

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	13
A. Der medizinische Ausgangspunkt: Das Placebo-Phänomen	17
I. Ein kurzer Einblick in die Etymologie und die Geschichte des Placebos	17
II. Placebo, Placebo- und Nocebo-Effekt, Placebo-Reaktion	20
1. Definitionen	20
a) Placebo	20
b) Placebo- und Nocebo-Effekt	21
aa) Placebo-Effekt	21
bb) Nocebo-Effekt	21
c) Placebo-Effekt, Placebo-Reaktion und Verum-Effekt	22
2. Wirkweise und Faktoren	22
a) Wirkmechanismus	23
aa) Klassische Konditionierung (assoziativer Ansatz)	23
bb) Erwartungseffekte (mentalistischer Ansatz)	24
b) Beteiligte Faktoren	24
3. Formen	25
a) Reine Placebos	26
b) Unreine Placebos	26
c) Aktive Placebos	27
d) Placebo-Eingriffe	27
III. Die praktische Bedeutung der Placebo-Anwendung	27
IV. Zusammenfassung – Grundlage der weiteren Untersuchung	28
B. Strafrechtliche Bewertung von Placebo-Anwendungen	30
I. Die strafrechtlichen Grenzen der Placebo-Vergabe in der Therapie	30
1. Körperverletzungsdelikte	30
a) Tatbestand	31
aa) Der tatbestandliche Erfolg	31
(1) Eingriffe durch den therapeutischen Akt	32
(2) »Echte« Nebenwirkungen unreiner und aktiver Placebos	32
(3) Nocebo-Effekte	33

(4) Einflüsse auf den zu therapierenden Krankheitszustand	33
(a) Verschlimmerungen des Krankheitsbildes	33
(b) Fortbestand des pathologischen Zustandes bei chronischen Erkrankungen	33
bb) Das tatbestandliche Verhalten	35
(1) Wenn der Erfolg im therapeutischen Akt selbst liegt	35
(2) Wenn der Erfolg im Eintritt von Nebenwirkungen liegt	35
(3) Wenn der Erfolg in einer Verschlimmerung des Patientenzustandes besteht	35
(a) Erstbehandlung	36
(b) Weiterbehandlung	36
(c) Nachfolgende Vorenthaltung der Verumtherapie	37
cc) Erfolgszurechnung	37
(1) Kausalität	38
(a) Bei Eingriffen durch den therapeutischen Akt	38
(b) Beim Eintritt von pharmakologischen Nebenwirkungen aktiver und unreiner Placebos	38
(c) Beim Eintritt von Nocebo-Effekten	39
(d) Bei einer Verschlechterung des Krankheitszustands des Patienten	39
(2) Objektive Zurechnung	39
(a) Schaffung/Erhaltung einer rechtlich relevanten Gefahr	39
(b) Rechtliche Missbilligung der Gefahr	40
(aa) Beim Eintritt von Nocebo-Effekten	40
(bb) Beim Eintritt »echter« Nebenwirkungen	41
(c) Gefahrrealisierung	41
dd) Zusätzliche Voraussetzungen bei den Unterlassenskonstellationen	41
(1) Garantenstellung	41
(2) Nichtvornahme der geforderten Handlung	42
(a) Bestehen von Alternativen	43
(b) Grundsatz der Therapie-/Methodenfreiheit	43
(c) Begrenzung des ärztlichen Ermessens	44
(d) Bemessungsfaktoren im Rahmen von Placebo-Anwendungen	45
(3) Entsprechungsklausel	46
ee) Fahrlässigkeit	46
b) Rechtswidrigkeit	47
aa) Rechtfertigende Einwilligung	47

(1) Disponibles Rechtsgut	48
(2) Einwilligungsfähigkeit	48
(3) Ärztliche Aufklärung	49
(a) Allgemeines	49
(b) Das Placebo-Dilemma	51
(aa) Der Einfluss der Aufklärung auf den »Placebo-Effekt«	51
(bb) Die bislang vertretenen Ansätze zur Lösung des Problems	55
(cc) Kritik an den genannten Auffassungen	56
(4) Fehlen von (beachtlichen) Willensmängeln	57
(a) Vorliegen von Willensmängeln	57
(b) Rechtliche Konsequenzen	59
(aa) Beschränkung auf rechtsgutsbezogene Irrtümer (Arzt)	59
(bb) Basismodell (Rönnau)	59
(cc) Bestimmung nach dem objektiven Empfängerhorizont (Roxin, Kühne)	60
(dd) Zurechnungsmodell (Amelung)	61
(ee) Kritik und eigener Ansatz	61
bb) Mutmaßliche Einwilligung	65
cc) Hypothetische Einwilligung	65
(1) Entwicklung in der Rechtsprechung	66
(2) Stand der (medizin-)strafrechtlichen Lehre zur hypothetischen Einwilligung und ihrer dogmatischen Einordnung	67
(3) Relevanz bei Placebo-Sachverhalten	68
c) Zwischenergebnisse	70
2. Tötungsdelikte	71
a) Tatbestand	71
aa) Tödlicher Krankheitsverlauf	71
bb) Tödliche Nebenwirkungen	72
cc) Verursachung des Todes durch den Eingriff	72
b) Rechtfertigung durch Einwilligung	72
3. Betrug	73
a) Gesetzliche Krankenkasse	74
aa) Abrechnung der nicht durchgeführten Verum-Therapie	76
(1) Objektiver Tatbestand, § 263 Abs. 1 StGB	76
(a) Täuschung	76
(b) Irrtum	77
(c) Vermögensverfügung	78
(d) Vermögensschaden	79
(2) Subjektiver Tatbestand	81

bb) Ermessensfehlerhafte Verschreibung unreiner Placebos	81
(1) Objektiver Tatbestand	82
(a) Täuschung	82
(aa) Gegenüber dem Apotheker	
– Täuschung und Irrtum	82
(bb) Gegenüber den Kassenmitarbeitern	
– Täuschung und Irrtum	84
(b) Vermögensverfügung	85
(c) Vermögensschaden	86
(2) Subjektiver Tatbestand	86
(a) Vorsatz	86
(b) Bereicherungsabsicht	86
cc) Ermessensfehlerfreie Verordnung eines unreinen Placebos	87
(1) Objektiver Tatbestand – Täuschung	87
(2) Ergebnis	88
b) Private Krankenversicherung	88
aa) Objektiver Tatbestand	89
(1) Täuschung	89
(2) Irrtum	90
(3) Vermögensverfügung	90
(4) Vermögensschaden	91
bb) Subjektiver Tatbestand	91
c) Ergebnis	91
4. Untreue	92
a) Vermögensbetreuungspflicht	92
b) Ergebnis	94
II. Die strafrechtlichen Grenzen placebo-kontrollierter Arzneimittelstudien	94
1. Allgemeines	95
a) Notwendigkeit der klinischen Prüfung	95
b) Gestaltungsmöglichkeiten	95
aa) Kontrollgruppenbildung	95
bb) Verblindung	96
cc) Randomisierung	97
c) Ablauf	97
2. Anwendbares Recht	97
a) Anwendbarkeit der Vorschriften des Arzneimittelgesetzes	98
aa) Grundsätzliche Anwendbarkeit	98
(1) Wortlaut des Arzneimittelgesetzes	98
(2) Unionsrechtskonforme Auslegung	100
bb) Anwendbarkeit auf dem Gebiet des Strafrechts	101
cc) Zwischenergebnis	103

b)	Anwendbarkeit des allgemeinen Strafrechts	103
c)	Zwischenergebnis und weiteres Vorgehen	104
3.	Strafrechtliche Grenzen klinischer Arzneimittelstudien	104
a)	Die Interessenkonstellation der placebo-kontrollierten Arzneimittelstudie	104
aa)	Die an der Arzneimittelprüfung Beteiligten und ihre Interessen	104
bb)	Die Gewichtung der Interessen zueinander	105
b)	Körperverletzungsdelikte	105
aa)	Anwendbarkeit der Grundsätze über die ärztliche Heilbehandlung	106
bb)	Tatbestandliches Verhalten	106
cc)	Komponenten des Unterlassungsdelikts	107
dd)	Einwilligung und Aufklärungspflicht	107
ee)	Rechtfertigung gem. § 34 StGB	108
c)	Tötungsdelikte	109
d)	Spezifisches Nebenstrafrecht	109
4.	Ergebnis	109
C.	Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse	111
	Literaturverzeichnis	113
	Stichwortverzeichnis	123