

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	Anforderungen an die Einwilligung	107
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