

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, info@mohrsiebeck.com

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 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-Behandlung121

A. Maßstab der rechtlichen Sorgfaltspflichten bei einer Placebo-Behandlung121

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 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- Behandlung	191
cc) Höherer Nutzen der Placebo-Behandlung	193
dd) Kombination von Verum- und Placebo-Behandlung	194
c) Einzelfallabhängige Anforderungen	195
IV. Zusammenfassung	195
C. <i>Behandlungsbezogene Informationspflichten bei einer Placebo- Behandlung</i>	197
I. Behandlungsbezogene Informationspflichten nach § 630c Abs. 2 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 Informationspflichten bei einer Placebo-Behandlung	210
IV. Zusammenfassung	214
D. <i>Sorgfaltspflichten bei der Durchführung einer Placebo-Behandlung</i>	216
I. Durchführung der Behandlung nach den fachlichen Standards	216
II. Besonderheiten bei der Durchführung einer Placebo- Behandlung	218
III. Zusammenfassung	220
 Kapitel 5: Wirtschaftliche Informationspflicht bei einer Placebo-Behandlung	221
A. <i>Wirtschaftliche Informationspflicht nach § 630c Abs. 3 BGB</i>	221
B. <i>Entbehrlichkeitsgründe nach § 630c Abs. 4 BGB</i>	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-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 erwartende Folgen der Maßnahme	241
b) Aufklärung über Risiken der Maßnahme.....	242
c) Aufklärung über Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten	247
d) Aufklärung über Alternativen zur Maßnahme	250
aa) Medizinisch gleichermaßen indizierte und übliche Methoden	253
bb) Wesentlich unterschiedliche Belastungen, Risiken oder 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 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- Behandlungen</i>	<i>310</i>
I. Das Aufklärungsdilemma 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 Aufklärungsdilemma	337
5. Vorab-Aufklärung und antizipierte Einwilligung.....	344
a) Vergleichbarkeit mit einer Patientenverfügung	345
b) Vergleichbarkeit mit einer zulässigen 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 Aufklärung	368
a) Frühzeitige Aufklärung	369
b) Zeitpunkt der Rahmeneinwilligung	371
c) Erneute Aufklärung und Einholung der antizipierten Rahmeneinwilligung	374
3. Inhalt und Umfang der Aufklärung bei Placebo- Behandlungen.....	376
a) Aufklärung über Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen.....	377
b) Aufklärung über Risiken und Nutzen einer Placebo- Behandlung	379
c) Aufklärung über Alternativen zu einer Placebo- Behandlung	382

4. Sprachliche Ausgestaltung des Aufklärungsgesprächs.....	388
5. Anforderungen an die antizipierte Rahmeneinwilligung	392
a) Vergleich zu datenschutzrechtlichen	
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	
Placebos	401
IV. Zusammenfassung.....	402

Kapitel 7: Haftungsrechtliche Aspekte des Placebo-Einsatzes407

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

Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse429

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

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

Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse

Im Folgenden werden die wesentlichen Ergebnisse der Untersuchung der behandlungsvertraglichen Möglichkeiten und Grenzen der therapeutischen Nutzung von Placebos dargestellt.

A. Begrifflichkeiten

Placebo ist nach der Arbeitsdefinition eine pharmakologisch wirkstofffreie Substanz oder Methodik, die bei Verabreichung beziehungsweise Anwendung Symptombesserungen auslösen kann¹.

Als Placebo-Effekt bezeichnet diese Arbeit die positiven Einwirkungen auf Krankheitsbeschwerden allein durch eine wirkstofffreie Substanz oder Methodik².

Der Nocebo-Effekt beschreibt das Auftreten oder die Zunahme unerwünschter, negativer Symptome oder die Verhinderung einer Symptombesserung, die nicht auf eine medizinische pharmakologische Wirkung zurückzuführen ist³.

Homöopathische Arzneimittel können nach der begrifflichen Einordnung des Arzneimittelgesetzes, aufgrund ihres potentiell noch enthaltenen Wirkstoffs – auch als Hochpotenz – und der damit einhergehenden Gefahr von arzneimitteltypischen Nebenwirkungen nicht als reine Placebos im Sinne der Arbeitsdefinition eingeordnet werden⁴. Dennoch lassen sich homöopathische Arzneimittel unter den Begriff der „Pseudo-Placebos“ fassen, da ihnen ebenso wie Placebos keine Dosis-Wirkung-Beziehung nachgewiesen werden kann.

¹ Siehe dazu Kapitel 1 A. I.

² Siehe dazu Kapitel 1 A. II.

³ Siehe dazu Kapitel 1 A. III.

⁴ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 1 A. IV.

B. Interdisziplinäre Grundlagen von Placebos

Nach aktuellen (metaanalytischen) Forschungsergebnissen können Placebos bei einer großen Bandbreite an Krankheiten, Leiden und Beschwerden erfolgreich Symptomlinderungen herbeiführen⁵. Bei den beschriebenen Symptomlinderungen handelt es sich nicht ausschließlich um rein subjektiv wahrnehmbare Empfindungen, sondern vielmehr auch um objektive und messbare Wirkungen. Analog zur Heterogenität der Krankheitsbilder existiert eine Vielzahl von Wirkmechanismen, die an Placebo-Effekten beteiligt sind⁶. Erwartung und Konditionierung stellen die zwei zentralen Wirkmechanismen dar, die sich nach neurologischen Erkenntnissen gegenseitig beeinflussen. Die gezielte therapeutische Nutzbarmachung der Placebo-Effekte kann aus medizinischer Sicht entweder durch eine verdeckte oder aber durch eine offene Placebo-Gabe erfolgen⁷. Die verdeckte Placebo-Gabe, die sich durch die Täuschung des Patienten über die pharmakologische Wirkstofflosigkeit des Placebo-Mittels auszeichnet, ist unter ethischen Gesichtspunkten inakzeptabel. Als ethisch vertretbare Lösung könnte die offene Placebo-Gabe mit vorheriger ärztlicher Aufklärung dienen, sofern weitere klinische Studien die positiven Erkenntnisse bestätigen. Weiterer interdisziplinärer Forschung bedarf es auch im Hinblick auf Faktoren, die den Placebo-Effekt begünstigen, also auch im Bereich von Placebo-Respondern, das heißt bei Patienten, die eine Veränderung nach Placebo-Gabe zeigen⁸.

C. Grundprinzipien und Spannungsfelder des Behandlungsvertragsrechts

Das Selbstbestimmungsrecht des Patienten betrifft dessen Entscheidungen im Zusammenhang mit der eigenen körperlich-seelischen Integrität, das heißt insbesondere im Hinblick auf die Arztwahl, die Vornahme, die Art und den Umfang einer bestimmten medizinischen Behandlung⁹. Seinen verfassungsrechtlichen Niederschlag findet das Selbstbestimmungsrecht des Patienten in Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG. Die einfachgesetzlichen Konkretisierungen des Selbstbestimmungsrechts in den behandlungsvertraglichen Vorschriften der §§ 630a–h BGB sind im Lichte des Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG zu betrachten.

⁵ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 2 A. I.

⁶ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 2 C.

⁷ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 2 D.

⁸ Siehe dazu Kapitel 2 E.

⁹ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 3 A. I.

Die ärztliche Therapiefreiheit umfasst zum einen die freie Entscheidung des Arztes, ob er eine Behandlung vornehmen möchte¹⁰. Zum anderen darf er nicht zur Durchführung einer seinem Gewissen oder Standesethos widersprechenden Methode gezwungen werden. Letztlich wird unter der Therapiefreiheit als Teilausprägung auch die Methodenfreiheit des Arztes verstanden, die dem Arzt das Recht gewährt, frei die für ihn geeignet erscheinenden diagnostischen und therapeutischen Behandlungsmethoden auszuwählen. Die Therapiefreiheit ist verfassungsrechtlich in der Berufsausübungsfreiheit nach Art. 12 Abs. 1 GG und in der Wissenschaftsfreiheit nach Art. 5 Abs. 3 GG verankert sowie einfachgesetzlich insbesondere in der Regelung des § 630a Abs. 2 BGB verortet.

Das Verhältnis zwischen ärztlicher Therapiefreiheit und Patientenautonomie kann sich zu einem Spannungsverhältnis zwischen Paternalismus und Partnerschaftlichkeit entwickeln, insbesondere wenn Wohl und Wille des Patienten nicht deckungsgleich sind¹¹. Ärztliche Therapiefreiheit und Patientenwohl einerseits und Patientenautonomie und Patientenwille andererseits können in diesem Fall Gegenpole eines potentiellen Prinzipienkonflikts darstellen. Im Laufe der Jahrhunderte hat sich das Arzt-Patienten-Verhältnis angesichts juristischer Rahmenbedingungen und des gesellschaftlichen (Bewusstseins-)Wandels von einem Bevormundungsverhältnis zu einer Beziehung zwischen gleichberechtigten Parteien entwickelt. Die moralische und rechtliche Notwendigkeit des *informed consent* – dem Konzept von Aufklärung und Einwilligung – führte zu einer Aufwertung und Akzentuierung der Patientenautonomie, die bis heute einen herausragenden Stellenwert besitzt. Der normative Aufschwung des Autonomieprinzips hängt vor allem mit den Entwicklungen der modernen, wunscherfüllenden „indikationslosen“ Medizin zusammen. Angesichts des klaren Gesetzeswortlauts, der gesetzgeberischen Intention und zur Vermeidung paternalistischer Entscheidungen stellt eine medizinische Indikation im Behandlungsvertrag keine Grundvoraussetzung ärztlichen Handelns dar.

Mit der Stärkung der Patientenrechte korrespondieren Pflichten auf Seiten des Arztes¹². Die Grenzziehung zwischen ärztlicher Therapiefreiheit und Selbstbestimmungsrecht des Patienten und damit die Entschärfung eines Entscheidungskonflikts zwischen Paternalismus und Partnerschaftlichkeit erfolgt insbesondere über die Statuierung von Sorgfalts- und Aufklärungspflichten. Die Auslegung der ärztlichen Pflichten findet im konkreten Einzelfall unter Berücksichtigung der individuellen Besonderheiten statt, sodass dem Selbstbestimmungsrecht des Patienten kein kategorischer Vorrang zu gewähren ist.

¹⁰ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 3 A. II.

¹¹ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 3 B.

¹² Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 3 B. V.

D. Behandlungsvertragliche Sorgfalts- und Informationspflichten

Die Regelung des § 630a Abs. 2 BGB konkretisiert den Inhalt und Umfang der ärztlichen Pflichten aus dem Behandlungsvertrag¹³. Der unbestimmte Rechtsbegriff der fachlichen Standards gemäß § 630a Abs. 2 BGB lässt sich in die medizinischen Standards und den rechtlichen Rahmen der fachlichen Standards unterteilen. Für die Ermittlung des jeweils geforderten juristischen Maßstabs sind die medizinischen Erkenntnisse und Wissensstände ausschlaggebend, letztlich entscheidet aber das Recht über die fachlichen Standards, sodass eine interessengerechte Einzelfallentscheidung durch den Rechtsanwender möglich ist.

Der Standard in der Medizin repräsentiert den jeweiligen Stand naturwissenschaftlicher Erkenntnis und ärztlicher Erfahrung, der zur Erreichung des ärztlichen Behandlungsziels erforderlich ist und sich in der Erprobung bewährt hat¹⁴. Zur Feststellung des medizinischen Standards werden insbesondere aber nicht ausschließlich Leitlinien von internationalen und nationalen Ärzteorganisationen und medizinischen wissenschaftlichen Fachgesellschaften herangezogen, ohne dass diesen Leitlinien im Sinne eines Automatismus normativer Charakter zukommen würde.

Die fachlichen Standards geben aus rechtlicher Sicht Auskunft darüber, welches Verhalten von einem gewissenhaften und aufmerksamen Arzt zum Zeitpunkt der Behandlung erwartet werden kann¹⁵. Nach den rechtlichen Vorgaben des fachlichen Standards handelt es sich um einen objektiv-typisierenden Sorgfaltsmaßstab, der sich an den jeweiligen Fachkreisen und Berufsgruppen und den unterschiedlichen Versorgungsstufen orientiert. Nichtsdestotrotz finden einzelfallabhängige Umstände der konkreten Situation und Besonderheiten in der Person des Behandelnden im Rahmen des Sorgfaltsmaßstabs Berücksichtigung.

Maßstab einer vereinbarten Standardabweichung im Sinne des § 630a Abs. 2 Hs. 2 BGB ist ein vorsichtiger Arzt¹⁶. Grenzen der vertraglichen Vereinbarung ergeben sich aus den Wertungen der §§ 138 BGB, 228 StGB. Sofern sich noch kein fachlicher Standard für bestimmte Maßnahmen und/oder für bestimmte Behandlungsgruppen entwickelt hat, ist auf den Maßstab des vorsichtigen Arztes zurückzugreifen.

Bei der sorgfaltsgemäßen Wahl der Methode hat der Arzt zunächst die Eignung der Methode nach objektiven Maßstäben unter Berücksichtigung seines fachkreisspezifischen Kenntnisstands und seiner ärztlichen Erfahrung zum

¹³ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 4 A. I.

¹⁴ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 4 A. I. 2. a).

¹⁵ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 4 A. I. 2. b).

¹⁶ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 4 A. II. und III.

Zeitpunkt der Behandlung zu überprüfen¹⁷. Sodann obliegt ihm die Pflicht zur zweifachen Abwägung. Zum einen muss er aus objektiv fachlicher Sicht die zu erwartenden Vor- und Nachteile der anvisierten Methode eingehend bewerten. Zum anderen ist bei Bestehen von Behandlungsalternativen eine Nutzen-Risiko-Abwägung im Vergleich zu den in Betracht kommenden Alternativen vorzunehmen. Die Sorgfaltsanforderungen hängen maßgeblich von der Erkenntnissicherheit hinsichtlich der Erfolgchancen, Risiken und Belastungen der Behandlung, von der Schwere der Erkrankung und von der Gefährlichkeit des Eingriffs ab. Eine sorgfaltswidrige Methodenwahl kann nicht durch eine ordnungsgemäße Aufklärung des Arztes kompensiert werden.

Die behandlungsbezogenen Informationspflichten nach § 630c Abs. 2 Satz 1 BGB verfolgen den Zweck, den Behandlungserfolg zu sichern, indem der Patient zur Mitwirkung bei der Behandlung befähigt wird¹⁸. Die typischerweise bestehende Informationsasymmetrie zwischen Arzt und Patient soll durch die behandlungsbezogenen Informationen abgebaut werden, welche insoweit primär dem Selbstbestimmungsrecht des Patienten und dem dem Behandlungsvertrag zugrunde liegenden Partnerschaftsgedanken dienen. Funktional ist die Informationspflicht von der spezielleren Aufklärungspflicht nach § 630e Abs. 1 BGB abzugrenzen, deren Zweck die Erlangung des *informed consent* für eine konkrete Maßnahme darstellt.

Als Bestandteil der Hauptleistungspflicht der ordnungsgemäßen Behandlung sind auch bei der behandlungsbezogenen Informationspflicht die fachlichen Standards nach § 630a Abs. 2 BGB zum Zeitpunkt des Entstehens der Pflicht zu beachten¹⁹. Der Umfang und die Intensität der behandlungsbezogenen Informationen hängen entscheidend vom Einzelfall ab und von den durch das Verhalten des Patienten beeinflussbaren Faktoren für den Behandlungserfolg. Der Behandelnde hat dem Patienten nach § 630c Abs. 2 Satz 1 BGB jegliche Informationen – von den grundlegenden Diagnoseschritten, über die Möglich- und Notwendigkeit weiterer Befunderhebungen, die Therapiemöglichkeiten, Erfolgsaussichten und Komplikationen bis hin zu (präventiven) Beiträgen des Patienten – zur Sicherung des Behandlungserfolgs darzulegen.

Unter den Voraussetzungen der Vorschrift des § 630c Abs. 4 BGB können ausnahmsweise die Informationspflichten nach § 630c Abs. 2 Satz 1 BGB gänzlich entfallen oder *maiore ad minus* im Standard gemindert sein²⁰. Die Anforderungen und Argumentationslinien der Entbehrlichkeitsgründe des § 630c Abs. 4 BGB sind mit denen der Parallelvorschrift des § 630e Abs. 3 BGB vergleichbar.

¹⁷ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 4 B. II.

¹⁸ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 4 C. I.

¹⁹ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 4 C. I.

²⁰ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 4 C. II.

Neben der Beachtung der behandlungsbezogenen Informationspflichten schuldet der Arzt eine fehlerfreie Anwendung der gewählten Behandlungsmethode nach den Regeln und Erfahrungen der medizinischen Wissenschaft²¹. Er hat alle bekannten, medizinisch vertretbaren Sicherheitsmaßnahmen zu ergreifen, um eine möglichst erfolgreiche und komplikationsfreie Behandlung zu gewährleisten. Darüber hinaus obliegt dem Arzt bei jeder Behandlung die Pflicht, den Behandlungsverlauf ständig zu kontrollieren und immer wieder eine verantwortungsvolle Nutzen-Risiko-Abwägung durchzuführen. Erhöhte Anforderungen an die Kontrollpflicht bestehen, sofern der Gesundheitszustand des Patienten sich nicht verbessert oder sich sogar verschlechtert. Der Arzt hat zu überprüfen, ob eine andere (neuere) erfolgversprechendere Behandlung in Betracht kommt und ob gegebenenfalls die ursprüngliche Behandlung abzuändern beziehungsweise abubrechen ist.

E. Wirtschaftliche Informationspflicht

Nach § 630c Abs. 3 Satz 1 BGB hat der Behandelnde, sobald er positive Kenntnis erlangt oder aus den Umständen hinreichende Anhaltspunkte erkennbar sind, dass die Kostenübernahme der Behandlung durch Dritte nicht gesichert ist, den Patienten über diese Ungewissheit und über die Höhe der Behandlungskosten zu informieren²². Als objektiv-typisierender Maßstab für die Erkennbarkeit sind die fachlichen Standards nach § 630a Abs. 2 BGB entscheidend, sodass auf einen gewissenhaften Arzt des konkreten Fachbereichs in der Situation des Behandelnden abzustellen ist. Zweifel an der Kostenübernahme sind dem Patienten offenzulegen; eine darüber hinausgehende Nachforschungspflicht des Arztes besteht nicht. Die Anforderungen an die Informationspflicht hängen angesichts der unterschiedlichen Informationsverteilung zwischen Behandelndem und Patienten vom Versicherungsstatus des Patienten in der gesetzlichen oder privaten Krankenversicherung ab. Die Information ist dem Patienten als Vertragspartner so früh wie möglich zu erteilen, damit er eine abgewogene wirtschaftliche Entscheidung – gegebenenfalls nach Rücksprache mit dem Versicherer – treffen kann.

Die Grundsätze der Entbehrlichkeit nach § 630c Abs. 4 BGB gelten – wenn auch praktisch eher selten – auch für die wirtschaftliche Informationspflicht²³.

²¹ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 4 D. I.

²² Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 5 A.

²³ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 5 B.

F. Ärztliche Pflicht zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung

§§ 630d Abs. 2, 630e Abs. 1 bis 4 BGB schreiben gesetzlich das Erfordernis der informierten Einwilligung nach Aufklärung vor, das angliedert als *informed consent* bekannt ist und als Leitprinzip und Prüfstein des Arzt-Patienten-Verhältnisses gilt²⁴. Der Patient soll durch die Aufklärung des Arztes in die Lage versetzt werden, eine selbstbestimmte Nutzen-Risiko-Abwägung zu treffen und frei und selbstverantwortlich eine Einwilligung in eine konkrete ärztliche Maßnahme zu erteilen.

Die Aufklärungspflicht des Arztes, die Anforderungen an sie und ihre Grenzen orientieren sich maßgeblich am Selbstbestimmungsrecht des Patienten und an den Umständen des Einzelfalls²⁵. Aus der grundsätzlichen Absage ärztlicher Bevormundung folgen außerdem die Grundsätze der Wahrhaftigkeit und Vollständigkeit der Aufklärung.

Der Arzt hat den Patienten nach § 630e Abs. 1 Satz 1 BGB über sämtliche einwilligungsrelevante Umstände aufzuklären²⁶. Nach der nicht abschließenden Aufzählung des § 630e Abs. 1 Satz 2 BGB bezieht sich die Aufklärung zunächst auf das Ob und gegebenenfalls auf die Art und Weise des Eingriffs – vor allem auf Wesen, Bedeutung und Folgen des potentiellen diagnostischen oder therapeutischen Eingriffs²⁷. Insbesondere sind die Charakteristika der ins Auge gefassten Maßnahme in ihren wesentlichen Zügen herauszustellen, sodass der Arzt den Patienten über die Einordnung der Maßnahme zu den medizinischen und/oder fachlichen Standards nach § 630a Abs. 2 BGB aufklären muss.

Darüber hinaus ist zur Gewährleistung der Entscheidungsfreiheit des Patienten nach § 630e Abs. 1 Satz 2 BGB eine objektive Darstellung der Risikolage erforderlich, die nichts beschönigt und nichts dramatisiert, sondern dem Patienten „im Großen und Ganzen“ ein zutreffendes Bild von dem Risikospektrum des Eingriffs vermittelt²⁸. Aufzuklären ist über die mit der Maßnahme verbundenen Gefahren, die zwar nicht beabsichtigte, aber auch durch sorgfältiges ärztliches Handeln nicht sicher vermeidbare Folgeschäden darstellen. Über bisher unbekannte Risiken, die (noch) nicht von ernsthaften Stimmen in der medizinischen Wissenschaft diskutiert werden, hat der Arzt ungefragt nur bei Methoden aufzuklären, die aufgrund ihrer fehlenden Anerkennung noch nicht dem medizinischen Standard zuzuordnen sind. Die Aufklärung über Risiken der Maßnahme bezieht sich nicht nur auf die Art der Risiken und die Schwere der potentiellen Gesundheitsbeeinträchtigung, sondern auch auf die

²⁴ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 6 A. I.

²⁵ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 6 A. II. 1.

²⁶ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 6 A. II. 2.

²⁷ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 6 A. II. 2. a).

²⁸ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 6 A. II. 2. b).

Wahrscheinlichkeit ihres Eintritts, wobei sich die Aufklärungsrelevanz nach dem Grundsatz der patientenbezogenen Information bestimmt. Die häufig geforderte „Grundaufklärung“ stellt nach neuerer Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs ausdrücklich keine vollständige und ordnungsgemäße Aufklärung über Risiken dar, sodass sie den Arzt nicht von einer patientenbezogenen und vollständigen Aufklärung über sämtliche einwilligungsrelevante Risiken entbindet.

Neben den Risiken des Eingriffs ist der Patient nach § 630e Abs. 1 Satz 2 BGB über dessen Nutzen, das heißt über Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten der Maßnahme aufzuklären²⁹. Bezugspunkt des individuellen Nutzens ist das im Einzelfall gesetzte Behandlungsziel des Patienten.

Darüber hinaus ist der Arzt nach § 630e Abs. 1 Satz 3 BGB verpflichtet, den Patienten auf Behandlungsalternativen hinzuweisen, das heißt auf „echte Wahlmöglichkeiten“³⁰. Die Voraussetzung des § 630e Abs. 1 Satz 3 BGB, dass die in Betracht kommenden Methoden „medizinisch gleichermaßen indiziert“ sind, erfasst den Nutzen der Methode im engeren Sinne, das heißt die gleichwertige medizinische Notwendigkeit und Eignung der Methode zur Erreichung des individuell gesetzten Behandlungsziels. Das Merkmal der „üblichen Methoden“ im Sinne des § 630e Abs. 1 Satz 3 BGB umfasst solche Methoden, die aufgrund ihrer Anerkennung den medizinischen Standards entsprechen. Die medizinisch gleichermaßen indizierten und üblichen Methoden müssen zudem „zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen können“, damit über sie aufzuklären ist. Dem Patienten sind solche Methoden vor Augen zu führen, die stark unterschiedliche Nutzen-Risiko-Profile aufweisen, damit er eine eigene Entscheidung nach Abwägung entsprechend seinem individuellen Sicherheitsbedürfnis vornehmen kann. Die den unterschiedlichen Methoden anhaftenden Risiken können durch verschiedene Umstände bedingt sein. Die Einschätzung eines risikoerhöhenden Umstands hängt unter anderem von den Standards im Sinne des § 630a Abs. 2 BGB ab. Entspricht die vom Arzt ausgewählte Behandlung nicht den nach § 630a Abs. 2 BGB geforderten Standards und wirken die Umstände im Vergleich zur standardgemäßen Behandlung risikoerhöhend, kann zum einen die Wahl der Methode sorgfaltswidrig sein und zum anderen eine Pflicht zur Aufklärung über standardentsprechende Methoden vorliegen. Die Aufklärungspflicht über eine alternative Methode kann sich auch aus einer Gesamtschau ergeben, wenn die Methode bei wesentlich geringerer Belastung oder wesentlich geringerem Risiko zumindest für einen gewissen Zeitraum zur Linderung der Beschwerden und der Gesundheitsbeeinträchtigungen führen kann.

²⁹ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 6 A. II. 2. c).

³⁰ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 6 A. II. 2. d).

Die medizinische Indikation einer Maßnahme hat keinen Einfluss auf den Umfang und die Intensität der Aufklärungspflicht, da die Kompensation von „Indikationsverlusten“ durch „Informationsgewinne“ keine dogmatische Grundlage in § 630e Abs. 1 BGB findet³¹. Der *telos* der Aufklärungspflicht, die Gewährleistung des grundrechtlich garantierten Selbstbestimmungsrechts der Patientin, erfordert die Aufklärung über einwilligungsrelevante Umstände in neutraler Weise, und zwar losgelöst von einer medizinischen Indikation.

Gemäß § 630e Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 BGB sind die Grundsätze der Mündlichkeit und Verständlichkeit der Aufklärung zu wahren³². Diese hängen ebenso wie die zeitlichen Anforderungen nach § 630e Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 BGB von den Umständen des konkreten Einzelfalls und der Wahrung der Entscheidungsfreiheit des Patienten ab³³. Verschieben sich aufklärungsrelevante Aspekte nach Vornahme der Aufklärung und noch vor Durchführung der Maßnahme, bedarf es einer erneuten Aufklärung.

Die Entbehrlichkeitsgründe der Aufklärungspflicht nach § 630e Abs. 3 BGB sind restriktiv auszulegen³⁴. Das erste Regelbeispiel gemäß § 630e Abs. 3 Hs. 2 Var. 1 BGB betrifft die Entbehrlichkeit aufgrund einer unaufschiebbaren Maßnahme und damit den Fall, dass eine ordnungsgemäße Aufklärung nicht (rechtzeitig) erfolgen kann, da bei einem etwaigen Abwarten erhebliche Gefahren für das Leben oder die Gesundheit des Patienten drohen³⁵. Das zweite Regelbeispiel nach § 630e Abs. 3 Hs. 2 Var. 2 BGB sieht einen ausdrücklichen Aufklärungsverzicht des Patienten als Entbehrlichkeitsgrund vor³⁶. Als Ausdruck des Rechts auf Nichtwissen, welches eine Ausprägung des Selbstbestimmungsrechts des Patienten darstellt, steht dem Patienten auch ein „Blankoverzicht“ ohne vorherige „Basisaufklärung“ zu. Sowohl die Ausdrücklichkeit des Aufklärungsverzichts als auch der restriktive Umgang mit einem durch den Arzt initiierten Verzicht wirken der Gefahr des Unterlaufens und Aushöhlens der Aufklärungspflicht entgegen. Das Recht zum jederzeitigen und grundlosen Widerruf der Verzichtserklärung mit einer *ex nunc*-Wirkung ermöglicht dem Patienten, sein Selbstbestimmungsrecht fortlaufend zu aktualisieren. Nach einem weiteren, allerdings ungeschriebenen Regelbeispiel des § 630e Abs. 3 BGB bedarf es keiner (vollständigen) Aufklärung, soweit der Patient über entsprechende Vorkenntnisse verfügt³⁷. Dem Arzt obliegt jedoch immer – unabhängig davon, woher der Patient das Vorwissen erlangt hat, – die Pflicht, sich hinsichtlich des Grads der Vorinformiertheit des Patienten und der Aktualität des Wis-

³¹ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 6 A. II. 2. e).

³² Siehe dazu Kapitel 6 A. II. 3.

³³ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 6 A. II. 4.

³⁴ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 6 A. II. 6.

³⁵ Siehe dazu Kapitel 6 A. II. 6. a).

³⁶ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 6 A. II. 6. b).

³⁷ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 6 A. II. 6. c).

sens zu vergewissern. Ein „therapeutisches Privileg“ als weiterer Entbehrlichkeitsgrund gemäß § 630e Abs. 3 BGB kann angesichts des hohen Stellenwerts des Selbstbestimmungsrechts des Patienten und der Gefahr einer zwar therapeutisch gut gemeinten, letztlich aber paternalistischen Entscheidung nicht zum Entfall der Aufklärungspflicht nach § 630e Abs. 3 Hs. 1 BGB führen³⁸. Therapeutische Gründe können allenfalls in Ausnahmefällen Einfluss auf die Art und Weise der Aufklärung, nicht aber auf ihren Umfang haben.

Bei der Auslegung der Einwilligung als Voraussetzung für die Rechtmäßigkeit einer medizinischen Maßnahme sind insbesondere der Vertrauensgrundsatz im Arzt-Patienten-Verhältnis, das Prinzip einer angemessenen kognitiven Risikoverteilung zwischen Behandelndem und Einwilligendem sowie der Grundsatz der Eigenverantwortung der Parteien zu berücksichtigen³⁹. Neben der nicht gesetzlich weiter definierten Einwilligungsfähigkeit des Patienten bedarf es der Freiwilligkeit der Entscheidung.

Bezugspunkt der Einwilligung ist die in der Aufklärung beschriebene konkrete medizinische Maßnahme oder aber ein konkretes Bündel solcher Maßnahmen sowie die mit der Maßnahme verbundenen Folgen, Belastungen und Risiken⁴⁰. Der Patient besitzt angesichts seines Selbstbestimmungsrechts die Möglichkeit, die Einwilligung beliebig inhaltlich und personell zu differenzieren und zu beschränken.

Nach § 630d Abs. 1 Satz 4 BGB kommt eine mutmaßliche Einwilligung nur für eine unaufschiebbare Maßnahme in Betracht, wenn eine tatsächliche Einwilligung nicht (rechtzeitig) eingeholt werden kann⁴¹. Der Arzt ist verpflichtet, – sofern dies möglich ist – vorsorglich die gebotenen Maßnahmen zu ergreifen, um das Entstehen einer Situation, in der es lediglich auf den mutmaßlichen statt auf den tatsächlichen Willen des Patienten ankommt, von vornherein zu verhindern.

Von der mutmaßlichen Einwilligung strikt zu trennen ist der Einwand der hypothetischen Einwilligung im Sinne des § 630h Abs. 2 Satz 2 BGB, der zum Haftungsausschluss wegen rechtmäßigen Alternativverhaltens führen kann⁴². Der Einwand der hypothetischen Einwilligung kommt insbesondere dann in Betracht, wenn der Patient eingewilligt hat, allerdings die Aufklärung nicht den Anforderungen des § 630e Abs. 1 bis 4 BGB genüge.

Dem Patienten steht nach § 630d Abs. 3 BGB die Möglichkeit zu, die Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen formlos zu widerrufen⁴³.

³⁸ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 6 A. II. 6. d).

³⁹ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 6 A. III. 1.

⁴⁰ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 6 A. III. 2.

⁴¹ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 6 A. III. 6.

⁴² Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 6 A. III. 7.

⁴³ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 6 A. III. 8.

Aus der Bindungsfeindlichkeit der Einwilligungserklärung und dem Schutzzweck des § 630d Abs. 3 BGB folgt, dass ein Verzicht auf die Widerrufbarkeit der Einwilligung nicht möglich ist.

G. Haftungsrechtliche Aspekte des Behandlungsvertrags

Nach §§ 280 Abs. 1, 630a ff. BGB haftet der Behandelnde dem Patienten gegenüber für behandlungsvertragliche Pflichtverletzungen jeglicher Art, die kausal zu einem ersatzfähigen Schaden nach §§ 249 ff. BGB geführt haben und die er zu vertreten hat⁴⁴. Behandlungsvertragliche Pflichtverletzungen ergeben sich aus der Verletzung der in den §§ 630a ff. BGB statuierten ärztlichen Pflichten. Regelmäßig fallen im Behandlungsvertrag die Pflichtwidrigkeit und Sorgfaltswidrigkeit im Sinne des Verschuldens gemäß §§ 630a Abs. 2, 276 Abs. 2 BGB zusammen. Im Arzthaftungsprozess trägt grundsätzlich der Patient die Beweislast für das Vorliegen eines Behandlungsvertrags, einer Pflichtverletzung, eines Schadens und für die Kausalität, sofern aus der abschließenden Regelung des § 630h BGB für bestimmte Pflichtverletzungen keine anderweitige Beweislastverteilung folgt.

Für die Aufklärungshaftung ergeben sich grundsätzlich Besonderheiten bei der Frage nach der eigenständigen Haftung bei der Aufklärungspflichtverletzung ohne zusätzliche Körper- oder Gesundheitsbeeinträchtigung sowie im Rahmen des Verschuldens, beim Schutzzweckzusammenhang und bei der Beweislastumkehr nach § 630h Abs. 2 BGB⁴⁵. Angesichts der unauflösbaren Koppelung der Selbstbestimmung an das Rechtsgut des Körpers und der verfassungsrechtlichen Verankerung derselben in Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG erscheint die freiheitsrechtliche Interpretation des Merkmals „Körper“ in § 253 Abs. 2 BGB geboten. Aus dieser verfassungsrechtlich geforderten Auslegung der Norm folgt die Ersatzfähigkeit immaterieller Schäden bei Aufklärungsfehlern nach § 253 Abs. 2 BGB unabhängig vom Vorliegen einer zusätzlichen Körper- und Gesundheitsverletzung. Der vom Bundesgerichtshof geäußerten Gefahr einer uferlosen Haftung des Arztes bei isolierten Aufklärungsfehlern kann mit dem Einwand der hypothetischen Einwilligung entgegengewirkt werden.

⁴⁴ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 7 A.

⁴⁵ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 7 B.

H. Besonderheiten der ärztlichen Pflichten bei einer Placebo-Behandlung

Im Folgenden werden die wesentlichen Besonderheiten der ärztlichen Pflichten bei einer Placebo-Behandlung zusammengefasst, wobei besonderes Augenmerk auf den in dieser Arbeit entwickelten Ansatz zur Lösung des Aufklärungsdilemmas – die antizipierte Rahmeneinwilligung nach Aufklärung – gelegt wird.

I. Sorgfaltsmaßstab bei einer Placebo-Behandlung

Der Einsatz von Placebos ist angesichts der aktuellen Forschungsergebnisse und der objektivierbaren und messbaren Wirkungen von Placebos nicht per se als unzulässig einzustufen⁴⁶. Placebo-Behandlungen können im Einzelfall den medizinischen Standards genügen. Insbesondere deuten die S3-Leitlinien-Empfehlung zur „Behandlung akuter perioperativer und posttraumatischer Schmerzen“ und die vielzähligen klinischen Studien im Bereich analgetischer Placebo-Effekte darauf hin, dass Placebos potentiell geeignet sind, in diesem Bereich den medizinischen Standards zu entsprechen. In anderen Krankheitsfeldern lässt sich die wissenschaftliche (evidenzbasierte) Erkenntnis der Wirksamkeit von Placebos durch metaanalytische Ergebnisse und eine Vielzahl von einzelnen randomisierten Studien belegen. Angesichts des Professionsvorbehalts im Bereich der medizinischen Standardbildung ist die Einordnung der konkreten Placebo-Behandlung als medizinischer Standard im Einzelfall dem behandelnden Arzt und im Haftungsprozess einem medizinischen Sachverständigen vorbehalten.

Selbst wenn Placebo-Behandlungen nicht den medizinischen Standards zugeordnet werden können, kann sich der Einsatz von Placebos dennoch im rechtlichen Rahmen der fachlichen Standards gemäß § 630a Abs. 2 BGB bewegen⁴⁷. Das Recht kann im Einzelfall einen besonderen, erhöhten Maßstab für die zu berücksichtigenden Sorgfaltspflichten bei Placebo-Behandlungen vorschreiben. Erhöhte Sorgfaltspflichten sind insbesondere bei Erkenntnisunsicherheiten bezüglich der Erfolgchancen, Belastungen und Risiken einer Placebo-Behandlung anzunehmen. Die Schwere der Erkrankung und des Eingriffs können außerdem Einfluss auf den Sorgfaltsmaßstab bei einer Placebo-Behandlung haben.

Angesichts der Dispositionsfreiheit der Parteien steht es dem Patienten und dem Arzt auch bei einer Placebo-Behandlung frei, innerhalb der Grenzen der Sittenwidrigkeit eine abweichende Vereinbarung nach § 630a Abs. 2 Hs. 2

⁴⁶ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 4 A. IV. 1. bis 3.

⁴⁷ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 4 A. IV. 3 b).

BGB zu treffen⁴⁸. Allerdings ist ein Rückgriff auf eine standardabweichende Vereinbarung nur in Ausnahmefällen erforderlich, da die fachlichen Standards nach § 630a Abs. 2 BGB einen breiten Anwendungsbereich abdecken. Ausnahmsweise ist eine solche Vereinbarung dann notwendig, wenn der Patient eine vorgeschlagene Maßnahme ablehnt und sodann explizit die Anwendung einer Placebo-Behandlung wünscht oder aber bei der Anwendung einer Placebo-Behandlung einen niedrigeren oder höheren Standard im Sinne des § 630a Abs. 2 BGB fordert.

II. Sorgfaltsgemäße Wahl einer Placebo-Methode

Angesichts der aktuellen medizinischen Forschungsergebnisse, die belegen, dass Placebos bei einer großen Bandbreite an Krankheiten erfolgreich Symptommelinderungen bewirken können, kann grundsätzlich von einer Eignung der Placebo-Behandlung zur Herbeiführung eines Behandlungsziels gesprochen werden⁴⁹. Insbesondere im Bereich der Parkinson-Krankheit, der Schmerztherapie und bei Depressionen belegen vielzählige klinische Studien den therapeutischen Nutzen von Placebos.

Im Rahmen der Nutzen-Risiko-Abwägung der einzelnen Placebo-Behandlung dürfen die zu vermutenden Risiken und Nebenwirkungen die zu erwartenden Erfolgsaussichten und Vorteile nicht überwiegen⁵⁰. Grundsätzlich ist bei der Verabreichung von Placebos angesichts ihrer Wirkstofflosigkeit nicht von einer Gefahr gravierender Gesundheitsrisiken für den Patienten auszugehen. Neben der Eignung der Placebo-Behandlung rühren die Vorteile einer derartigen Behandlungsmethode vor allem aus der Wirkstofflosigkeit von Placebo-Substanzen und -Präparaten her. Insbesondere besteht bei der Placebo-Behandlung in der Regel keine Gefahr einer Resistenzbildung.

Wenn keine andere (Verum-)Behandlung in Betracht kommt, entscheidet der Arzt nach vorheriger Nutzen-Risiko-Abwägung über die Wahl der Placebo-Behandlung⁵¹. Die Anforderungen an das sorgfaltsgemäße Verhalten des Arztes bei fehlender Behandlungsalternative hängen maßgeblich von dem Grad der Erkenntnisunsicherheit und von der Einordnung als medizinischer Standard ab.

Sofern Behandlungsalternativen zur Placebo-Methode bestehen, bedarf es in einem weiteren Schritt der relativen Nutzen-Risiko-Abwägung, um so der Gefahr des Eintritts solcher Schäden zu begegnen, die durch das Vorenthalten einer gebotenen Verum-Therapie entstehen können⁵². Lässt die Placebo-Behandlung im Vergleich zu einer Verum-Behandlung geringere Heilungschancen

⁴⁸ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 4 A. IV. 4.

⁴⁹ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 4 B. III. 1.

⁵⁰ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 4 B. III. 2. a).

⁵¹ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 4 B. III. 2. a).

⁵² Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 4 B. III. 2. b).

erwarten, ist die Wahl der Placebo-Gabe grundsätzlich sorgfaltswidrig. Ausdrücklich ausgeschlossen ist eine Placebo-Behandlung in den Fällen schwerer Erkrankungen, für die eine (dringend notwendige) Verum-Therapie zur Verfügung steht, wobei oftmals in derartigen Fällen eine Placebo-Behandlung bereits im Vorfeld als ungeeignet zu betrachten ist. Weicht der Arzt ausnahmsweise hiervon ab und wählt eine Placebo-Behandlung mit geringerer Aussicht auf einen Heilungserfolg, bedarf es einer medizinisch-sachlichen Rechtfertigung etwa durch besondere Sachzwänge des konkreten Falls. Wenn bei einem Fehlschlag der Placebo-Behandlung die Vornahme einer Verum-Therapie noch möglich erscheint, ohne dass die Gefahr einer wesentlichen Verschlechterung des Gesundheitszustands besteht, kann eine Placebo-Behandlung auch dann gerechtfertigt sein, wenn sie eine geringere Wirksamkeit mit geringeren Nebenwirkungen im Vergleich zur Verum-Therapie aufweist.

Bei mehreren gleich geeigneten Vorgehensweisen mit vergleichbarem prognostischen Nutzen ist diejenige Methode zu wählen, die mit geringeren Nebenwirkungen und Risiken belastet ist⁵³. In der Regel wird der Einsatz von Placebos mit vergleichbarer Nutzenprognose im Vergleich zum pharmakologisch wirksamen Verum angesichts der Wirkstofflosigkeit von Placebo-Mitteln risikoärmer sein.

Für den Fall, dass die Gabe eines Placebos sogar einen besseren Heilerfolg als die Behandlung mit einem Verum gewährleistet, wird angesichts der geringen Nebenwirkungen von Placebos regelmäßig die Wahl der Placebo-Behandlung vorrangig sein⁵⁴.

Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, dass beide Behandlungsalternativen zum Zuge kommen und zwar bei dem Ausnutzen von Konditionierungseffekten des Placebos bei intermittierenden Verum- und Placebo-Gaben⁵⁵.

III. Behandlungsbezogene Informationspflichten bei einer Placebo-Behandlung

Bei verdeckten Placebo-Behandlungen greift kein Entbehrlichkeitsgrund für die behandlungsbezogenen Informationspflichten nach § 630c Abs. 4 BGB, auch wenn durch die Information über die Placebo-Therapie die Gefahr besteht, dass der Behandlungserfolg aufgrund des ausbleibenden Placebo-Effekts nicht eintritt⁵⁶. Neben dem Zweck der Sicherung des Behandlungserfolgs dient § 630c Abs. 2 Satz 1 BGB der Wahrung des Selbstbestimmungsrechts des Patienten. Die Vorbeugung vor ärztlichem Paternalismus führt zur restriktiven Auslegung des § 630c Abs. 4 BGB auch im Falle der Placebo-Behandlung. Der

⁵³ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 4 B. III. 2. b) bb).

⁵⁴ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 4 B. III. 2. b) cc).

⁵⁵ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 4 B. III. 2. b) dd).

⁵⁶ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 4 C. III.

Patient einer Placebo-Behandlung ist in besonderem Maße über die Notwendigkeit von Folge- und Kontrolluntersuchungen zu informieren, damit so früh wie möglich herausgefunden werden kann, ob der Patient auf das Placebo anspricht.

IV. Sorgfaltspflichten bei der Durchführung einer Placebo-Behandlung

Der Arzt schuldet auch bei einer Placebo-Behandlung die fehlerfreie Anwendung der Methode nach den aktuellen medizinischen Erkenntnissen und Erfahrungen seines Fachkreises⁵⁷. Die Pflichten zur ständigen Kontrolle und zur erneuten Abwägung bestehen bei einer Placebo-Behandlung insbesondere dann, wenn eine alternative Verum-Behandlung zur Verfügung steht. Der Umfang der Sorgfaltspflichten des Arztes ist einzelfall- und situationsabhängig. Handelt es sich um einen „austherapierten“ Patienten wird man Kontrolluntersuchungen in geringerem Umfang zu fordern haben, während in Fällen bei zur Verfügung stehender Verum-Behandlung der Arzt ein Umschwenken auf eine Verum-Methode ernsthaft in Betracht ziehen muss. Erhöhte Sorgfaltspflichten gelten bei einer Placebo-Behandlung, wenn sich während des Behandlungsverlaufs Risiken bei dem Patienten abzeichnen oder sich neue medizinische Erkenntnisse ergeben.

V. Wirtschaftliche Informationspflicht bei einer Placebo-Behandlung

Die (sozial-)rechtliche Frage nach der Kostenübernahme von Placebo-Behandlungen ist bislang ungeklärt⁵⁸. Es ist grundsätzlich von einer restriktiven Haltung der Rechtsprechung und Literatur gegenüber der Leistungspflicht der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung auszugehen. Die Unsicherheit der Kostenübernahme beziehungsweise die begründeten Zweifel des Behandlenden darüber führen dazu, dass dieser zur wirtschaftlichen Information bei Placebo-Behandlungen verpflichtet ist. Dem Arzt obliegt die Pflicht zur Information über die Ungewissheit, zur Benennung der potentiellen Kosten einer Placebo-Behandlung sowie zum Hinweis, dass der Patient bei seinem Versicherer die Kostenerstattung erfragen soll. Der Gefahr vor einer unerwarteten Kostentragung kann so effektiv begegnet werden und dem Patienten wird auf diese Weise eine wirtschaftliche Entscheidung ermöglicht.

VI. Antizipierte Rahmeneinwilligung nach Aufklärung

Als in dieser Arbeit entwickelter Ansatz zur Lösung des Aufklärungsdilemmas bei Placebo-Behandlungen wird das Konstrukt der antizipierten Rahmenein-

⁵⁷ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 4 D. II.

⁵⁸ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 5 C.

willigung nach Aufklärung in Anlehnung an den Ansatz Reichmanns vorgeschlagen⁵⁹. Demnach soll der Patient frühzeitig über die Möglichkeit einer Placebo-Behandlung aufgeklärt werden und dem Arzt mittels einer Rahmeneinwilligung eine Entscheidungsfreiheit gewähren. Innerhalb zuvor abgesteckter Grenzen kann der Arzt zu einem späteren Zeitpunkt über die Gabe eines Placebos oder alternativ über die Verabreichung eines Verums entscheiden, ohne dass eine erneute Aufklärung kurz vor der tatsächlichen Behandlung stattfinden muss.

Mangels behandlungsvertraglich festgeschriebener pauschaler Fristen für die Aufklärung und Einwilligung nach §§ 630e Abs. 2 Satz 1 Nr. 2, 630d Abs. 1 Satz 1 BGB und unter Berücksichtigung des Selbstbestimmungsrechts des Patienten sprechen die behandlungsvertraglichen Regelungen nicht gegen einen frühzeitigen *informed consent* im Rahmen einer Placebo-Behandlung⁶⁰. Annahmen, die Aufklärung nicht zu einem zu frühen Zeitpunkt vorzunehmen, um dem Patienten nicht mit zu langen Überlegungszeiten erhebliche seelische Belastungen aufzubürden, beruhen auf paternalistischen Erwägungen und sind daher abzulehnen⁶¹. Zudem kann sich die Einwilligung bei einer frühzeitigen Erklärung nach der gesetzlichen Konzeption, dem normativ erkennbaren Willen des Gesetzgebers und der angemessenen Risikoverteilung im Arzt-Patienten-Verhältnis nicht „entaktualisieren“⁶². Die Einwilligung wirkt bei Erfüllung aller Wirksamkeitsvoraussetzungen – insbesondere bei ordnungsgemäßer Aufklärung nach Maßgabe von § 630e Abs. 1 bis 4, § 630d Abs. 2 BGB – so lange fort, bis sie wirksam widerrufen wird oder aber nach einer zuvor vereinbarten Frist entfällt. Die Ärztin hat den Patienten bei einer frühzeitigen Aufklärung über den frühen Zeitpunkt der Einwilligung nach Aufklärung, den grundsätzlichen Fortbestand der Einwilligung sowie darüber aufzuklären, dass die Möglichkeit des Widerrufs, des expliziten Nachfragens des Patienten und der Vereinbarung eines konkreten Zeitraums für die Wirksamkeit der Einwilligung besteht. Einer erneuten Einholung einer Einwilligung nach Aufklärung bedarf es, wenn nach Erteilung der antizipierten Rahmeneinwilligung besondere Umstände auftreten, die patientenbezogen von so erheblicher Relevanz sind, dass sie der ursprünglichen Situation ein neues Gepräge geben, und bei denen davon auszugehen ist, dass sie Einfluss auf die ursprüngliche Patientenentscheidung gehabt hätten⁶³. Im Einzelfall bedarf es also einer erneuten Aufklärung, sofern ein Fehlschlagen einer Erstbehandlung durch Placebos erkennbar wird oder eine wesentliche Umstellung der Behandlung oder ein Wechsel des Behandlungsziels medizinisch geboten ist.

⁵⁹ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 6 B. III.

⁶⁰ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 6 B. III. 2.

⁶¹ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 6 B. III. 2. a).

⁶² Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 6 B. III. 2. b).

⁶³ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 6 B. III. 2. c).

Im Rahmen der Aufklärung nach § 630e Abs. 1 BGB ist der Patient über sämtliche einwilligungsrelevante Umstände der antizipierten Rahmeneinwilligung zu unterrichten, sodass ihm insbesondere die Vorverlagerung der Einwilligung deutlich vor Augen zu führen ist⁶⁴. Die Patientin ist über die Möglichkeit zu informieren, die Rahmeneinwilligung entsprechend den eigenen Bedürfnissen und Vorstellungen inhaltlich zu beschränken. Eine einwilligungsrelevante und damit aufklärungspflichtige Besonderheit der antizipierten Rahmeneinwilligung nach Aufklärung stellt der Umstand dar, dass die Ärztin zum Zeitpunkt der vorgezogenen Aufklärung noch keine Maßnahme ausgewählt hat, sondern nur potentiell über die Optionen einer Placebo- und einer Verum-Behandlung aufklärt. Zur Vermittlung eines zutreffenden und vollständigen Bildes einer Placebo-Behandlung gehört vor allem die Mitteilung der Ärztin, dass je nach Studienlage bei dem jeweilig zu behandelnden Krankheitsbild die Placebo-Gabe nicht den medizinischen Standards entspricht, sich aber dennoch innerhalb der rechtlichen fachlichen Standards im Sinne des § 630a Abs. 2 BGB befinden kann. Angesichts dessen, dass der konkrete ärztliche Abwägungsprozess in Bezug auf die Verabreichung eines Verums oder eines Placebos erst nach dem Aufklärungsgespräch stattfindet, hat die Ärztin den Patienten darüber aufzuklären, dass sie erst nach Erteilung der Rahmeneinwilligung die Eignung der Methoden prüfen, eine Nutzen-Risiko-Abwägung in Bezug auf eine potentielle Placebo-Behandlung sowie eine Abwägung im Vergleich zu den möglichen Behandlungsalternativen vornehmen wird. Die Ärztin hat dem Patienten den Ablauf und die Kriterien der späteren Abwägung mitzuteilen, welche die Grundlage der ärztlichen Entscheidung bilden. Darüber hinaus bedarf es der Information darüber, dass die Ärztin bei einer positiven Nutzen-Risiko-Abwägung anstelle eines Verums ein Placebo einsetzen wird. Dem Patienten sind die verschiedenen Konstellationen einer Placebo-Behandlung bei zur Verfügung stehender Verum-Behandlung vor Augen zu führen. Aufklärungspflichtig sind zudem die objektiven, vom Einzelfall des Patienten losgelösten Nutzen und Risiken von Placebos, um dem Patienten ein realistisches Bild der Vor- und Nachteile einer Placebo-Behandlung zu vermitteln. Die Ärztin muss die Erkenntnisunsicherheiten in Bezug auf unbekannte Risiken und die Eignung sowie auf die Erfolgsaussichten einer Placebo-Behandlung transparent machen.

Aus rechtlicher und ethischer Sicht sind auch subtile Formen des Täuschens als Alternative zur ausdrücklichen Lüge inakzeptabel⁶⁵. Aus § 630e Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 BGB sowie aus den Geboten der vollständigen und wahrhaftigen Patientenaufklärung folgt das Erfordernis, den Begriff „Placebo“ zu nennen. Zur Sicherung der Verständlichkeit der Aufklärung muss der Arzt den Patienten über die vorteilhaften Effekte und ihre zugrunde liegenden psychologischen

⁶⁴ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 6 B. III. 3.

⁶⁵ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 6 B. III. 4.

und neurobiologischen Mechanismen – namentlich Erwartung und Konditionierung – informieren. Ausdrücklich sollte darauf hingewiesen werden, dass Placebos zur Symptumlinderung, jedoch nicht zur vollständigen Heilung einer Krankheit geeignet sind. Die wahre Sachlage darf zu keinem Zeitpunkt verschleiert oder verzerrt und dem Patienten dadurch ein unrealistischer Wahrscheinlichkeitsgrad des Behandlungserfolgs suggeriert werden.

Nach § 630e Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 BGB bedarf es des mündlichen Aufklärungsgesprächs, sodass der Arzt die Aufklärung an die unterschiedlichen Patienten, die Behandlungsbedingungen und die Umstände des Einzelfalls anpassen kann. Der Arzt muss sicherstellen, dass der Patient den wahren Gehalt seiner später zu erteilenden Erklärung – die Einräumung eines ärztlichen Entscheidungsspielraums in Bezug auf eine potentielle Placebo-Behandlung – verstanden hat. Unterliegt der Patient trotz ordnungsgemäßer Aufklärung Fehlvorstellungen über die rechtsgutbezogenen, einwilligungsrelevanten Umstände und war dies dem Arzt bekannt oder zumindest für ihn erkennbar, ist eine entsprechende Einwilligung des Patienten unwirksam – unabhängig davon, ob eine vorsätzliche oder fahrlässige Täuschung durch den Arzt vorliegt.

Die antizipierte Rahmeneinwilligung des Patienten gewährt dem Arzt die im Voraus und im Einzelnen abgesteckte Handlungsfreiheit, entweder auf ein Placebo oder aber auf ein alternatives Mittel zurückzugreifen, ohne den Patienten zu einem späteren Zeitpunkt erneut aufklären zu müssen⁶⁶. Der Arzt ist befugt im „Rahmen“ der erteilten Einwilligung tätig zu werden.

Bei einer vergleichenden Betrachtung der Situation der antizipierten Rahmeneinwilligung und der Situation datenschutzrechtlicher Einwilligungskonzepte im Gesundheitswesen stellt sich heraus, dass potentielle Abstriche in der Bestimmtheit der antizipierten Rahmeneinwilligung nach Aufklärung bei Einhaltung der Sorgfaltspflichten aus § 630a Abs. 2 BGB hinnehmbar sind⁶⁷.

Aus dem Vergleich mit unmittelbar bindenden Patientenverfügungen folgt, dass der Bestimmtheitsgrad der Einwilligung für die Bindungswirkung und den Beweiswert der Patientenerklärung umso höher sein muss, je konkreter die Behandlungssituation ist⁶⁸. Die antizipierte Rahmeneinwilligung umfasst letztlich solche Maßnahmen, welche die Ärztin nach sorgfaltsgemäßer Nutzen-Risiko-Abwägung unter den vorher aufgeklärten Abwägungskriterien auswählt und anwendet. Zudem lässt sich festhalten, dass im Falle der antizipierten Rahmeneinwilligung nach Aufklärung der Vorrang des wirklichen Willens vor dem mutmaßlichen gewahrt wird. Der wirkliche Wille des Patienten bezieht sich sowohl auf die Gabe eines Verums als auch auf die Verabreichung eines Placebos, abhängig von der sorgfaltsgemäßen Einschätzung der Ärztin unter Be-

⁶⁶ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 6 B. III. 5.

⁶⁷ Siehe dazu Kapitel 6 B. III. 5. a).

⁶⁸ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 6 B. II. 5. a), B. III. 5. b).

rücksichtigung der vorher genannten Abwägungskriterien. Die Patientenautonomie begründet in diesem Fall die ärztliche Therapiefreiheit innerhalb der durch die Einwilligung gezogenen Grenzen.

Obleich für die antizipierte Rahmeneinwilligung nach Aufklärung kein Schriftformerfordernis besteht, ist vor dem Hintergrund der Klarstellungs- und Beweisfunktion der schriftlichen Erklärung eine solche ergänzend zum mündlichen Aufklärungsgespräch ratsam⁶⁹.

In Konstellationen, in denen der Arzt eine Kombination von Verum- und Placebo-Behandlung durch das Ausnutzen von Konditionierungseffekten von Placebos bevorzugt, ist der Patient im Großen und Ganzen über das Für und Wider sowohl der Verum- als auch der Placebo-Behandlung nach Maßgabe von § 630e Abs. 1 bis 4 BGB sowie über die weiteren einwilligungsrelevanten Umstände aufzuklären⁷⁰.

Insgesamt ermöglicht das Konstrukt der antizipierten Rahmeneinwilligung nach Aufklärung, das Aufklärungsdilemma bei Placebo-Behandlungen interessengerecht zu lösen, indem Placebos unter Wahrung des Patientenwohls und -willens in behandlungsvertraglich zulässiger Weise genutzt werden können.

VII. Haftungsrechtliche Besonderheiten einer Placebo-Behandlung

Haftungsrechtliche Besonderheiten des Placebo-Einsatzes ergeben sich angesichts des diskutierten Aufklärungsdilemmas insbesondere bei der Aufklärungspflichtverletzung⁷¹. Das Problem der isolierten Aufklärungsfehlerhaftung stellt sich lediglich in der Situation eines Aufklärungsfehlers bei erfolgreicher Behandlung, die nicht mit Nebenwirkungen und Begleiterscheinungen einherging. Über das Merkmal „Körper“ im Sinne des § 253 Abs. 2 BGB ist die Verletzung des verfassungsrechtlich verankerten Selbstbestimmungsrechts des Patienten, das untrennbar mit dem Körper verbunden ist, erstattungsfähig. Sofern der Arzt einen Aufklärungsfehler begangen hat und die grundsätzlich erfolgreiche Behandlung mit Begleiterscheinungen und Nebenwirkungen – beispielsweise mit Nocebo-Effekten – verbunden ist, können diese als Körper- und Gesundheitsschäden nach §§ 249 ff. BGB erstattungsfähig sein.

War die Placebo-Behandlung nicht erfolgreich und die vorherige Aufklärung des Arztes nicht ordnungsgemäß, kann der Patient die Schäden infolge des unveränderten Zustands, der Verschlimmerung von Symptomen oder des Auftretens zusätzlicher Krankheitssymptome nach §§ 249 ff. BGB geltend machen⁷². Sofern die Ärztin ihrer Sorgfaltspflicht bei Durchführung der Placebo-Behandlung nicht nachkommt, indem sie nicht rechtzeitig den Abbruch

⁶⁹ Siehe dazu Kapitel 6 III. 6.

⁷⁰ Siehe dazu Kapitel 6 III. 7.

⁷¹ Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 7 C.

⁷² Siehe dazu und im Folgenden Kapitel 7 C.

der Placebo-Behandlung und die Substitution des Placebos durch ein Verum in Betracht zieht und darüber aufklärt, liegt darin eine weitere zum Schadensersatz berechtigende Pflichtverletzung.

Ärztinnen und Ärzten, die den Einsatz von Placebos zur Behandlung ihrer Patienten in Betracht ziehen, ist zu raten, von einer bewussten Täuschung über die Placebo-Methode abzusehen, um mittels einer ordnungsgemäßen Aufklärung eine Verletzung des verfassungsrechtlich verankerten Selbstbestimmungsrechts des Patienten und damit einhergehende haftungsrechtliche Folgen zu vermeiden.

Die Ergebnisse dieser Arbeit zeigen unter Einbeziehung der aktuellen interdisziplinären Erkenntnisse die behandlungsvertraglichen Möglichkeiten und Grenzen einer therapeutischen Nutzung von Placebos auf. Die antizipierte Rahmeneinwilligung nach Aufklärung eröffnet die Chance, Placebo-Effekte zum Wohle des Patienten bei gleichzeitiger Wahrung seiner Selbstbestimmung gezielt therapeutisch einzusetzen.