

ANNABELLE WOLF

# Placebos und Behandlungsvertrag

*Studien zum  
Medizin- und Gesundheitsrecht  
19*

---

**Mohr Siebeck**

# Studien zum Medizin- und Gesundheitsrecht

herausgegeben von

Steffen Augsberg, Karsten Gaede und Jens Prütting

19





Annabelle Wolf

# Placebos und Behandlungsvertrag

Rechtliche Rahmenbedingungen für den  
therapeutischen Einsatz von Placebos

Mohr Siebeck

*Annabelle Wolf*, geboren 1994; Studium der Rechtswissenschaften an der Universität Münster; 2018 Erste Juristische Prüfung; Wissenschaftliche Mitarbeiterin bei KWM LAW, Münster (Full-Service-Boutique für Mediziner und den Gesundheitsmarkt); 2024 Promotion (Münster); Referendariat am OLG Karlsruhe; 2025 Zweite Juristische Prüfung.  
orcid.org/0009-0009-9350-3689

Publiziert mit Unterstützung der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) – Projektnummer 422744262-TRR 289 und der Johanna und Fritz Buch Gedächtnis-Stiftung, Hamburg.

ISBN 978-3-16-164186-2 / eISBN 978-3-16-164187-9  
DOI 10.1628/978-3-16-164187-9

ISSN 2699-6855 / eISSN 2699-6863 (Studien zum Medizin- und Gesundheitsrecht)

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliographie; detaillierte bibliographische Daten sind im Internet über <https://dnb.dnb.de> abrufbar. Zugl. Münster (Westf.), Univ., Diss. der Rechtswissenschaftlichen Fakultät, 2023. D6.

2025 Mohr Siebeck Tübingen.

© Annabelle Wolf

Dieses Werk ist lizenziert unter der Lizenz „Creative Commons Namensnennung 4.0 International“ (CC BY 4.0). Eine vollständige Version des Lizenztextes findet sich unter: <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>. Jede Verwendung, die nicht von der oben genannten Lizenz umfasst ist, ist ohne Zustimmung des Urhebers unzulässig und strafbar. Das Recht einer Nutzung der Inhalte dieses Werkes zum Zwecke des Text- und Data-Mining im Sinne von § 44b UrhG bleibt ausdrücklich vorbehalten.

Gedruckt auf alterungsbeständiges Werkdruckpapier.

Mohr Siebeck GmbH & Co. KG, Wilhelmstraße 18, 72074 Tübingen, Deutschland  
[www.mohrsiebeck.com](http://www.mohrsiebeck.com), [info@mohrsiebeck.com](mailto:info@mohrsiebeck.com)

## Vorwort

Die vorliegende Arbeit wurde im Wintersemester 2022/2023 von der Rechtswissenschaftlichen Fakultät der Universität Münster als Dissertation angenommen.

Mein besonderer Dank gilt meinem Doktorvater Professor Dr. Thomas Gutmann für seine exzellente Betreuung, die sich insbesondere durch die konstruktiven und persönlich wertschätzenden Gespräche und die jederzeitige Unterstützung auszeichnete. Bei Professor Dr. Gerald Mäsch bedanke ich mich ganz herzlich für die freundliche Übernahme und zeitnahe Erstellung des Zweitgutachtens. Professorin Dr. Friederike Malorny danke ich ebenfalls sehr für die zügige Durchsicht der Arbeit und die anregende Diskussion im Rahmen der Disputation im Januar 2024.

Die Veröffentlichung dieser Arbeit wurde gefördert durch die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) – Projektnummer 422744262 – TRR 289 und die Johanna und Fritz Buch Gedächtnis-Stiftung, Hamburg. Für die großzügigen Druckkostenzuschüsse bedanke ich mich herzlich. Mein besonderer Dank gilt Professorin Dr. Ulrike Bingel für die interdisziplinäre Kooperation und Professor Dr. Manfred Schedlowski für den inspirierenden Austausch und seine weiterführenden medizinisch-psychologischen Anregungen.

Wesentliche Voraussetzung für das Gelingen dieser Arbeit waren die kontextabhängigen Faktoren in meinem unmittelbaren privaten Umfeld. Zuspruch und Verständnis führten zum gewünschten positiven Effekt. Besonders hervorzuheben sind die bereichernden Gespräche mit Dr. Eva Westmark, Maximilian Poth, Dr. Mara Sieren-Tietmeyer, Anna-Katharina Huppertz, Franziska Blum, Niklas Wessendorf und Feemke Friese. Änni Peters und Dr. Stefan Peters danke ich sehr für ihre unerschütterliche Anteilnahme. Darüber hinaus bedanke ich mich von ganzem Herzen bei Sabine, Franziska und Carina Wolf, deren stetige Ermutigung für mich unentbehrlich ist. Mein ganz besonderer Dank gilt Volker Wolf für seine bedingungslose und liebevolle Unterstützung. Seine humorvolle und pragmatische Art hat dazu beigetragen, dass sich so manches Dilemma aufklärte. Schließlich bedanke ich mich herzlich bei Lukas Paulun für seinen unablässigen und unverzichtbaren Einsatz mit großer Wirkung.

Freiburg im Breisgau, im Mai 2025

*Annabelle Wolf*



# Inhaltsübersicht

|                                                                                                   |        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Vorwort.....                                                                                      | V      |
| Inhaltsverzeichnis.....                                                                           | XI     |
| Abkürzungsverzeichnis .....                                                                       | XIX    |
| <br><i>Einführung</i> .....                                                                       | <br>1  |
| A. Relevanz der Thematik.....                                                                     | 1      |
| B. Thematische Eingrenzungen .....                                                                | 6      |
| C. Gang der Untersuchung.....                                                                     | 9      |
| <br><i>Kapitel 1: Begrifflichkeiten</i> .....                                                     | <br>11 |
| A. Begrifflichkeiten .....                                                                        | 11     |
| B. Zusammenfassung.....                                                                           | 43     |
| <br><i>Kapitel 2: Interdisziplinäre Grundlagen der Placebo-Behandlung</i> .....                   | <br>45 |
| A. Krankheitsbilder.....                                                                          | 46     |
| B. Formen von Placebos .....                                                                      | 49     |
| C. Wirkmechanismen .....                                                                          | 53     |
| D. Therapeutische Anwendung .....                                                                 | 64     |
| E. Placebo-Responder.....                                                                         | 74     |
| F. Zusammenfassung.....                                                                           | 77     |
| <br><i>Kapitel 3: Grundprinzipien und Spannungsfelder des<br/>Behandlungsvertragsrechts</i> ..... | <br>79 |
| A. Grundprinzipien des Behandlungsvertragsrechts .....                                            | 80     |
| B. Das Verhältnis zwischen Therapiefreiheit und<br>Selbstbestimmungsrecht.....                    | 95     |
| C. Zusammenfassung.....                                                                           | 117    |

|                                                                                                                |                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| <i>Kapitel 4: Behandlungsvertragliche Sorgfaltspflichten bei einer Placebo-Behandlung .....</i>                | <i>121</i>     |
| A. Maßstab der rechtlichen Sorgfaltspflichten bei einer Placebo-Behandlung .....                               | 121            |
| B. Sorgfaltspflichten bei der Wahl einer Placebo-Methode .....                                                 | 168            |
| C. Behandlungsbezogene Informationspflichten bei einer Placebo-Behandlung .....                                | 197            |
| D. Sorgfaltspflichten bei der Durchführung einer Placebo-Behandlung .....                                      | 216            |
| <br><i>Kapitel 5: Wirtschaftliche Informationspflicht bei einer Placebo-Behandlung .....</i>                   | <br><i>221</i> |
| A. Wirtschaftliche Informationspflicht nach § 630c Abs. 3 BGB .....                                            | 221            |
| B. Entbehrlichkeitsgründe nach § 630c Abs. 4 BGB .....                                                         | 227            |
| C. Besonderheiten der wirtschaftlichen Informationspflicht bei Placebo-Behandlungen .....                      | 229            |
| D. Zusammenfassung .....                                                                                       | 233            |
| <br><i>Kapitel 6: Pflicht zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung bei einer Placebo-Behandlung .....</i> | <br><i>235</i> |
| A. Aufklärung und Einwilligung .....                                                                           | 235            |
| B. Besonderheiten der Aufklärung und Einwilligung bei Placebo-Behandlungen .....                               | 310            |
| <br><i>Kapitel 7: Haftungsrechtliche Aspekte des Placebo-Einsatzes .....</i>                                   | <br><i>407</i> |
| A. Behandlungsvertragliche Haftungsgrundlagen .....                                                            | 407            |
| B. Haftungsrechtliche Besonderheiten des Aufklärungsfehlers .....                                              | 411            |
| C. Haftungsrechtliche Besonderheiten bei Placebo-Behandlungen .....                                            | 422            |
| D. Zusammenfassung .....                                                                                       | 426            |
| <br><i>Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse .....</i>                                                   | <br><i>429</i> |
| A. Begrifflichkeiten .....                                                                                     | 429            |
| B. Interdisziplinäre Grundlagen von Placebos .....                                                             | 430            |
| C. Grundprinzipien und Spannungsfelder des Behandlungsvertragsrechts .....                                     | 430            |
| D. Behandlungsvertragliche Sorgfalts- und Informationspflichten .....                                          | 432            |
| E. Wirtschaftliche Informationspflicht .....                                                                   | 434            |
| F. Ärztliche Pflicht zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung .....                                       | 435            |
| G. Haftungsrechtliche Aspekte des Behandlungsvertrags .....                                                    | 439            |

|                                                                                   |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----|
| H. Besonderheiten der ärztlichen Pflichten bei einer Placebo-<br>Behandlung ..... | 440 |
| Literaturverzeichnis.....                                                         | 449 |
| Sachregister.....                                                                 | 473 |



# Inhaltsverzeichnis

|                             |     |
|-----------------------------|-----|
| Vorwort.....                | V   |
| Inhaltsübersicht .....      | VII |
| Abkürzungsverzeichnis ..... | XIX |

|                 |   |
|-----------------|---|
| Einführung..... | 1 |
|-----------------|---|

|                                       |          |
|---------------------------------------|----------|
| <i>A. Relevanz der Thematik .....</i> | <i>1</i> |
|---------------------------------------|----------|

|                                          |          |
|------------------------------------------|----------|
| <i>B. Thematische Eingrenzungen.....</i> | <i>6</i> |
|------------------------------------------|----------|

|                                       |          |
|---------------------------------------|----------|
| <i>C. Gang der Untersuchung .....</i> | <i>9</i> |
|---------------------------------------|----------|

|                                   |    |
|-----------------------------------|----|
| Kapitel 1: Begrifflichkeiten..... | 11 |
|-----------------------------------|----|

|                                  |           |
|----------------------------------|-----------|
| <i>A. Begrifflichkeiten.....</i> | <i>11</i> |
|----------------------------------|-----------|

|                  |    |
|------------------|----|
| I. Placebo ..... | 12 |
|------------------|----|

|                          |    |
|--------------------------|----|
| II. Placebo-Effekt ..... | 23 |
|--------------------------|----|

|                         |    |
|-------------------------|----|
| III. Nocebo-Effekt..... | 30 |
|-------------------------|----|

|                                                     |    |
|-----------------------------------------------------|----|
| IV. Homöopathische Arzneimittel als Placebos? ..... | 33 |
|-----------------------------------------------------|----|

|                                      |    |
|--------------------------------------|----|
| V. Alternativ- und Schulmedizin..... | 40 |
|--------------------------------------|----|

|                                 |           |
|---------------------------------|-----------|
| <i>B. Zusammenfassung .....</i> | <i>43</i> |
|---------------------------------|-----------|

|                                                                         |    |
|-------------------------------------------------------------------------|----|
| Kapitel 2: Interdisziplinäre Grundlagen der<br>Placebo-Behandlung ..... | 45 |
|-------------------------------------------------------------------------|----|

|                                  |           |
|----------------------------------|-----------|
| <i>A. Krankheitsbilder .....</i> | <i>46</i> |
|----------------------------------|-----------|

|                                         |    |
|-----------------------------------------|----|
| I. Symptombesserung durch Placebos..... | 46 |
|-----------------------------------------|----|

|                                                  |    |
|--------------------------------------------------|----|
| II. Symptomaggravation durch Nocebo-Effekte..... | 48 |
|--------------------------------------------------|----|

|                                    |           |
|------------------------------------|-----------|
| <i>B. Formen von Placebos.....</i> | <i>49</i> |
|------------------------------------|-----------|

|                                                                                 |    |
|---------------------------------------------------------------------------------|----|
| <i>C. Wirkmechanismen</i> .....                                                 | 53 |
| I. Verhaltenspsychologische Betrachtung .....                                   | 54 |
| 1. Erwartung .....                                                              | 55 |
| 2. Konditionierung .....                                                        | 56 |
| II. Neurobiologische Betrachtung .....                                          | 58 |
| 1. Neurobiologische Mechanismen .....                                           | 59 |
| 2. Verhältnis zwischen Erwartung und Konditionierung .....                      | 61 |
| <i>D. Therapeutische Anwendung</i> .....                                        | 64 |
| I. Verdeckte Placebo-Gabe .....                                                 | 64 |
| 1. Randomisierte placebo-kontrollierte Studien als verdeckte Placebo-Gabe ..... | 64 |
| 2. Ethische Bedenken bei einer verdeckten Placebo-Gabe .....                    | 67 |
| II. Offene Placebo-Gabe .....                                                   | 70 |
| 1. Wirksamkeit offener Placebo-Gaben .....                                      | 70 |
| 2. Ausnutzen von Konditionierungseffekten .....                                 | 72 |
| 3. Bedenken hinsichtlich der Aussagekraft bisheriger Studienergebnisse .....    | 73 |
| <i>E. Placebo-Responder</i> .....                                               | 74 |
| <i>F. Zusammenfassung</i> .....                                                 | 77 |

## Kapitel 3: Grundprinzipien und Spannungsfelder des Behandlungsvertragsrechts .....

79

|                                                                                   |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----|
| <i>A. Grundprinzipien des Behandlungsvertragsrechts</i> .....                     | 80  |
| I. Auf Seiten des Patienten: Wahrung des Selbstbestimmungsrechts ...              | 80  |
| 1. Begriff und Bedeutungsgehalt des Selbstbestimmungsrechts .....                 | 80  |
| 2. Verfassungsrechtliche Herleitung und einfachgesetzliche Verankerung .....      | 83  |
| II. Auf Seiten des Arztes: Gewährleistung der Therapiefreiheit .....              | 89  |
| 1. Begriff und Bedeutungsgehalt der Therapiefreiheit .....                        | 89  |
| 2. Verfassungsrechtliche Herleitung und einfachgesetzliche Verankerung .....      | 94  |
| <i>B. Das Verhältnis zwischen Therapiefreiheit und Selbstbestimmungsrecht</i> ... | 95  |
| I. Spannungsverhältnis zwischen Paternalismus und Partnerschaftlichkeit .....     | 96  |
| II. Entwicklung des Arzt-Patienten-Verhältnisses .....                            | 99  |
| III. Aktuelle Relevanz des Selbstbestimmungsrechts des Patienten .....            | 102 |

|                                                                               |     |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----|
| IV. Ablösung der medizinischen Indikation durch die Patientenautonomie? ..... | 107 |
| V. Ärztliche Pflichten als Entschärfung des Spannungsverhältnisses ..         | 115 |
| C. Zusammenfassung .....                                                      | 117 |

## Kapitel 4: Behandlungsvertragliche Sorgfaltspflichten bei einer Placebo-Behandlung .....

121

|                                                                                     |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| A. Maßstab der rechtlichen Sorgfaltspflichten bei einer Placebo-Behandlung .....    | 121 |
| I. Fachliche Standards als Maßstab der ärztlichen Sorgfaltspflichten .....          | 122 |
| 1. Funktion und Begriff der fachlichen Standards .....                              | 122 |
| 2. Unbestimmter Rechtsbegriff der fachlichen Standards .....                        | 123 |
| a) Medizinische Standards .....                                                     | 127 |
| b) Anforderungen des Rechts an die fachlichen Standards .....                       | 135 |
| 3. Reichweite der fachlichen Standards .....                                        | 143 |
| II. Maßstab bei einer vereinbarten Standardabweichung .....                         | 146 |
| 1. Einschränkung (aufgrund) der ärztlichen Therapiefreiheit .....                   | 147 |
| 2. Restriktive Auslegung und Grenzen der Regelung des § 630a Abs. 2 Hs. 2 BGB ..... | 150 |
| III. Maßstab bei fehlendem Standard .....                                           | 153 |
| IV. Maßstab der Sorgfaltspflichten bei einer Placebo-Behandlung .....               | 154 |
| 1. Keine prinzipielle Unzulässigkeit von Placebo-Behandlungen ..                    | 155 |
| 2. Überprüfung der rechtlichen Einordnung als Heilversuch .....                     | 156 |
| 3. Besonderer Maßstab der fachlichen Standards einer Placebo-Behandlung .....       | 158 |
| a) Medizinische Standards einer Placebo-Behandlung .....                            | 158 |
| b) Fachliche Standards einer Placebo-Behandlung .....                               | 163 |
| 4. Vereinbarung einer Standardabweichung bei einer Placebo-Behandlung .....         | 164 |
| V. Zusammenfassung .....                                                            | 165 |
| B. Sorgfaltspflichten bei der Wahl einer Placebo-Methode .....                      | 168 |
| I. Ärztliche Freiheit bei der Wahl der Methode .....                                | 169 |
| II. Anforderungen an die (Wahl der) Methode .....                                   | 170 |
| 1. Eignung der Methode .....                                                        | 172 |
| 2. Nutzen-Risiko-Abwägung .....                                                     | 175 |
| a) Abwägung in Bezug auf die einzelne Methode .....                                 | 176 |
| b) Relative Abwägung bei Behandlungsalternativen .....                              | 177 |

|                                                                                                          |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| c) Einzelfallabhängige Anforderungen .....                                                               | 178        |
| d) Fachkenntnisse .....                                                                                  | 181        |
| 3. Verhältnis einer sorgfaltswidrigen Wahl der Methode zur<br>Aufklärung .....                           | 182        |
| III. Besonderheiten bei der Wahl einer Placebo-Behandlung .....                                          | 184        |
| 1. Eignung einer Placebo-Behandlung .....                                                                | 184        |
| 2. Nutzen-Risiko-Abwägung bei einer Placebo-Behandlung .....                                             | 186        |
| a) Abwägung der konkreten Placebo-Behandlung .....                                                       | 186        |
| b) Relative Abwägung bei Behandlungsalternativen .....                                                   | 189        |
| aa) Geringerer Nutzen der Placebo-Behandlung .....                                                       | 189        |
| bb) Vergleichbarer Nutzen der Verum- und Placebo-<br>Behandlung .....                                    | 191        |
| cc) Höherer Nutzen der Placebo-Behandlung .....                                                          | 193        |
| dd) Kombination von Verum- und Placebo-Behandlung .....                                                  | 194        |
| c) Einzelfallabhängige Anforderungen .....                                                               | 195        |
| IV. Zusammenfassung .....                                                                                | 195        |
| <i>C. Behandlungsbezogene Informationspflichten bei einer Placebo-<br/>  Behandlung .....</i>            | <i>197</i> |
| I. Behandlungsbezogene Informationspflichten nach § 630c Abs. 2<br>Satz 1 BGB .....                      | 198        |
| II. Entbehrlichkeitsgründe nach § 630c Abs. 4 BGB .....                                                  | 207        |
| 1. Unaufschiebbare Behandlung .....                                                                      | 207        |
| 2. Ausdrücklicher Verzicht .....                                                                         | 208        |
| 3. Vorhandene Kenntnis .....                                                                             | 209        |
| 4. Besondere Umstände .....                                                                              | 210        |
| III. Besonderheiten der behandlungsbezogenen<br>Informationspflichten bei einer Placebo-Behandlung ..... | 210        |
| IV. Zusammenfassung .....                                                                                | 214        |
| <i>D. Sorgfaltspflichten bei der Durchführung einer Placebo-Behandlung .....</i>                         | <i>216</i> |
| I. Durchführung der Behandlung nach den fachlichen Standards .....                                       | 216        |
| II. Besonderheiten bei der Durchführung einer Placebo-<br>Behandlung .....                               | 218        |
| III. Zusammenfassung .....                                                                               | 220        |
| <br>Kapitel 5: Wirtschaftliche Informationspflicht bei einer<br>Placebo-Behandlung .....                 | <br>221    |
| A. Wirtschaftliche Informationspflicht nach § 630c Abs. 3 BGB .....                                      | 221        |
| B. Entbehrlichkeitsgründe nach § 630c Abs. 4 BGB .....                                                   | 227        |

|                                                                                                             |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| I. Unaufschiebbare Behandlung.....                                                                          | 227        |
| II. Ausdrücklicher Verzicht .....                                                                           | 227        |
| III. Vorhandene Kenntnis.....                                                                               | 228        |
| IV. Besondere Umstände.....                                                                                 | 229        |
| <i>C. Besonderheiten der wirtschaftlichen Informationspflicht bei Placebo-</i><br><i>Behandlungen .....</i> | <i>229</i> |
| <i>D. Zusammenfassung .....</i>                                                                             | <i>233</i> |

## Kapitel 6: Pflicht zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung bei einer Placebo-Behandlung.....235

|                                                                                          |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <i>A. Aufklärung und Einwilligung .....</i>                                              | <i>235</i> |
| I. <i>Informed consent</i> .....                                                         | 235        |
| II. Pflicht zur Aufklärung des Patienten.....                                            | 237        |
| 1. Grundsätze der Aufklärungspflicht.....                                                | 237        |
| 2. Inhalt und Umfang der Aufklärung.....                                                 | 240        |
| a) Aufklärung über Art, Umfang, Durchführung, zu<br>erwartende Folgen der Maßnahme ..... | 241        |
| b) Aufklärung über Risiken der Maßnahme.....                                             | 242        |
| c) Aufklärung über Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung<br>und Erfolgsaussichten .....  | 247        |
| d) Aufklärung über Alternativen zur Maßnahme .....                                       | 250        |
| aa) Medizinisch gleichermaßen indizierte und übliche<br>Methoden .....                   | 253        |
| bb) Wesentlich unterschiedliche Belastungen, Risiken oder<br>Heilungschancen .....       | 255        |
| e) Medizinische Indikation und Aufklärung .....                                          | 260        |
| 3. Art und Weise der Aufklärung.....                                                     | 262        |
| 4. Zeitpunkt der Aufklärung.....                                                         | 264        |
| 5. Aufklärungsadressat und -pflichtiger.....                                             | 266        |
| 6. Entbehrlichkeitsgründe nach § 630e Abs. 3 BGB.....                                    | 267        |
| a) Unaufschiebbare Maßnahme.....                                                         | 267        |
| b) Ausdrücklicher Aufklärungsverzicht.....                                               | 268        |
| c) Vorhandene Kenntnis.....                                                              | 278        |
| d) Therapeutisches Privileg .....                                                        | 280        |
| 7. Besonderheiten einer Aufklärung durch Heilpraktiker.....                              | 286        |
| III. Pflicht zur Einholung der Einwilligung.....                                         | 289        |
| 1. Grundsätze einer wirksamen Einwilligung .....                                         | 289        |
| 2. Inhalt und Umfang der Einwilligung .....                                              | 294        |
| 3. Art und Weise der Einholung und Erklärung der Einwilligung.....                       | 295        |

|                                                                                              |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 4. Zeitpunkt der Einwilligung.....                                                           | 297 |
| 5. Einwilligende und die zur Einholung der Einwilligung<br>verpflichtete Person.....         | 298 |
| 6. Mutmaßliche Einwilligung nach § 630d Abs. 1 Satz 4 BGB.....                               | 299 |
| 7. Hypothetische Einwilligung nach § 630h Abs. 2 Satz 2 BGB.....                             | 300 |
| 8. Widerruf der Einwilligung.....                                                            | 302 |
| IV. Zusammenfassung.....                                                                     | 303 |
| <i>B. Besonderheiten der Aufklärung und Einwilligung bei Placebo-<br/>Behandlungen</i> ..... | 310 |
| I. Das Aufklärungs dilemma bei Placebo-Behandlungen .....                                    | 310 |
| II. Bisherige Lösungsvorschläge für Placebo-Behandlungen .....                               | 313 |
| 1. Entbehrlichkeit der Aufklärung bei Placebo-Behandlungen.....                              | 313 |
| a) Unaufschiebbare Maßnahme .....                                                            | 314 |
| b) Ausdrücklicher Aufklärungsverzicht.....                                                   | 314 |
| c) Vorhandene Kenntnis.....                                                                  | 320 |
| d) Therapeutisches Privileg .....                                                            | 321 |
| e) Zwischenfazit.....                                                                        | 325 |
| 2. Mutmaßliche Einwilligung .....                                                            | 326 |
| 3. Hypothetische Einwilligung .....                                                          | 334 |
| 4. Homöopathie als Ausweg aus dem Aufklärungs dilemma .....                                  | 337 |
| 5. Vorab-Aufklärung und antizipierte Einwilligung.....                                       | 344 |
| a) Vergleichbarkeit mit einer Patientenverfügung .....                                       | 345 |
| b) Vergleichbarkeit mit einer zulässigen<br>Operationserweiterung .....                      | 352 |
| c) Vergleichbarkeit mit placebo-kontrollierten Studien .....                                 | 354 |
| d) Zwischenfazit.....                                                                        | 366 |
| III. Antizipierte Rahmeneinwilligung nach Aufklärung.....                                    | 367 |
| 1. Allgemeine Grundsätze des <i>informed consent</i> .....                                   | 368 |
| 2. Zeitpunkte der antizipierten Rahmeneinwilligung nach<br>Aufklärung .....                  | 368 |
| a) Frühzeitige Aufklärung .....                                                              | 369 |
| b) Zeitpunkt der Rahmeneinwilligung .....                                                    | 371 |
| c) Erneute Aufklärung und Einholung der antizipierten<br>Rahmeneinwilligung .....            | 374 |
| 3. Inhalt und Umfang der Aufklärung bei Placebo-<br>Behandlungen.....                        | 376 |
| a) Aufklärung über Art, Umfang, Durchführung, zu<br>erwartende Folgen.....                   | 377 |
| b) Aufklärung über Risiken und Nutzen einer Placebo-<br>Behandlung .....                     | 379 |
| c) Aufklärung über Alternativen zu einer Placebo-<br>Behandlung .....                        | 382 |

|                                                                                            |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 4. Sprachliche Ausgestaltung des Aufklärungsgesprächs.....                                 | 388 |
| 5. Anforderungen an die antizipierte Rahmeneinwilligung .....                              | 392 |
| a) Vergleich zu datenschutzrechtlichen<br>Einwilligungskonzepten im Gesundheitswesen ..... | 393 |
| b) Anforderungen aus den bisherigen Erkenntnissen .....                                    | 398 |
| 6. Form der antizipierten Rahmeneinwilligung nach Aufklärung....                           | 400 |
| 7. Sonderfall des Ausnutzens der Konditionierungseffekte von<br>Placebos .....             | 401 |
| IV. Zusammenfassung.....                                                                   | 402 |

## Kapitel 7: Haftungsrechtliche Aspekte des Placebo-Einsatzes .....407

|                                                                            |     |
|----------------------------------------------------------------------------|-----|
| <i>A. Behandlungsvertragliche Haftungsgrundlagen .....</i>                 | 407 |
| <i>B. Haftungsrechtliche Besonderheiten des Aufklärungsfehlers .....</i>   | 411 |
| <i>C. Haftungsrechtliche Besonderheiten bei Placebo-Behandlungen .....</i> | 422 |
| <i>D. Zusammenfassung .....</i>                                            | 426 |

## Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse .....429

|                                                                                               |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| <i>A. Begrifflichkeiten.....</i>                                                              | 429 |
| <i>B. Interdisziplinäre Grundlagen von Placebos .....</i>                                     | 430 |
| <i>C. Grundprinzipien und Spannungsfelder des<br/>    Behandlungsvertragsrechts .....</i>     | 430 |
| <i>D. Behandlungsvertragliche Sorgfalts- und Informationspflichten.....</i>                   | 432 |
| <i>E. Wirtschaftliche Informationspflicht .....</i>                                           | 434 |
| <i>F. Ärztliche Pflicht zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung .....</i>               | 435 |
| <i>G. Haftungsrechtliche Aspekte des Behandlungsvertrags.....</i>                             | 439 |
| <i>H. Besonderheiten der ärztlichen Pflichten bei einer Placebo-<br/>    Behandlung .....</i> | 440 |
| I. Sorgfaltsmaßstab bei einer Placebo-Behandlung .....                                        | 440 |
| II. Sorgfaltsgemäße Wahl einer Placebo-Methode .....                                          | 441 |
| III. Behandlungsbezogene Informationspflichten bei einer Placebo-<br>Behandlung.....          | 442 |

|                                                                                |     |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----|
| IV. Sorgfaltspflichten bei der Durchführung einer Placebo-<br>Behandlung ..... | 443 |
| V. Wirtschaftliche Informationspflicht bei einer Placebo-<br>Behandlung .....  | 443 |
| VI. Antizipierte Rahmeneinwilligung nach Aufklärung.....                       | 443 |
| VII. Haftungsrechtliche Besonderheiten einer Placebo-Behandlung .....          | 447 |
| Literaturverzeichnis.....                                                      | 449 |
| Sachregister .....                                                             | 473 |

## Abkürzungsverzeichnis

|                      |                                                                                                                                         |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AcP                  | Archiv für die civilistische Praxis (Zeitschrift)                                                                                       |
| a.F.                 | alte Fassung                                                                                                                            |
| AG                   | Amtsgericht                                                                                                                             |
| AINS                 | Anästhesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin, Schmerztherapie (Zeitschrift)                                                         |
| AMG                  | Arzneimittelgesetz                                                                                                                      |
| AWMF                 | Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.                                                        |
| BÄO                  | Bundesärzteordnung                                                                                                                      |
| BeckOGK-BGB          | Beck'scher Online-Großkommentar zum BGB                                                                                                 |
| BeckOK-BGB           | Beck'scher Online-Kommentar zum BGB                                                                                                     |
| Begr.                | Begründer                                                                                                                               |
| BfArM                | Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte                                                                                     |
| BGBI.                | Bundesgesetzblatt                                                                                                                       |
| BGB-RGRK             | Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch mit besonderer Berücksichtigung der Rechtsprechung des Reichsgerichts und des Bundesgerichtshofes |
| BGHSt                | Entscheidungen des Bundesgerichtshofs in Strafsachen                                                                                    |
| BGHZ                 | Entscheidungen des Bundesgerichtshofs in Zivilsachen                                                                                    |
| BMC                  | BioMed Central (Zeitschrift)                                                                                                            |
| BMJ                  | British Medical Journal (Zeitschrift)                                                                                                   |
| BR-Drs.              | Bundesratsdrucksache                                                                                                                    |
| BT-Drs.              | Bundestagsdrucksache                                                                                                                    |
| Bundesgesundheitsbl. | Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz – Zeitschrift                                                         |
| BVerfG               | Bundesverfassungsgericht                                                                                                                |
| BVerfGE              | Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts                                                                                            |
| DÄBl.                | Deutsches Ärzteblatt (Zeitschrift)                                                                                                      |
| DÄBl. Int.           | Deutsches Ärzteblatt International (Zeitschrift)                                                                                        |
| DFG                  | Deutsche Forschungsgemeinschaft                                                                                                         |
| DGAI                 | Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin                                                                           |
| DMW                  | Deutsche Medizinische Wochenschrift                                                                                                     |
| DVBl.                | Deutsches Verwaltungsblatt (Zeitschrift)                                                                                                |
| Ebm                  | Evidenzbasierte Medizin                                                                                                                 |
| Einl                 | Einleitung                                                                                                                              |
| EL                   | Ergänzungslieferung                                                                                                                     |
| Ethik Med            | Ethik in der Medizin (Zeitschrift)                                                                                                      |
| FamRZ                | Zeitschrift für das gesamte Familienrecht                                                                                               |
| fMRT                 | funktionelle Magnetresonanztomografie                                                                                                   |

|                       |                                                                                              |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| FS                    | Festschrift                                                                                  |
| G-BA                  | Gemeinsamer Bundesausschuss                                                                  |
| GCP-VO                | Good Clinical Practice Verordnung                                                            |
| GesR                  | Gesundheitsrecht (Zeitschrift)                                                               |
| GKV                   | Gesetzliche Krankenversicherung                                                              |
| GOÄ                   | Gebührenordnung für Ärzte                                                                    |
| GoR                   | Grade of Recommendation                                                                      |
| GRUR                  | Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht (Zeitschrift)                                     |
| GuP                   | Gesundheit und Pflege (Zeitschrift)                                                          |
| HdB                   | Handbuch                                                                                     |
| h.M.                  | herrschende Meinung                                                                          |
| Hs.                   | Halbsatz                                                                                     |
| i.d.R.                | in der Regel                                                                                 |
| i.E.                  | im Ergebnis                                                                                  |
| i.e./w. S.            | im engeren/weiteren Sinne                                                                    |
| IGeL                  | Individuelle Gesundheitsleistungen                                                           |
| i.S.d.                | im Sinne der/des                                                                             |
| i.S.v.                | im Sinne von                                                                                 |
| i.V.m.                | in Verbindung mit                                                                            |
| JAMA                  | Journal of the American Medical Association (Zeitschrift)                                    |
| JR                    | Juristische Rundschau (Zeitschrift)                                                          |
| juris                 | Das Rechtsportal juris.de                                                                    |
| JuS                   | Juristische Schulung (Zeitschrift)                                                           |
| JZ                    | Juristen-Zeitung (Zeitschrift)                                                               |
| KG                    | Kammergericht Berlin                                                                         |
| KHEntgG               | Krankenhausentgeltgesetz                                                                     |
| Komm                  | Kommentar                                                                                    |
| KritV                 | Kritische Vierteljahresschrift für Gesetzgebung und Rechtswissenschaft (Zeitschrift)         |
| Langenbecks Arch Chir | Langenbecks Archiv für Chirurgie (Zeitschrift)                                               |
| LG                    | Landgericht                                                                                  |
| MB/KK                 | Musterbedingungen des PKV Verbands für Krankheitskosten- und Krankenhaustagegeldversicherung |
| MBO-Ä                 | Musterberufsordnung-Ärzte                                                                    |
| MDR                   | Monatsschrift für Deutsches Recht (Zeitschrift)                                              |
| MedR                  | Medizinrecht (Zeitschrift)                                                                   |
| MüKo-BGB              | Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch                                              |
| m.w.N.                | mit weiteren Nachweisen                                                                      |
| NEJM                  | The New English Journal of Medicine (Zeitschrift)                                            |
| n.F.                  | neue Fassung                                                                                 |
| NJ                    | Neue Justiz (Zeitschrift)                                                                    |
| NJOZ                  | Neue Juristische Online-Zeitschrift                                                          |
| NJW                   | Neue Juristische Wochenschrift                                                               |
| NJWE-VHR              | NJW-Entscheidungsdienst Versicherungs- und Haftungsrecht (Zeitschrift)                       |
| NJW-RR                | NJW-Rechtsprechungs-Report Zivilrecht                                                        |
| NK-BGB                | Nomos Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch                                                  |
| NStZ                  | Neue Zeitschrift für Strafrecht                                                              |
| NVersZ                | Neue Zeitschrift für Versicherung und Recht                                                  |

|             |                                                                                                                                              |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NZS         | Neue Zeitschrift für Sozialrecht                                                                                                             |
| OGH         | Oberster Gerichtshof (Wien)                                                                                                                  |
| PET         | Positronen-Emissions-Tomographie                                                                                                             |
| PharmR      | Pharma-Recht (Zeitschrift)                                                                                                                   |
| PKV         | Private Krankenversicherung                                                                                                                  |
| PLoS ONE    | Public Library of Science (Zeitschrift)                                                                                                      |
| PPMP        | Psychotherapie Psychosomatik Medizinische Psychologie (Zeitschrift)                                                                          |
| RCTs        | randomisierte, (placebo-)kontrollierte Studien (engl.: randomized controlled trials)                                                         |
| RG          | Reichsgericht                                                                                                                                |
| RGSt        | Entscheidungen des Reichsgerichts in Strafsachen                                                                                             |
| RNotZ       | Rheinische Notar-Zeitschrift                                                                                                                 |
| RPG         | Recht und Politik im Gesundheitswesen (Zeitschrift)                                                                                          |
| r + s       | Recht und Schaden (Zeitschrift)                                                                                                              |
| RW          | Zeitschrift für rechtswissenschaftliche Forschung                                                                                            |
| SFB         | Sonderforschungsbereich                                                                                                                      |
| SIPS        | Society for Interdisciplinary Placebo Studies                                                                                                |
| TRR         | Transregio                                                                                                                                   |
| umstr.      | umstritten/e                                                                                                                                 |
| VersMed     | Versicherungsmedizin (Zeitschrift)                                                                                                           |
| VersR       | Versicherungsrecht (Zeitschrift)                                                                                                             |
| VO EU       | Verordnung der Europäischen Union                                                                                                            |
| Vorb.       | Vorbemerkung                                                                                                                                 |
| VSSR        | Vierteljahresschrift für Sozialrecht (Zeitschrift)                                                                                           |
| VVG         | Versicherungsvertragsgesetz                                                                                                                  |
| ZaeFQ/ZEFAQ | Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen/Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen |
| ZAP         | Zeitschrift für die Anwaltspraxis                                                                                                            |
| ZD          | Zeitschrift für Datenschutz                                                                                                                  |
| ZMGR        | Zeitschrift für das gesamte Medizin- und Gesundheitsrecht                                                                                    |
| ZRP         | Zeitschrift für Rechtspolitik                                                                                                                |
| ZStW        | Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft                                                                                          |



# Einführung

## A. Relevanz der Thematik

Diese Arbeit widmet sich der Frage, welche behandlungsvertraglichen Möglichkeiten und Grenzen einer therapeutischen Nutzung von Placebos bestehen – unter Einbeziehung aktueller medizinischer, neurowissenschaftlicher, psychologischer und ethischer Erkenntnisse.

Das wissenschaftliche Interesse an der Ergründung des Placebo-Phänomens ist enorm gewachsen. Seit einigen Jahren existieren systematische Forschungsbemühungen, den Placebo-Effekt und seine Wirkmechanismen aus unterschiedlichen Perspektiven kausal zu erklären und zu quantifizieren<sup>1</sup>. Sowohl auf nationaler als auch auf internationaler Ebene befassen sich Fachexperten insbesondere der Medizin, Neurowissenschaften, Psychologie und Ethik mit dem (noch) oftmals unterschätzten Potential von Placebos. Jüngste interdisziplinäre Zusammenschlüsse weisen auf die aktuelle Relevanz der Placebo-Thematik hin. Die „Society for Interdisciplinary Placebo Studies“ (SIPS) ermöglicht seit 2017 im Zweijahresrhythmus auf ihren international stattfindenden Konferenzen die Vorstellung neuer Erkenntnisse sowie den interdisziplinären Austausch und Diskurs über Herangehensweisen und neue Forschungsprojekte im Zusammenhang mit Placebos<sup>2</sup>. Die DFG förderte im Zeitraum von 2010 bis 2021 die überregionale Forschungsgruppe FOR 1328, welche die psychologischen Wirkmechanismen des Placebo-Effekts untersuchten<sup>3</sup>. „Die Gruppe regt an, das große Potenzial der Placeboeffekte mehr als bislang zu nutzen und Pla-

---

<sup>1</sup> *Schöne-Seifert/Friedrich/Reichardt*, ZEFQ, 109 (2015), 245 (248); siehe dazu insbesondere *Beecher*, JAMA, 159 (1955), 1602 (1602 ff.), auf dessen aufsehenerregendes Paper oftmals der moderne Beginn der Placebo-Debatte zurückgeführt wird; vgl. *Schöne-Seifert*, in: Hauck/Huster, Wirkprinzipien der Placebo-Effekte in der medizinischen Behandlung, 2019, 61 (61 Fn. 2); *Ludwig/Schuler*, in: Hauck/Huster, Wirkprinzipien der Placebo-Effekte in der medizinischen Behandlung, 2019, 45 (45, 58); *Hauck*, in: Hauck/Huster, Wirkprinzipien der Placebo-Effekte in der medizinischen Behandlung, 2019, 9 (10); *Bingel/Schedlowski/Kessler*, Placebo 2.0, 2019, 35 f.

<sup>2</sup> Näheres zu der Arbeit und den Hintergründen der SIPS siehe <https://placebosociety.org/home>, zuletzt abgerufen am 8.5.2025. Die fünfte SIPS-Konferenz findet im Zeitraum vom 15.6.2025 bis zum 18.6.2025 in Krakau in Polen statt.

<sup>3</sup> Siehe zur FOR 1328 insbesondere <https://gepris.dfg.de/gepris/projekt/138279939?context=projekt&task=showDetail&id=138279939&>, zuletzt abgerufen am 8.5.2025.

cebos gezielt und umsichtig einzusetzen, um den positiven Effekt einer Behandlung zu steigern.“<sup>4</sup> Der Sonderforschungsbereich (SFB/Transregio 289) „Treatment Expectation“, der seit 2020 von der DFG gefördert wird, verfolgt das übergeordnete Ziel, Erkenntnisse für eine systematische Anwendung von Erwartungseffekten im Rahmen medizinischer Behandlungen zu generieren<sup>5</sup>. Dabei untersucht das interdisziplinäre Team aus Grundlagenwissenschaftlern von der Neurobiologie bis zu den Computerwissenschaften, Psychologen und Mediziner\*innen verschiedener Fachrichtungen insbesondere Placebo-Effekte bei Schmerzerkrankungen und affektiven Störungen<sup>6</sup>. Die Datenbank PubMed zitiert aktuell 286.000 Artikel unter dem Stichwort „Placebo“ (Stand: Mai 2025), im Jahre 2009 waren es nur etwa 130.000 Artikel<sup>7</sup>. Im Durchschnitt der letzten zehn Jahre wurden pro Jahr mehr als 11.000 neue Artikel zu Placebos veröffentlicht, wobei die Tendenz neuer Veröffentlichungen steigend ist<sup>8</sup>. Die Bundesärztekammer fasste auf Empfehlung ihres Wissenschaftlichen Beirats im Jahre 2011 in ihrem Buch „Placebo in der Medizin“ die neuesten Studien, die ethische Problematik und die rechtlichen Rahmenbedingungen zusammen<sup>9</sup>. Im Jahre 2018 erschien das interdisziplinäre Werk von Hauck und Huster mit dem Titel „Wirkprinzipien der Placebo-Effekte in der medizinischen Behandlung“<sup>10</sup>. Das Placebo-Phänomen erlangte in den letzten Jahren also immer mehr Aufmerksamkeit in einigen wissenschaftlichen Disziplinen.

---

<sup>4</sup> Ludwig/Schuler, in: Hauck/Huster, Wirkprinzipien der Placebo-Effekte in der medizinischen Behandlung, 2019, 45 (59).

<sup>5</sup> Näheres zum SFB/TRR 289 mit der Projektnummer 422744262 siehe <https://gepris.dfg.de/gepris/projekt/422744262> sowie <https://treatment-expectation.de/>, jeweils zuletzt abgerufen am 14.5.2025.

<sup>6</sup> Siehe zu den Zielen und dem translationalen Forschungsansatz des SFB/TRR 289 insbesondere <https://treatment-expectation.de/vision-ziele/forschungsverbund>, zuletzt abgerufen am 14.5.2025.

<sup>7</sup> Im Jahre 2009 waren es nach Enck/Zipfel/Klosterhalfen, Bundesgesundheitsbl., 52 (2009), 635 lediglich 130.000 Artikel unter dem Begriff „Placebo“, wobei zu berücksichtigen sei, dass es mehrheitlich um placebo-kontrollierte klinische Studien sowie Editorials, Leserbriefe und Kommentare ginge; Hauck, in: Hauck/Huster, Wirkprinzipien der Placebo-Effekte in der medizinischen Behandlung, 2019, 9 (10).

<sup>8</sup> Es wurden die Jahre 2011 bis 2021 betrachtet.

<sup>9</sup> Bundesärztekammer, Placebo in der Medizin, 2011; Ludwig/Schuler, in: Hauck/Huster, Wirkprinzipien der Placebo-Effekte in der medizinischen Behandlung, 2019, 45 (59) heben das Buch hervor; siehe zur juristischen Auseinandersetzung mit Placebo-Behandlungen nach österreichischem Recht Steiner, Der Einsatz von Placebos in der Medizin aus juristischer Sicht, 2024, 1 ff.

<sup>10</sup> Hauck/Huster, Wirkprinzipien der Placebo-Effekte in der medizinischen Behandlung, 2019.

Allerdings werden Placebo-Behandlungen nicht nur wissenschaftlich, sondern oftmals vor allem ideologisch diskutiert<sup>11</sup>. Placebos sind überwiegend mit einer negativen Konnotation behaftet und ihre Wirksamkeit wird regelmäßig skeptisch betrachtet<sup>12</sup>.

„Placebos einzusetzen bedeute einerseits eine Täuschung des Patienten und das Vorenthalten einer notwendigen Behandlung; andererseits wird ‚Placeborespondern‘ unterstellt, dass sie sich die Beschwerden nur einbilden, das heißt, sie geraten damit in die Nähe einer Hypochondrie.“<sup>13</sup>

Als eingesetztes Mittel in Kontrollgruppen werden Placebos in der Regel allein mit klinischen Prüfungen zum Wirksamkeitsnachweis neuer Arzneimittel in Verbindung gebracht<sup>14</sup>. Demgegenüber wird das therapeutische Potential von Placebos bislang (noch) verkannt und unterschätzt.

Jüngste medizinische und psychologische Forschungsergebnisse deuten allerdings darauf hin, dass Placebos im therapeutischen Kontext bei einer großen Bandbreite an Krankheiten, Leiden und Beschwerden erfolgreich Symptomlinderungen herbeiführen können<sup>15</sup>. Metaanalytische Studien legen nahe, dass es sich bei den beschriebenen Symptombesserungen nicht ausschließlich um rein subjektiv wahrnehmbare Empfindungen, sondern vielmehr auch um objektivierbare und messbare Wirkungen handelt<sup>16</sup>. Die weitere Ergründung der dem Placebo-Effekt zugrunde liegenden Wirkmechanismen sowie die praktische

---

<sup>11</sup> Ludwig/Schuler, in: Hauck/Huster, Wirkprinzipien der Placebo-Effekte in der medizinischen Behandlung, 2019, 45 (53) behaupten, dass Placebo-Behandlungen oft mit einem weltanschaulichen Hintergrund verknüpft seien.

<sup>12</sup> Schedlowski *et al.*, *Pharmacological Reviews*, 67 (2015), 697 (701): „Our brief history of placebo use in medicine illustrates the three aspects that are still evident in today’s use of placebos: the negative connotation of the term placebo, the suspicion that the use of placebos implies the deception of patients, and the speculation that placebos may be ineffective in helping patients.“ Colloca, *Annual Review of Pharmacology and Toxicology*, 59 (2019), 191 (204): „For several years, placebo effects have been dismissed and considered a nuisance in trials despite the fact that clinicians and other health care practitioners have known that these effects can and do result in improvements of clinical symptoms.“ Siehe auch Bingel/Schedlowski/Kessler, *Placebo 2.0*, 2019, 31.

<sup>13</sup> Enck/Zipfel/Klosterhalfen, *Bundesgesundheitsbl.*, 52 (2009), 635 (636).

<sup>14</sup> Bundesärztekammer, *Placebo in der Medizin*, 2011, 107; Schedlowski *et al.*, *Pharmacological Reviews*, 67 (2015), 697 (700).

<sup>15</sup> Schedlowski *et al.*, *Pharmacological Reviews*, 67 (2015), 697 (701); Estelmann, *NZS* 2018, 526 (527); Näheres zu den medizinischen, neurowissenschaftlichen und psychologischen Hintergründen von Placebos siehe Kapitel 2.

<sup>16</sup> Siehe dazu Kapitel 2 A. I.

Nutzbarmachung der Erkenntnisse liegen im Fokus der aktuellen Placebo-Forschung<sup>17</sup>. Wachsendes Interesse besteht auch an der Wirksamkeit von „offenen“ Placebo-Gaben<sup>18</sup>. Zum Teil finden die bisherigen medizinischen Erkenntnisse bereits Eingang in S3-Leitlinien, welche den höchsten Qualitätsstandard medizinischer Leitlinien erfüllen<sup>19</sup>. Eine systematische, therapeutische Nutzung des Potentials von Placebos findet allerdings bisher nicht statt. Dabei ist die Gabe von Placebos angesichts ihrer Wirkstofflosigkeit nicht mit den (pharmakologischen) Nebenwirkungen, die einer Verum-Behandlung anhaften, und der Gefahr einer Resistenzbildung verbunden<sup>20</sup>. Placebos können zudem im Vergleich zu Verum-Behandlungen potentiell die kostengünstigere Behandlungsvariante darstellen und so zur Entlastung des Gesundheitssystems beitragen<sup>21</sup>. Darüber hinaus bietet der wirksame Einsatz von Placebos die Möglichkeit, Versorgungslücken zu schließen, sofern keine pharmakologisch wirksamen Substanzen vorhanden sind<sup>22</sup>.

Wie in anderen Bereichen auch, bringt wissenschaftlicher Fortschritt die Notwendigkeit rechtlicher Regelung mit sich. Mit den medizinischen, neurowissenschaftlichen und psychologischen Erkenntnissen wächst das Interesse an der rechtlichen Klärung der Möglichkeiten der therapeutischen Nutzung des

---

<sup>17</sup> *Schöne-Seifert/Friedrich/Reichardt*, ZEFQ, 109 (2015), 245 (248): „Man möchte verstehen, wie sich Placeboeffekte auslösen und verstärken lassen und über welche biologischen Mechanismen sie verursacht werden.“ *Hauck*, in: Hauck/Huster, *Wirkprinzipien der Placebo-Effekte in der medizinischen Behandlung*, 2019, 9 (13): „Zielrichtung der neueren Forschung ist insbesondere, herauszufinden, wie Wirkungen des Placebo-Einsatzes experimentell belegt, theoretisch und neurobiologisch erklärt und praktisch nutzbar gemacht werden können.“

<sup>18</sup> Nachweise der Wirksamkeit von offenen Placebo-Gaben beispielsweise *Kaptchuk et al.*, PLoS ONE, 5 (2010), e15591; *Schöne-Seifert*, in: Hauck/Huster, *Wirkprinzipien der Placebo-Effekte in der medizinischen Behandlung*, 2019, 61 (61 f.); Näheres zu offenen Placebo-Gaben siehe Kapitel 2 D. II.

<sup>19</sup> *Klinger*, AINS, 45 (2009), 22; zu der aktualisierten Version der S3-Leitlinie „Behandlung akuter perioperativer und posttraumatischer Schmerzen“ siehe <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/001-025>, zuletzt abgerufen am 15.5.2025; zu den Entwicklungsstufen der Leitlinien siehe *Frahm*, GesR 2005, 529 (531); *Spickhoff*, in: Spickhoff, *MedR*, 4. Aufl. 2022, § 630a BGB Rn. 39.

<sup>20</sup> Vgl. Bundesärztekammer, *Placebo in der Medizin*, 2011, 108; nach *Samson*, NJW 1978, 1182 (1186) bestehe „der materielle Vorteil der Placebo-Therapie darin, daß sie den Heileffekt der pharmazeutisch wirksamen Behandlung zu erzielen vermag, ohne die mit dieser verbundenen Nachteile der chemischen Überschwemmung des Körpers aufzuweisen“.

<sup>21</sup> *Hauck*, in: Hauck/Huster, *Wirkprinzipien der Placebo-Effekte in der medizinischen Behandlung*, 2019, 9 (18) spricht vom „effizienteren Mitteleinsatz und Kosteneinsparungen bei Qualitätsgewinn“.

<sup>22</sup> Bundesärztekammer, *Placebo in der Medizin*, 2011, 108.

Placebo-Effekts<sup>23</sup>. Die Chancen von Placebo-Behandlungen lassen sich nur dann effektiv verwirklichen, wenn nicht nur die medizinisch-psychologischen Wirkmechanismen und die hiermit verknüpften Risiken erforscht werden, sondern Klarheit über die rechtlichen Rahmenbedingungen besteht<sup>24</sup>. Die rechtlichen Rahmenbedingungen werden maßgeblich von den wissenschaftlichen Forschungsergebnissen beeinflusst und bedürfen einer zeitgemäßen Anpassung und Überprüfung ihrer Aktualität<sup>25</sup>. Bisherige juristische Forschungsbemühungen scheinen sich nicht immer dogmatisch sauber und fundiert begründet mit den behandlungsvertraglichen Problemstellungen von Placebo-Behandlungen unter Berücksichtigung der aktuellen interdisziplinären Erkenntnisse auseinanderzusetzen. Teile der Literatur nähern sich der Thematik aus strafrechtlicher Sicht an<sup>26</sup>. Zivilrechtliche Bewertungen der therapeutischen Nutzungsmöglichkeit von Placebos beziehen die jüngsten Erkenntnisse der Medizin, Psychologie und Ethik nicht in der nötigen Tiefe mit ein. Der zivilrechtliche Diskurs über Placebo-Behandlungen blendet weitestgehend die aus den wissenschaftlichen Erkenntnissen herrührenden Fragestellungen eines medizinischen und/oder fachlichen Standards für Placebo-Behandlungen im Sinne des § 630a Abs. 2 BGB aus<sup>27</sup>. Dabei finden auf medizinischer Seite auch jüngste wissenschaftliche Ergebnisse schon Eingang in S3-Leitlinien<sup>28</sup>. Präzise Sorgfaltsanforderungen an die Wahl der Placebo-Methode sowie an die Informationspflichten des Arztes werden – soweit ersichtlich – nicht näher auf der Basis

---

<sup>23</sup> Hauck, in: Hauck/Huster, Wirkprinzipien der Placebo-Effekte in der medizinischen Behandlung, 2019, 9 (10): „Das Interesse erwächst insbesondere aus den Chancen, diese Forschungserkenntnisse in der Medizin zu nutzen.“ Ähnlich auch Estelmann, NZS 2018, 526 (527); ethisch wird die Täuschung des Patienten über die Gabe von Placebos sehr kontrovers diskutiert, siehe dazu Schöne-Seifert/Friedrich/Reichardt, ZEFQ, 109 (2015), 245 (246).

<sup>24</sup> Hauck, in: Hauck/Huster, Wirkprinzipien der Placebo-Effekte in der medizinischen Behandlung, 2019, 9 (9, 18, 24); Müller-Oerlinghausen, in: Hippus et al., Das Placebo-Problem, 1986, 87 (88) weist auf die Unkenntnis hin, „bis zu welchem Punkt wir uns noch ‚lege artis‘ verhalten – wo wir die Grenzen zum Barfuß-Doktor oder Voodoo überschreiten“.

<sup>25</sup> Kunz-Schmidt, NJ 2010, 441 weist darauf hin, dass durch neue Situationen, medizinischen Fortschritt und verändertes Bewusstsein sich die Anforderungen an die ärztliche Aufklärungspflicht wandeln können.

<sup>26</sup> Siehe beispielsweise Wagner, Strafrechtliche Aspekte des Einsatzes von Placebos in der Medizin, 2012.

<sup>27</sup> Zu den medizinischen und fachlichen Standards siehe Kapitel 4 A. I. 2.

<sup>28</sup> Klinger, AINS, 45 (2009), 22; zu der aktualisierten Version der S3-Leitlinie „Behandlung akuter perioperativer und posttraumatischer Schmerzen“ siehe <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/001-025>, zuletzt abgerufen am 15.5.2025.

neuer wissenschaftlicher Ergebnisse diskutiert. Aus zivilrechtlicher (und strafrechtlicher) Sicht rückt das oft diskutierte „Aufklärungsdilemma“<sup>29</sup> der Placebo-Behandlung in den Vordergrund<sup>30</sup>. Klärt der Arzt den Patienten über die Gabe eines Placebos auf, so zerstört er möglicherweise den Placebo-Effekt und damit den potentiellen Heilerfolg<sup>31</sup>. Verschweigt er die Placebo-Behandlung, so sieht er sich möglichen haftungsrechtlichen Risiken ausgesetzt. Ist eine (bewusste) Täuschung des Patienten zu seinem eigenen Wohl rechtlich möglich und medizinisch nötig? Bisherige Ansätze in der entsprechenden Fachliteratur erscheinen zu einer auf wissenschaftlicher Basis begründeten Lösung des Aufklärungsdilemmas nicht geeignet.

Ziel dieser Arbeit ist es, sich die aktuellen interdisziplinären Grundlagen von Placebo-Behandlungen zu Nutze zu machen, um behandlungsvertragliche Möglichkeiten und Grenzen bezüglich der therapeutischen Nutzung von Placebos aufzuzeigen und zum interdisziplinären Diskurs und zu weiterer Forschung in diesem Bereich anzuregen. Auf der Grundlage des wissenschaftlichen Fortschritts sollen die wesentlichen Pflichten des Arztes bei Placebo-Behandlungen unter Berücksichtigung der Grundprinzipien des Behandlungsvertrags herausgearbeitet werden. Auf diese Weise sollen die aktuellen behandlungsvertraglichen Rahmenbedingungen für die therapeutische Behandlung mit Placebos geschaffen werden.

## B. Thematische Eingrenzungen

Thematisch ist die Arbeit begrenzt auf die behandlungsvertraglichen Möglichkeiten und Grenzen bei Placebo-Behandlungen nach den Vorschriften der §§ 630a–h BGB<sup>32</sup>. Angesichts des behandlungsvertraglichen Schwerpunkts dieser Ausarbeitung sind andere zivilrechtliche Aspekte, beispielsweise solche des Deliktsrechts, sowie spezifische öffentlich-rechtliche – etwa sozialrechtliche – und strafrechtliche Erwägungen in besonderer Tiefe nicht Gegenstand dieser Arbeit. Auf etwaige Überschneidungspunkte wird dennoch hingewiesen. Soweit erforderlich wird zudem auf verfassungsrechtliche Grundsätze zurück-

---

<sup>29</sup> *Gaßner/Strömer*, VersR 2014, 299; siehe dazu auch OLG Hamm 15.2.2022 – 26 U 21/21, BeckRS 2022, 4053, Rn. 41; *Katzenmeier*, MedR 2018, 367 (370); *Katzenmeier*, in: *Hau/Poseck*, BeckOK BGB, [63. Ed. 1.8.2022] § 630e BGB Rn. 29.

<sup>30</sup> *Gaßner/Strömer*, VersR 2014, 299 (300); *Ostendorf*, Der medizinische Sachverständige 2014, 184: „Die Pflicht zur Selbstbestimmungsaufklärung stellt das zentrale rechtliche Problem bei einer vorsätzlichen Placebobehandlung dar.“

<sup>31</sup> Vgl. *Enck/Zipfel/Klosterhalfen*, Bundesgesundheitsbl., 52 (2009), 635 (636).

<sup>32</sup> Mit dem Patientenrechtegesetz, das am 26.2.2013 in Kraft trat, kodifizierte der Gesetzgeber das damals vorherrschende Richterrecht auf dem Gebiet des Behandlungs- und Arzthaftungsrechts im BGB, vgl. dazu BT-Drs. 17/10488, 1; *Spickhoff*, VersR 2013, 267 (268).

gegriffen, allerdings ohne den Anspruch auf eine gesonderte, vertiefte und abschließende Diskussion der verfassungsrechtlichen Aspekte zu erheben. Soweit für die behandlungsvertragliche Bewertung erforderlich, werden rechtliche Vorgaben aus dem Arzneimittelgesetz und aus entsprechenden Verordnungen der Europäischen Union vergleichend und ergänzend herangezogen. Ansonsten ist europäisches und internationales Recht kein Bestandteil dieser Arbeit.

Obgleich die Möglichkeit der Personenverschiedenheit der Vertragsparteien sowohl auf Seiten des Behandelnden als auch auf Seiten des Patienten im Sinne von § 630a Abs. 1 BGB besteht, beschränkt sich diese Arbeit der Klarheit halber auf ein Zwei-Personen-Verhältnis zwischen Arzt und Patient<sup>33</sup>. Es ist von der Personenidentität von dem die Behandlung Zusagenden und dem die Behandlung tatsächlich Durchführenden sowie von dem faktisch Behandelten und dem zur Vergütung Verpflichteten auszugehen<sup>34</sup>.

Nach der Legaldefinition des § 630a Abs. 1 BGB ist Behandelnder derjenige, welcher die medizinische Behandlung eines Patienten zusagt. Primär handelt es sich dabei um (Zahn-)Ärzte sowie um Psychotherapeuten<sup>35</sup>. Zudem werden nichtapprobierte Ärzte und Medizinstudierende ebenso von den behandlungsvertragsrechtlichen Regelungen erfasst wie Hebammen und Entbindungspfleger, Masseure, medizinische Bademeister, Ergotherapeuten, Logopäden, Diätassistenten und Physiotherapeuten<sup>36</sup>. Darüber hinaus stellen auch Heilpraktiker Behandelnde im Sinne des § 630a Abs. 1 BGB dar. Der Anwendungsbereich beschränkt sich aufgrund des Wortlauts „medizinische Behandlung“

---

<sup>33</sup> Katzenmeier, MedR 2012, 576 (579) moniert, dass der Begriff des „Behandelnden“ nicht eindeutig sei; Müller, GuP 2013, 1 (4) kritisiert ebenfalls die Regelung in Bezug auf die Krankenhaushaftung; vgl. auch Gutmann, in: Staudinger, BGB, 2021, § 630a Rn. 42 f.

<sup>34</sup> Die Möglichkeit der Personenverschiedenheit ist grundsätzlich vor dem Hintergrund problematisch, dass die behandlungsvertraglichen Regelungen nach §§ 630b–h BGB nicht gesondert unterscheiden, wenn es sich tatsächlich um mehrere Personen auf einer Vertragsseite handelt. In den Fällen, in denen Personenverschiedenheit vorliegt, ist der Inhalt der Begriffe Patient und Behandelnder für jede einzelne Regelung der §§ 630b–h BGB gesondert auszulegen und hierbei auf den Sinnzusammenhang und die systematische Stellung der jeweiligen Vorschrift, die an dieser Stelle vom Gesetzgeber in Bezug genommene Rechtsprechung sowie auf die grundrechtlich geschützten Interessen der Betroffenen abzustellen, vgl. Hegerfeld, Ärztliche Aufklärungs- und Informationspflichten, 2018, 90; Gutmann, in: Staudinger, BGB, 2021, § 630a Rn. 42, 75; Gutmann, in: Staudinger, BGB, 2021, § 630d Rn. 23.

<sup>35</sup> BT-Drs. 17/10488, 18.

<sup>36</sup> Spickhoff, VersR 2013, 267 (269); zur Einbeziehung nichtärztlicher Tätigkeiten siehe Gutmann, in: Staudinger, BGB, 2021, § 630a Rn. 27, 33 ff.

von „Patienten“ nach § 630a Abs. 1 BGB auf die Humanmedizin, sodass Veterinärmediziner nicht davon erfasst sind<sup>37</sup>. Apotheker fallen aufgrund ihrer fehlenden Berechtigung zur Behandlung von Patienten ebenfalls nicht unter die Norm<sup>38</sup>. Die Vorschriften der §§ 630a ff. BGB finden darüber hinaus keine Anwendung auf die spezialgesetzlich geregelte Erbringung reiner Pflege- oder Betreuungsleistungen<sup>39</sup>. In dieser Arbeit soll der Begriff des Behandelnden in personeller Hinsicht synonym mit dem des approbierten Arztes als zentralem Akteur der Gesundheitsversorgung verwendet werden<sup>40</sup>. Andere Heilberufe sowie Heilgewerbe sollen in diesem Zusammenhang in den Hintergrund treten. Lediglich an entscheidenden Schnittstellen ist auf die Unterschiede zu anderen Heilberufen, insbesondere zu Heilpraktikern, überblickshaft einzugehen<sup>41</sup>. Angesichts der Tatsache, dass Heilpraktiker im Sinne des Heilpraktikergesetzes keine besondere medizinische Ausbildung vorweisen müssen, sondern nur nach Überprüfung ihrer Kenntnisse und Fähigkeiten zur Heilbehandlung zugelassen werden, sind an sie zum Teil andere behandlungsvertragliche Sorgfaltspflichten zu stellen<sup>42</sup>.

Auf Patientenseite ist von dem einwilligungsfähigen volljährigen Patienten als tatsächlich Behandeltem auszugehen<sup>43</sup>. Die gesonderten Problemfelder der Minderjährigkeit und Einwilligungsunfähigkeit volljähriger Personen werden in dieser Arbeit nicht näher beleuchtet. Die Problematik der Grenzen und Möglichkeiten der Einwilligung nach Aufklärung im Falle der Placebo-Behandlung steht im Vordergrund der Ausarbeitung. Die eingehende Betrachtung soll nicht von den besonderen Fragestellungen im Hinblick auf die informierte Einwilligung eines minderjährigen oder einwilligungsunfähigen volljährigen Patienten überlagert werden<sup>44</sup>.

---

<sup>37</sup> BT-Drs. 17/10488, 11, 18; *Wagner*, VersR 2012, 789 (790); *Spickhoff*, VersR 2013, 267 (269); *Gutmann*, in: Staudinger, BGB, 2021, § 630a Rn. 37.

<sup>38</sup> BT-Drs. 17/10488, 18; *Gutmann*, in: Staudinger, BGB, 2021, § 630a Rn. 36.

<sup>39</sup> BT-Drs. 17/10488, 17; *Gutmann*, in: Staudinger, BGB, 2021, § 630a Rn. 35.

<sup>40</sup> *Jansen*, Der Medizinische Standard, 2019, 6: „Ärzte als zentrale Akteure der Gesundheitsversorgung“.

<sup>41</sup> Zur strafrechtlichen Einordnung der Behandlung durch Heilpraktiker siehe *Cramer*, Strafrechtliche Grenzen der Therapiefreiheit und der Heilbehandlung durch den Heilpraktiker, 1995.

<sup>42</sup> Vgl. BGH 29.1.1991 – VI ZR 206/90, NJW 1991, 1535 (1537); BT-Drs. 17/10488, 18; *Schmid*, NJW 1986, 2339; *Stock*, MedR 2018, 73 weist auf die umstrittene Forderung der Abschaffung des Heilpraktikerberufs hin; siehe auch *Prütting/Friedrich*, in: Prütting, MedR-Komm, 6. Aufl. 2022, § 630a BGB Rn. 80; zu den Ausbildungsanforderungen an Heilpraktiker siehe auch *Jansen*, MedR 2021, 1045.

<sup>43</sup> Zum widersprüchlichen Wortlaut der Norm in Bezug auf den Patienten siehe *Gutmann*, in: Staudinger, BGB, 2021, § 630a Rn. 75 ff.

<sup>44</sup> Zur Placebo-Anwendung bei Nicht-Einwilligungsfähigen siehe Bundesärztekammer, Placebo in der Medizin, 2011, 139 ff.

Während das Gesetz, die darauf bezogene Literatur und Rechtsprechung hauptsächlich vom Behandelnden und Patienten in männlicher Form sprechen, wird in dieser Arbeit absichtlich unregelmäßig auch die weibliche Form der Vertragsparteien verwendet. Im Sinne der Gleichbehandlung gelten sämtliche Personenbezeichnungen gleichermaßen auch für alle nicht-binären Geschlechter.

Inhaltlich soll die behandlungsvertragliche Auseinandersetzung auf Placebos als mögliche Behandlungsmethode beschränkt sein. Die Kehrseite des Placebo-Effekts – der Nocebo-Effekt – wirft eigene (behandlungsvertrags-)rechtliche Fragestellungen auf, die in dieser Arbeit nicht geklärt werden sollen. Im Vordergrund der zivilrechtlichen Diskussion über die Vermeidung des Nocebo-Effekts stehen die Fragen nach dem Inhalt und Umfang der Aufklärung über Risiken der spezifischen Behandlung nach § 630e Abs. 1 Satz 2 BGB. Auf die medizinische, ethische und rechtliche Notwendigkeit weiterer Forschung in diesem Bereich soll hingewiesen werden<sup>45</sup>.

## C. Gang der Untersuchung

Ziel der Arbeit ist, die behandlungsvertraglichen Möglichkeiten und Grenzen im Hinblick auf die therapeutische Nutzung von Placebos auszuloten. Voraussetzungen einer Auseinandersetzung mit den behandlungsvertraglichen Grundlagen von Placebo-Behandlungen sind zum einen die Klärung der wesentlichen Begrifflichkeiten (Kapitel 1) und zum anderen die Erforschung der interdisziplinären Grundlagen von Placebos (Kapitel 2). Im Zuge dessen werden insbesondere die medizinischen, neurowissenschaftlichen und psychologischen Erkenntnisse über Placebo-Effekte – Krankheitsbilder und Formen von Placebos, Wirkmechanismen und Anwendungsmöglichkeiten – herausgestellt, um auf dieser Basis eine rechtliche Einordnung der Placebo-Behandlung vornehmen zu können.

Als Vorbereitung auf die Auseinandersetzung mit den konkreten Sorgfalts- und Aufklärungspflichten des Arztes im Rahmen einer Placebo-Behandlung sind die den §§ 630a–h BGB zugrunde liegenden Grundprinzipien – das Selbstbestimmungsrecht des Patienten sowie die ärztliche Therapiefreiheit – näher zu beleuchten (Kapitel 3). Das aus den Grundprinzipien herrührende Spannungsverhältnis zwischen Paternalismus und Partnerschaftlichkeit, die Entwicklung des Arzt-Patienten-Verhältnisses, die aktuelle Relevanz des

---

<sup>45</sup> Angeschnitten wird die Thematik in Bezug „auf Ausmaß und Framing bei der Aufklärung über Misserfolgs- und Nebenwirkungsrisiken“ aus ethischer Sicht beispielsweise bei *Schöne-Seifert/Friedrich/Reichardt*, ZEFQ, 109 (2015), 245 (249).

Selbstbestimmungsrechts des Patienten sowie die daraus folgenden Konsequenzen sollen als Grundlage der weiteren Argumentation herausgearbeitet werden.

Die allgemeinen Erkenntnisse über den Behandlungsvertrag und seine Grundprinzipien vorangestellt, erfolgt im weiteren Verlauf der Arbeit die genaue Untersuchung der fachlichen Standards als Maßstab ärztlichen Handelns im Sinne des § 630a Abs. 2 BGB (Kapitel 4 A.). Die wesentlichen Sorgfaltspflichten des Arztes bei der Wahl der Methode der Behandlung (Kapitel 4 B.), die behandlungsbezogenen Informationspflichten (Kapitel 4 C.) sowie die ärztlichen Sorgfaltspflichten bei Durchführung der Behandlung (Kapitel 4 D.) werden jeweils im Allgemeinen sowie in Bezug auf die Besonderheiten einer Placebo-Behandlung näher betrachtet.

An die ärztlichen Sorgfaltspflichten einer Placebo-Behandlung schließt sich die Betrachtung der allgemeinen Grundsätze der wirtschaftlichen Aufklärung und die Übertragung derselben auf die Situation einer Placebo-Therapie an (Kapitel 5).

Im Fokus der weiteren Untersuchung stehen die Anforderungen des *informed consent* nach §§ 630d, 630e BGB und die bisherigen Ansätze zur Lösung des Aufklärungsdilemmas der Placebo-Behandlung, um sodann einen eigenen Lösungsvorschlag zu unterbreiten (Kapitel 6).

Anschließend werden die Folgen der Missachtung der zuvor herausgearbeiteten ärztlichen Pflichten – die haftungsrechtlichen Grundsätze – überblickshaft aufgezeigt (Kapitel 7). Besonderes Augenmerk soll dabei auf die Besonderheiten einer Aufklärungspflichtverletzung im Allgemeinen sowie im speziellen Rahmen einer Placebo-Behandlung gelegt werden.

Die Erkenntnisse der Arbeit werden in einem abschließenden Kapitel zusammengefasst.

# Sachregister

- Alternativmedizin 40–43, 138, 164, 206 f., 306, 315 f., 339, *siehe auch* Schulmedizin
- antizipierte Rahmeneinwilligung nach Aufklärung
  - Bestimmtheit 392–400
  - erneute Einholung der Einwilligung 374 f.
  - Grundkonzept 367, 376 f., 392 f.
  - Nutzen-Risiko-Abwägung 370 f., 375, 379, 385, 399, 401
  - Zeitpunkte 368–375, 395, 397, 399
- Arzneimittelgesetz 34–39, 354–366
- Arzneimittel, homöopathische 33–40, 134, 230, *siehe auch* Aufklärung, Homöopathie
- Aufklärung
  - Aufklärungsdilemma 310–313, 360, 423 f.
  - Entbehrlichkeit 267–286
  - Grundaufklärung 246 f., 272, 304, 318, 421
  - Homöopathie 337–344
  - patientenbezogene Information 239, 242 f., 245, 247 f., 375–377, 380
  - Pflichtverletzung *siehe* Haftung, Aufklärungsfehler
  - über Behandlungsalternativen 240, 250–260
  - über Risiken 242–247, 255–260, 363 f.
  - Verhältnis zur Einwilligung 331 f., 334, *siehe auch informed consent*
  - Verhältnis zur Methodenwahl 182–184, 256 f., 260–262, 280–286
  - wirtschaftliche *siehe* wirtschaftliche Informationspflicht
  - Zeitpunkt 264–266, *siehe auch* antizipierte Rahmeneinwilligung nach Aufklärung, Zeitpunkte
- Aufklärungsverzicht bei Placebo-Behandlungen
  - ausdrücklicher 317 f., 350 f.
  - Bedenken 319 f.
  - konkludenter 315–317, 350
  - Umfang 317–319, *siehe auch* Grundaufklärung
- Behandlungsalternativen 177, 183, 204, 252, *siehe auch* Aufklärung über Behandlungsalternativen; Placebo-Behandlung, Behandlungsalternativen
- Behandlungsabbruch 82, 218 f., 318, 425
- Behandlungsfehler *siehe* Haftung wegen fehlerhafter Behandlung
- Beweislast 87 f., 279, 300 f., 342, 410 f., 422
- broad consent 393–395
- dynamic consent 394, 396 f.
- EbM *siehe* evidenzbasierte Medizin
- Einwilligung
  - Fähigkeit 8, 103, 270 f., 290 f., 298, 303, 345 f.
  - Freiwilligkeit 291–294
  - Grundlagen 81 f., 289 f.
  - hypothetische 300 f., *siehe auch* Beweislast; Haftung wegen fehlender Einwilligung; Placebo-Behandlung, hypothetische Einwilligung
  - mutmaßliche 151, 268, 299 f., *siehe auch* mutmaßliche Einwilligung
  - Reichweite 294 f.
  - Widerruf 302 f.
  - Zeitpunkt 297, *siehe auch* antizipierte Rahmeneinwilligung nach Aufklärung, Zeitpunkte; Entaktualisierung
- Entaktualisierung 372–374
- Entbehrlichkeit *siehe* Aufklärung, Entbehrlichkeit; Informationspflichten, behandlungsbezogene, Entbehrlichkeit; wirtschaftliche Informationspflicht, Entbehrlichkeit

- Ermessensspielraum 91–94, 142 f., 148, 164, 170, 174, 178 f., 391 f., 396
- Erwartung 55 f., 61–63, 75, 162, 387,  
*siehe auch* Wirkmechanismen
- ethische Aspekte 28, 32 f., 67–72, 114, 116, 282 f., 311 f., 322 f., 340, 388–392
- evidenzbasierte Medizin 64 f., 90, 128–135, 249, 391
- Facharztstandard *siehe* Standards, fachliche
- Fürsorgeprinzip 68, 97 f., 114, 283
- gesetzliche Krankenversicherung 223–226, 229 f., 259, *siehe auch* wirtschaftliche Informationspflicht; private Krankenversicherung
- Grundaufklärung 246 f., 272, 304, 318, 421
- Haftung
- Aufklärungsfehler 280, 411–422
  - bei unterlassener wirtschaftlicher Information 226, 423
  - Besonderheiten bei Placebo-Behandlungen 279 f., 422–426
  - Mitverschulden 410, 421
  - wegen fehlender Einwilligung 289 f., 300 f., 408 f.
  - wegen fehlerhafter Behandlung 206, 407–411
- Heilpraktiker 92, 133, 137–140, 143, 174 f., 181 f., 205 f., 218, 223, 286–289, 342
- Heilversuch 156–158, 356 f.
- Homöopathie *siehe* Arzneimittel, homöopathische; Aufklärung, Homöopathie
- hypothetische Einwilligung 300 f., *siehe auch* Beweislast; Placebo-Behandlung, hypothetische Einwilligung
- Individuelle Gesundheitsleistung 223 f., 230
- Informationspflicht, wirtschaftliche *siehe* wirtschaftliche Informationspflicht
- Informationspflichten, behandlungsbezogene 197–206
- Abgrenzung zur Aufklärungspflicht 198–202, 207
  - Entbehrlichkeit 207–210
- informed consent* 101–103, 106, 110, 201, 235–237, 293, 360 f., 368
- Kenntnis, vorhandene 209, 228 f., 278–280, 320 f.
- klinische Prüfung 354–366, *siehe auch* randomisierte (placebo-)kontrollierte Studien
- Konditionierung 54–58, 61–63, 72 f., 194 f., 401 f., *siehe auch* Wirkmechanismen
- Kontraindikation 172, 280, 282
- Leitlinien 129–132, 135, 152, 158–161, 166 f., 378
- Lernerfahrung *siehe* Konditionierung
- medizinische Indikation 107–115, 174, 177, 260–262
- medizinische Standards 123, 127–135, 140 f., 148 f., 152, 158–162, 254, 259 f., 377 f.
- Methoden(wahl-)freiheit 169–172, *siehe auch* Therapiefreiheit, ärztliche
- Beurteilungsspielraum 148, 169, 174, 252, 260
  - Grenzen 170–172
- Mitverschulden 410, 421
- mutmaßliche Einwilligung 151, 268, 299 f.
- analoge Anwendung 332 f.
  - bei Placebo-Behandlungen 326–334, 346 f., 349 f., 353 f., 399
- Nocebo-Effekt
- Definition 30–33
  - Symptome 48 f., 68, 192–194
- Nutzen-Risiko-Abwägung 175–182, 186–195, 216, 247, 259, 265, 341 f., 374 f., 379, *siehe auch* Behandlungsalternativen
- offene Placebo-Gabe 16 f., 64, 70–74, 330 f., 401 f.
- Operationserweiterung 267 f., 352–354
- Partnerschaftlichkeit 96–99, 102–105, 117, 121, 202, 212, 282, 387

- Paternalismus 69, 96–105, 117, 121, 177, 212 f., 243, 262, 282, 285 f., 313, 343, 362, 370, 389
- Patientenautonomie *siehe* Selbstbestimmungsrecht
- Patientenverfügung 86, 291, 297, 345–352, 398 f., 401
- Placebo
- Begrifflichkeit 12–23, 358, 390
  - Formen 22, 49–53, 187, 232, 379 f., 424
  - Placebo-Gabe, offene 16 f., 64, 70–74, 330 f., 401 f.
  - Krankheitsbilder 46–48, 70–72, 158–162, 185 f., 314, 381 f.
  - Responder 74–76, 219, 381
- Placebo-Antwort 25–28, *siehe auch* Placebo-Effekt
- Placebo-Behandlung *siehe auch* antizipierte Rahmeneinwilligung nach Aufklärung
- als Heilversuch 156–158
  - Behandlungsalternativen 189–195, 213, 217, 328, 338, 342 f., 382–386
  - Durchführung 218–220
  - ethische Aspekte 28, 32 f., 67–72, 114, 116, 282 f., 311 f., 322 f., 340, 388–392
  - fachliche Standards 163 f., 422 f., *siehe auch* Standards, fachliche
  - hypothetische Einwilligung 334–337, 425, *siehe auch* Beweislast; hypothetische Einwilligung
  - medizinische Standards 158–163, 316, 377 f., *siehe auch* Standards, medizinische
  - Methodenwahl 184–195, 342, 362 f., 379, 384–386, 398, 401 f.
  - Risiken 188, 192 f., 219 f., 324, 364, 370 f., 379 f.
  - Standardabweichung 163–165, *siehe auch* Standardabweichung
  - verdeckte 64–69, 211, 310–313
- Placebo-Effekt
- Definition 23–30
  - Wirkmechanismen *siehe* Wirkmechanismen; Konditionierung; Erwartung
- Placebo-Reaktion 25–28, 30, *siehe auch* Placebo-Effekt
- private Krankenversicherung 41 f., 223 f., 227 f., 230–233, 259, *siehe auch* gesetzliche Krankenversicherung; wirtschaftliche Informationspflicht
- randomisierte (placebo-)kontrollierte Studien 64–67, 128, 161, 354–366, *siehe auch* klinische Prüfung
- Recht auf Nichtwissen 209, 269 f., 274, 318
- Risikoaufklärung *siehe* Aufklärung über Risiken
- Scheinpräparat 16 f., 28, 32
- Schulmedizin 40–43, 90–92, 169, 181, 231, 315 f., *siehe auch* Alternativmedizin
- Selbstbestimmungsaufklärung *siehe* Aufklärung
- Selbstbestimmungsrecht
- aktuelle Relevanz 102–106, 114 f., 277
  - Aufklärung 69, 201 f., 237 f., 246–248, 250 f., 262 f., 265, 275, 277, 280 f., 320, 338 f., 368, 370 f., 383 f., 389 f., 412–419
  - Begriff 80–82
  - einfachgesetzliche Verankerung 85–88, 212
  - Einwilligung 236 f., 262, 268, 290, 295, 298, 302, 332 f., 335, 346, 352, 374 f.
  - Grundgesetz 83–85, 104 f., 416–418
  - Informationspflichten 201 f., 207–209, 225 f.
  - Recht auf Nichtwissen 209, 269 f., 274, 318
  - Verhältnis zur Therapiefreiheit 95–99, 115–117, 121, 149 f., 283–286, 321 f., *siehe auch* Therapiefreiheit, ärztliche
- Sicherungsaufklärung *siehe* Informationspflichten, behandlungsbezogene
- Sorgfaltspflichten 115–117, 149 f.
- bei der Durchführung der Methode 216–218, *siehe auch* Placebo-Behandlung, Durchführung
  - bei der Wahl der Methode 169–184, *siehe auch* Placebo-Behandlung, Behandlungsalternativen; Placebo-Behandlung, fachliche Standards

- Standardabweichung 86, 146–153, 256 f., 338, *siehe auch* Placebo-Behandlung, Standardabweichung
- Standards
- fachliche 122–127, 135–146, 148–153, 170, 172–175, 181, 204, 216 f., 222, 232, 241, 253, 255–257, 377 f., 408 f., *siehe auch* Placebo-Behandlung, fachliche Standards
  - fehlende 153 f., 241
  - medizinische 123, 125–136, 140 f., 147–149, 152, 244, 254, *siehe auch* Placebo-Behandlung, medizinische Standards
- Täuschung 17, 19, 33, 66–69, 282 f., 293 f., 311 f., 340, 359, 361 f., 388–392, 417 f., 423, 426
- therapeutische Aufklärung *siehe* Informationspflichten, behandlungsbezogene
- therapeutisches Privileg
- bei Placebo-Behandlungen 321–325
  - Kritik 210, 212 f., 280–286
- Therapiefreiheit, ärztliche 80, 89–99, 115–117, 125, 147–150, 169–172, 178, 183, 230 f., 260, 292, 400, *siehe auch* Behandlungsalternativen; Methoden-(wahl-)freiheit; Selbstbestimmungsrecht, Verhältnis zur Therapiefreiheit
- Übernahmeverschulden 139 f., 182, 252
- Unaufschiebbarkeit *siehe auch* mutmaßliche Einwilligung
- einer Placebo-Behandlung 314, 326, 331 f.
  - einer Verum-Behandlung 207 f., 227, 267 f., 299 f.
- verdeckte Placebo-Gabe *siehe* Placebo-Behandlung, verdeckte
- Verständlichkeit 198, 206, 251, 262–264, 288, 293 f., 340–344, 389 f., 405
- Verzicht 208 f., 227 f., 268–278, *siehe auch* Aufklärungsverzicht bei Placebo-Behandlungen; Widerruf
- Widerruf 87, 218, 277 f., 297, 302 f., 320, 352, 374, 400
- Wirkmechanismen
- Begrifflichkeiten 18, 22, 25, 30 f., 53 f.
  - neurobiologische 58–61
  - verhaltenspsychologische *siehe* Erwartung; Konditionierung
- wirtschaftliche Informationspflicht 221–226, *siehe auch* Haftung bei unterlassener wirtschaftlicher Information
- bei Placebo-Behandlungen 229–233
  - Entbehrlichkeit 227–229
  - Verhältnis zur Aufklärungspflicht 225 f., 259