.....	104
a)	Der handlungsfähige Patient.....	104

b)	Der beschränkt handlungsfähige Patient .....	104
c)	Der handlungsunfähige Patient .....	105
2.	Die behandelnde Medizinalperson .....	106
a)	Bei einer freipraktizierenden Medizinalperson .....	106
b)	Bei einer angestellten Medizinalperson.....	106
<b>B</b>	<b>Anforderungen an die Einwilligung .....</b>	<b>107</b>
1.	Einwilligungsfähigkeit .....	107
a)	Der urteilsfähige Patient.....	108
b)	Der urteilsunfähige Patient.....	108
	Habituell Urteilsunfähige .....	109
	Kasuell Urteilsunfähige.....	110
2.	Freier Wille .....	110
3.	Aufklärung.....	112
a)	Arten der Aufklärung .....	112
	Eingriffs- oder Selbstbestimmungsaufklärung .....	112
	Therapeutische oder Sicherungsaufklärung.....	112
	Wirtschaftliche Aufklärung.....	113
b)	Gegenstand der Eingriffsaufklärung.....	114
	Die Diagnoseaufklärung.....	114
	Die Verlaufsaufklärung .....	114
c)	Beschränkung des Aufklärungsumfangs .....	116
	Durch die behandelnde Medizinalperson .....	117
	Durch den Patienten .....	118
d)	Zeitpunkt der Aufklärung.....	119
e)	Form der Aufklärung .....	120
f)	Vorgehen der behandelnden Medizinalperson .....	120

4.	Erteilung der Einwilligung.....	121
a)	Zeitpunkt.....	121
b)	Form.....	121
5.	Schranken der Einwilligung.....	122
a)	Disponibilität des betroffenen Rechtsgutes .....	122
b)	Lex artis .....	122
	In Bezug auf die Diagnosestellung.....	124
	In Bezug auf die Therapie-Wahl .....	124
	In Bezug auf die Anwendung der Therapie .....	126
C	Strafrechtliche Relevanz von Placebos.....	126
1.	Strafrechtlich relevante Sachverhalte .....	126
a)	Eingriff in die körperliche Integrität.....	126
	Invasive Placebos .....	127
	Heilungsverzögerung durch erfolglose Placebo- Behandlungen .....	127
	Nocebo-Effekte und Nebenwirkungen bei unreinen Placebos .....	128
b)	Anwendung von Placebos durch den Patienten selbst .....	128
2.	Tatbestandsmässiger Erfolg .....	129
a)	Einfache Körperverletzung (Art. 123 Ziff. 1 StGB) ..	129
	Bei invasiven Placebos.....	130
	Bei Heilungsverzögerungen durch die Placebo- Behandlung .....	130
	Bei Nocebo-Effekten und Nebenwirkungen.....	130
b)	Schwere Körperverletzung (Art. 122 StGB) .....	131
	Bei invasiven Placebos.....	131

---

	Bei Heilungsverzögerungen durch die Placebo-Behandlung .....	131
	Bei Nocebo-Effekten und Nebenwirkungen.....	132
c)	Tätlichkeit (Art. 126 StGB).....	132
	Bei invasiven Placebos.....	132
	Bei Heilungsverzögerungen durch die Placebo-Behandlung .....	132
	Bei Nocebo-Effekten und Nebenwirkungen.....	133
3.	Tathandlung .....	133
a)	Abgrenzung zwischen aktivem Tun und Unterlassen .....	133
	Abgrenzungskriterien.....	133
	Fall-Varianten .....	134
b)	Zusätzliche Strafbarkeitsvoraussetzungen bei Unterlassen .....	136
	Pflichtwidriges Untätigbleiben.....	136
	Vorwurfsidentität .....	137
4.	Kausalität .....	138
a)	Bei aktivem Tun.....	138
	Natürlicher und adäquater Kausalzusammenhang.....	138
	Kausalzusammenhang bei eingriffsbedingten Verletzungen .....	139
b)	Bei Unterlassen: Hypothetischer Kausalzusammenhang.....	140
	Bei Unterlassen einer Verum-Behandlung .....	140
	Fehlen einer rechtsgültigen Einwilligung.....	141
5.	Verschulden .....	141
a)	Hinsichtlich der Verwendung eines Placebos.....	141

	Bewusste Verwendung eines Placebos.....	141
	Unbewusste Verwendung eines Placebos.....	142
b)	Hinsichtlich der Aufklärungspflicht.....	142
	Absichtliches Unterlassen der Aufklärung.....	142
	Verbotsirrtum bei Placebos zwecks Nutzung von Placebo-Effekten.....	143
D	Zivilrechtliche Haftungsfolgen.....	144
1.	Konzept der Haftung.....	144
2.	Haftungsvoraussetzungen.....	145
a)	Schaden.....	145
	Tod des Patienten.....	146
	Körperverletzungen.....	146
b)	Kausalzusammenhang.....	146
	Bei aktivem Tun.....	147
	Bei Unterlassen.....	147
	Bei fehlender oder fehlerhafter Aufklärung bzw. Einwilligung.....	148
c)	Verschulden.....	148
	Hinsichtlich der Verwendung eines Placebos.....	149
	Hinsichtlich der Aufklärungspflicht.....	149
3.	Die hypothetische Einwilligung als Entlastungs- grund.....	149
4.	Prozessrechtliche Fragen.....	150
a)	Beweislast.....	150
b)	Beweismittel.....	152
IV.	Placebos in der Humanforschung.....	153

---

A	Das neue Humanforschungsrecht .....	153
1.	Das Humanforschungsgesetz .....	153
2.	Die Verordnungen zum Humanforschungsgesetz .....	154
a)	Die Humanforschungsverordnung (HFV) .....	154
b)	Die Verordnung über klinische Versuche .....	155
c)	Die Organisationsverordnung .....	156
B	Zu beachtende Grundsätze .....	156
1.	Vorrang der Interessen des Menschen.....	156
2.	Wissenschaftlich relevante Fragestellung .....	157
3.	Diskriminierungsverbot.....	157
4.	Die Einwilligung.....	158
a)	Erteilen der Einwilligung .....	158
b)	Verweigerung und Widerruf .....	159
5.	Das Recht auf Information .....	159
6.	Kommerzialisierungsverbot .....	160
7.	Wissenschaftliche Anforderung .....	160
C	Allgemeine Anforderungen an das Forschungsprojekt .....	161
1.	Schutz der teilnehmenden Personen.....	161
a)	Subsidiarität .....	161
	Im Allgemeinen .....	161
	In Bezug auf besonders verletzbare Personen .....	161
b)	Abwägung von Risiken und Belastungen.....	162
	Bei Forschungsprojekten mit erwartetem direkten Nutzen.....	163
	Bei Forschungsprojekten ohne erwartetem direkten Nutzen.....	165

c)	Zulässigkeit von Placebos bei Forschungsprojekten mit erwartetem direkten Nutzen .....	166
	Entstehungsgeschichte .....	166
	Verhältnis zur Risiko-Nutzen-Abwägung gemäss Art. 12 HFG .....	166
	Forschungsprojekte mit erwartetem direktem Nutzen.....	167
	Zulässigkeit von Placebo-kontrollierten Studien.....	168
d)	Unentgeltlichkeit der Teilnahme .....	170
	Entschädigen der teilnehmenden Personen .....	170
	Erwerb eines Studienplatzes.....	171
e)	Sicherheits- und Schutzmassnahmen .....	171
2.	Aufklärung und Einwilligung.....	172
a)	Anforderungen an die Aufklärung .....	172
	Im Allgemeinen .....	172
	Bei einer Placebo-kontrollierten Studie.....	174
	Bei Studien zum Placebo- und Nocebo-Effekt.....	175
b)	Partielle Aufklärung.....	175
	Im Allgemeinen .....	175
	Bei Studien zum Placebo- und Noceboeffekt.....	175
3.	Haftung und Sicherstellung .....	177
a)	Haftung .....	177
b)	Sicherstellung.....	177
D	Zusätzliche Anforderungen an die Forschung mit besonders verletzbaren Personen .....	178
1.	Forschung mit Kindern, Jugendlichen und urteilsunfähige Erwachsene.....	178

---

a)	Einbezug urteilsunfähiger Personen in das Einwilligungsverfahren .....	179
b)	Forschungsprojekte mit Kindern .....	179
	Urteilsfähige Kinder.....	179
	Urteilsunfähige Kinder.....	180
c)	Jugendliche .....	180
	Urteilsfähige Jugendliche.....	180
	Urteilsunfähige Jugendliche.....	181
d)	Urteilsunfähige Erwachsene.....	181
	Forschungsprojekt mit erwartetem direktem Nutzen.....	181
	Forschungsprojekt ohne erwarteten direkten Nutzen.....	182
2.	Forschung mit Schwangeren .....	182
a)	Besonderheit der Risiko-Nutzen-Abwägung.....	182
b)	Forschungsprojekte mit schwangeren Frauen .....	182
	Forschungsprojekte mit erwartetem direktem Nutzen.....	182
	Forschungsprojekte ohne erwarteten direkten Nutzen.....	183
3.	Personen im Freiheitsentzug .....	183
a)	Forschungsprojekte mit Personen im Freiheits- entzug.....	183
	Forschungsprojekte mit erwartetem direktem Nutzen.....	184
	Forschungsprojekte ohne erwarteten direkten Nutzen.....	184
b)	Unzulässigkeit von Erleichterungen im Freiheits- entzug.....	184



4.	Forschung in Notfallsituationen .....	185
a)	Forschungsprojekte in Notfallsituationen.....	185
	Forschungsprojekt mit erwartetem direktem Nutzen.....	185
	Ein Forschungsprojekt ohne erwarteten direkten Nutzen.....	185
a)	Nachträgliche oder stellvertretende Einwilligung .....	186
E	Strafbestimmungen.....	186
1.	Überblick .....	186
2.	Vergehen.....	186
a)	Mögliche Tatbestandsvarianten.....	186
	Fehlende Bewilligung oder Abweichen vom bewilligten Forschungsplan .....	186
	Fehlende Einwilligung .....	187
b)	Strafrahmen.....	187
3.	Übertretungen .....	188
a)	Mögliche Tatbestände .....	188
	Kein Bewilligung oder Abweichen vom bewilligten Forschungsplan .....	188
	Verletzung des Prinzips der unentgeltlichen Teilnahme .....	188
b)	Strafrahmen.....	188
c)	Verfolgungs- und Vollstreckungsverjährung .....	188
V.	Zusammenfassung .....	189
A	In der medizinischen Praxis.....	189
B	In der klinischen Forschung .....	190

Anhänge	193
Anhang 1: Hippokratischer Eid.....	195
Anhang 2: Nürnberger Kodex von 1947 .....	197