

Gutachten

zur Haftung bei Transplantationen

verfasst im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit

von Prof. Dr. iur. Walter Fellmann

<u>Literaturverzeichnis</u>	4
<u>I. Haftungsfragen im Bereich der Xenotransplantation</u>	6
<u>A. Einleitung</u>	6
<u>B. Haftungsgrundlagen im Bereich der Xenotransplantation de lege lata</u>	8
1. <u>Einleitung</u>	8
2. <u>Haftung nach Art. 41 OR</u>	9
3. <u>Haftung nach Art. 55 OR</u>	10
4. <u>Haftung nach PrHG</u>	12
<u>C. Das Produkthaftpflichtgesetz als Haftungsgrundlage im Bereich der Xenotransplantationen</u>	13
1. <u>Einleitung</u>	13
2. <u>Tierische Organe, Gewebe oder Zellen für Xenotransplantationen als Produkte im Sinne von Art. 3 PrHG</u>	14
3. <u>Produktfehler</u>	15
a. <u>Allgemeines</u>	15
b. <u>Beweislast</u>	18
4. <u>Hersteller</u>	19
5. <u>Entlastungsbeweis</u>	21
a. <u>Fehlendes Inverkehrbringen</u>	21
b. <u>Entwicklungsrisiko</u>	23
6. <u>Fazit</u>	26
a. <u>Das PrHG schafft ein hohes Schutzniveau</u>	26
b. <u>Im Bereich des Herstellungsprozesses bestehen Schutzlücken</u>	27
<u>D. Einzelfragen de lege lata</u>	28
1. <u>Haftung der Bewilligungsbehörde</u>	28
2. <u>Bedeutung der Bewilligungen für den Hersteller</u>	32
<u>E. Inwieweit besteht die Notwendigkeit für die Schaffung einer Kausalhaftpflicht?</u>	32
1. <u>Allgemeines</u>	32
2. <u>Konsequenzen der Notwendigkeit einer Kausalhaftpflicht für besondere Gefahren</u>	35
3. <u>Die Tragweite des Art. 59a E-USG</u>	36
4. <u>Die Tragweite von Art. 55 E-Transplantationsgesetz</u>	39
<u>II. Haftungsfragen im Bereich der Allotransplantation</u>	41
<u>A. Einleitung</u>	41
<u>B. Haftungsgrundlagen im Bereich der Allotransplantation de lege lata</u>	43
1. <u>Überblick</u>	43
2. <u>Haftung des Arztes</u>	43
a. <u>Allgemeines</u>	43
aa. <u>Haftung des Arztes nach den Bestimmungen des Privatrechts</u>	43

bb. <u>Haftung des Arztes nach öffentlichem Recht</u>	44
b. <u>Schaden</u>	46
c. <u>Das Vorliegen eines Kunst- bzw. Behandlungsfehlers</u>	47
d. <u>Kausalzusammenhang</u>	49
e. <u>Bedeutung der Einwilligung des Spenders</u>	50
3. <u>Haftung des Spitals</u>	52
4. <u>Das Produkthaftungspflichtgesetz als Haftungsgrundlage</u>	53
a. <u>Einleitung</u>	53
b. <u>Die berechtigten Sicherheitserwartungen</u>	54
5. <u>Haftung des Spenders</u>	55
C. <u>Haftungsfragen im Bereich der Allotransplantation de lege ferenda</u>	56
III. <u>Haftungsfragen bei klinischen Versuchen</u>	59
A. <u>Einleitung</u>	59
B. <u>Haftungsgrundlagen de lege lata</u>	60
1. <u>Überblick</u>	60
2. <u>Unzulässigkeit des Eingriffes in die körperliche Integrität als Haftungsgrundlage</u>	61
a. <u>Einleitung</u>	61
b. <u>Die Unterscheidung zwischen Heilversuch und klinischem Experiment</u>	61
c. <u>Die Anforderungen an die Aufklärung beim Heilversuch und beim klinischen Experiment</u>	62
d. <u>Konsequenzen der Unterscheidung zwischen Heilversuch und klinischem Experiment für die Haftung</u>	63
3. <u>Haftung aufgrund einer Garantieerklärung des Sponsors</u>	64
C. <u>Haftungsfragen bei klinischen Versuchen de lege ferenda</u>	64
1. <u>Der Entwurf eines Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte</u>	64
2. <u>Der Entwurf eines Transplantationsgesetzes</u>	66
IV. <u>Zusammenfassung und Thesen</u>	68
A. <u>Haftungsfragen im Bereich der Xenotransplantation</u>	68
1. <u>Zusammenfassung der Ergebnisse</u>	68
2. <u>Thesen</u>	69
B. <u>Haftungsfragen im Bereich der Allotransplantation</u>	71
1. <u>Zusammenfassung der Ergebnisse</u>	71
2. <u>Thesen</u>	72
C. <u>Haftungsfragen bei klinischen Versuchen</u>	72
1. <u>Zusammenfassung der Ergebnisse</u>	72
2. <u>Thesen</u>	73

Literaturverzeichnis

Im Rahmen des vorliegenden Gutachtens konnte ich selbstverständlich nicht die gesamte Literatur zu den einzelnen Problemen umfassend verarbeiten. Ich musste mich vielmehr darauf beschränken, jeweils eine Auswahl zu treffen. Soweit es nicht um Spezialliteratur geht, habe ich dabei vor allem auf Werke zurückgegriffen, die ihrerseits wieder weiterführende Hinweise enthalten.

- BORSARI Andreas E., Schadensabwälzung nach dem schweizerischen Produkthaftpflichtgesetz (PrHG), Zürich 1998
- BREHM Roland, Berner Kommentar, 2. Aufl., Bern 1998
- BÜHLER Roland, Definition des Produktfehlers im Produkthaftpflichtgesetz (PrHG), AJP 1993, 1425 ff.
- CAHN Andreas, Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte, in: Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, Bd. 5, hrsg. von K. Rebmann, F. J. Säcker und R. Rixecker, 3. Aufl., München 1997
- CHRISTEN Andreas, Produkthaftung nach der EG-Produkthaftungsrichtlinie im Vergleich zur Produkthaftung nach schweizerischem Recht, Zürich 1992
- FELLMANN Walter, Berner Kommentar, Bern 1992
- FELLMANN Walter, Bundesgesetz über die Produkthaftpflicht, in: Kommentar zum Schweizerischen Privatrecht, Obligationenrecht I, hrsg. von H. Honsell, N. P. Vogt und W. Wiegand, 2. Aufl., Basel und Frankfurt am Main 1996
- FELLMANN Walter, Der Produkte- und Fehlerbegriff, in: Produkthaftpflicht im europäischen Umfeld, hrsg. von R. H. Weber, D. Thürer und R. Zäch, Zürich 1994 (zit. Produkte -und Fehlerbegriff)
- FELLMANN Walter/VON BÜREN-VON MOOS Gabrielle, Grundriss der Produkthaftpflicht, Bern 1993
- FOERSTE Ulrich, Träger der Verkehrspflichten bei der Warenherstellung, in: Produkthaftungshandbuch, Bd. 1, hrsg. von Friedrich Graf von Westphalen, 2. Aufl., München 1997
- GRAF VON WESTPHALEN Friedrich, Produkthaftungshandbuch, Bd. 2, 2. Aufl., München 1999
- GROSS Jost, Haftung für medizinische Behandlung, Bern 1987 (zit. medizinische Behandlung)
- GROSS Jost, Staats- und Beamtenhaftung, in: Handbücher für die Anwaltspraxis, Bd. V: Schaden - Haftung - Versicherung, hrsg. von P. Münch und Th. Geiser, Basel usw. 1999
- HÄFELIN Ulrich/MÜLLER Georg, Grundriss des Allgemeinen Verwaltungsrechts, 3. Aufl., Zürich 1998
- HAUSHEER Heinz, Unsorgfältige ärztliche Behandlung in: Handbücher für die Anwaltspraxis, Bd. V, Schaden - Haftung - Versicherung, hrsg. von P. Münch und Th. Geiser, Basel usw. 1999

- HESS Hans-Joachim, Kommentar zum Produkthaftungsgesetz, 2. Aufl., Bern, Stuttgart und Wien 1996
- HIRSCH Günter/SCHMIDT-DIDCZUHN Andrea, Gentechnikgesetz, München 1991
- HONSELL Heinrich, Schweizerisches Haftpflicht, 2. Aufl., Zürich 1996
- HONSELL Heinrich (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts, Zürich 1994 (zit. Honsell/Mitautor)
- KRAMER Ernst, Die Kausalität im Haftpflichtrecht: Neue Tendenzen in Theorie und Praxis, ZBJV 123 (1987) 289 ff.
- LAUFS Adolf, Arztrecht, 5. Aufl., München 1993
- LAUFS Adolf/UHLENBRUCK Wilhelm, Handbuch des Arztrechtes, 2. Aufl., München 1999
- OFTINGER Karl, 100 Jahre Gefährdungshaftung in der Schweiz, ZSR 1975, 215 f.
- OFTINGER Karl/STARK Emil W., Schweizerisches Haftpflichtrecht, Allgemeiner Teil, Bd. I, 5. Aufl., Zürich 1995
- OFTINGER Karl/STARK Emil W., Schweizerisches Haftpflichtrecht, Besonderer Teil, Bd. II/1, 4. Aufl., Zürich 1987
- OFTINGER Karl/STARK Emil W., Schweizerisches Haftpflichtrecht, Besonderer Teil, Bd. II/2, 4. Aufl., Zürich 1989
- PALANDT Otto/THOMAS Heinz, Bürgerliches Gesetzbuch, 59. Aufl., München 2000
- POTT WERNER/FRIELING Günter, Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte, Essen 1992
- REY Heinz, Ausservertragliches Haftpflichtrecht, 2. Aufl., Zürich 1998
- ROLLAND Walter, Produkthaftungsrecht, München 1990
- SCHNYDER Anton K., Kommentar zum Schweizerischen Privatrecht, Obligationenrecht I, hrsg. von H. Honsell, N. P. Vogt und W. Wiegand, 2. Aufl., Art. 41-59, 61, 143-150 bearbeitet von Anton K. Schnyder, Basel und Frankfurt am Main 1996
- SCHRUPKOWSKI Reiner, Die Haftung für Entwicklungsrisiken in Wissenschaft und Technik, Basel und Frankfurt am Main 1995
- SCHWENZER Ingeborg, Schweizerisches Obligationenrecht, Allgemeiner Teil, 2. Aufl., Bern 2000
- TASCHNER Hans Claudius, Produkthaftung in der europäischen Union: Bilanz, Auslegung und Reform, PHi 4/2000
- TASCHNER Hans Claudius/FRIETSCH Edwin, Produkthaftungsgesetz und EG-Produkthaftungsrichtlinie, 2. Aufl., München 1990
- WIDMER Pierre, Produkthaftung in der Schweiz, in: Produkthaftung in der Schweiz, in: Produkthaftung Schweiz - Europa - USA, Schweizerische Beiträge zum Europarecht, Bd. 29, Bern 1986 (zit. Produkthaftung)
- WIDMER Pierre, Produkthaftung, Urteilsanmerkung Zivilrecht, recht 1986
- WIDMER Pierre, Standortbestimmungen im Haftpflichtrecht, ZBJV 110 (1974) 289 ff.
- WIEGAND Wolfgang, Kommentar zum Schweizerischen Privatrecht, Obligationenrecht I, hrsg. von H. Honsell, N. P. Vogt und W. Wiegand, Art. 18, 97-106, 119 bearbeitet von W. Wiegand, 2. Aufl., Basel und Frankfurt am Main 1996
- WILDHABER Isabelle, Produkthaftung im Gentechnikrecht, Zürich 2000

I. Haftungsfragen im Bereich der Xenotransplantation

A. Einleitung

1. In der Schweiz fehlt bis heute auf Gesetzesebene eine spezielle Regelung der Xenotransplantation (Übertragung lebender tierischer Organe, Gewebe und Zellen auf den Menschen). Nach dem geltenden Recht fällt diese unter den **Bundesbeschluss über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten**.¹ Dieser Bundesbeschluss bezweckt unter anderem - zum Schutz von Spendern und Spenderinnen sowie Empfängern und Empfängerinnen - den **sicheren Umgang mit Transplantaten**.² Er erfasst allerdings nicht nur zur Übertragung auf Menschen bestimmte Organe, Zellen oder Gewebe tierischen Ursprungs, sondern auch Transplantate, die von Menschen stammen.³

Art. 4 des Bundesbeschlusses über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten verpflichtet Personen, die mit Transplantaten umgehen, alle nach dem Stand der Wissenschaft erforderlichen Massnahmen zu treffen, damit die Gesundheit der Spender und Empfänger nicht gefährdet wird. Als Umgang gilt dabei jede Tätigkeit mit Blut, Blutprodukten und Transplantaten, insbesondere Entnahme, Herstellung, Verarbeitung, Ein- und Ausfuhr, Lagerung, Verabreichung an Patienten und Inverkehrbringen.⁴ Konkret fordert Art. 19 dass das Transplantat, die Person, die es gespendet hat oder das Tier, dem es entnommen wurde, auf Krankheitserreger oder Hinweise auf solche getestet worden ist.

2. Der Bundesbeschluss über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten hat primär den Schutz der Spender und Empfänger im Auge. Dritte werden bloss mittelbar geschützt, indem die Vollzugsorgane Transplantate stichprobeweise zu überprüfen und bei Beanstandungen die erforderlichen Massnahmen anzuordnen haben.⁵ Im Rahmen vorsorglicher Massnahmen können Transplantate beschlagnahmt werden, wenn dies für den Schutz der Gesundheit erforderlich ist. Für die Anordnung vorsorglicher Massnahmen genügt bereits das Vorliegen eines begründeten Verdachts.⁶

¹SR 818.111.

²Vgl. Art. 1.

³Vgl. Art. 3 lit. e.

⁴Art. 3 lit. f.

⁵Art. 26 Abs. 1.

⁶Art. 26 Abs. 2.

Die Information der Vollzugsbehörde über den Umgang mit Transplantaten wird durch eine Meldepflicht sichergestellt.⁷ Für die Ein- und Ausfuhr sowie die Inverkehrbringung von Transplantaten von der Schweiz aus im Ausland ist eine Bewilligung erforderlich.⁸

3. Der Bundesbeschluss über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten enthält **keine speziellen Haftungsnormen**. Die Haftung für Schäden, die beim Umgang mit Transplantaten entstehen, richtet sich daher heute nach den Bestimmungen des geltenden Haftpflichtrechtes.

4. Der Bundesrat plant den Erlass eines speziellen **Transplantationsgesetzes**, das den Bundesbeschluss über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten ablösen soll. Dieses Gesetz soll auch die Voraussetzungen für die Zulässigkeit von Xenotransplantationen regeln und die gesetzlichen Grundlagen für die erforderlichen Schutzmassnahmen schaffen. Gemäss Art. 52 des Entwurfes für ein Transplantationsgesetz bedarf danach einer Bewilligung der zuständigen Bundesstelle, wer tierische Organe, Gewebe oder Zellen im Rahmen einer Standardbehandlung auf den Menschen übertragen will. Voraussetzung dieser Bewilligung ist unter anderem, dass nach dem Stand von Wissenschaft und Technik ein **Infektionsrisiko für die Bevölkerung ausgeschlossen** ist.

Art. 55 des Entwurfes sieht eine **spezielle Haftungsnorm** vor. Nach dem Vorschlag des Bundesrates haftet, wer mit tierischen Organen, Geweben oder Zellen, mit denen eine besondere Gefahr verbunden ist, im Hinblick auf eine Xenotransplantation umgeht, für den Schaden, der durch die Verwirklichung dieser Gefahr entsteht. Diese Haftpflicht soll auch für Bund und Kantone gelten.

Flankiert wird diese Regelung durch eine Bestimmung über Sicherstellungen. Danach soll der Bundesrat zum Schutz der geschädigten Personen, die mit tierischen Organen, Geweben oder Zellen umgehen, vorschreiben können, sich für die aus ihrer Haftpflicht entstehenden Kosten zu versichern oder für eine andere Form der Sicherstellung zu sorgen (Art. 56 lit. a).

5. Eine **weitere Haftungsregelung**, die im Zusammenhang mit Xenotransplantationen ebenfalls Platz greifen könnte, sieht der Bundesrat im Rahmen der Änderung des **Bundesgesetzes über den Umweltschutz** in Art. 59a bis Art. 59d USG vor. Nach **Art. 59 Abs. 1^{bis} E-USG** soll danach der Inhaber eines Betriebes oder einer Anlage beim Umgang mit genetisch veränderten oder pathogenen (krankheitserregenden) Organismen haften, wenn wegen einer

⁷Art. 18 Abs. 1.

⁸Art. 18 Abs. 2.

besonderen Gefahr, die mit diesen Organismen verbunden ist, ein Schaden aus Einwirkungen oder auf andere Weise entsteht. Nach Art. 59a Abs. 2 lit. d E-USG sollen Betriebe und Anlagen in der Regel mit einer besonderen Gefahr verbunden sein, in denen mit Stoffen oder Organismen umgegangen wird, für welche der Bundesrat eine Bewilligungspflicht einführt oder andere besondere Vorschriften erlässt. Für gentechnisch veränderte oder pathogene Organismen, die in Verkehr gebracht wurden, sollen allerdings ausschliesslich deren Hersteller oder Importeur (gemäss Produkthaftpflichtgesetz) haften. Mit dieser Lösung sollen nach dem Willen des Bundesrates die Anwender solcher Organismen, insbesondere die Landwirte, entlastet werden.⁹

B. Haftungsgrundlagen im Bereich der Xenotransplantation de lege lata

1. Einleitung

1. Führt der Umgang mit Transplantaten beim Spender, beim Empfänger oder bei Dritten (Verbreitung von Krankheiten) zu einem Schaden, kommen heute als Haftungsgrundlage verschiedene Bestimmungen in Betracht: der generelle Haftungstatbestand des **Art. 41 OR** (Haftung aus Verschulden), die Haftung des Geschäftsherrn nach **Art. 55 OR** und die Haftung des Herstellers nach **Art. 1 ff. PrHG**.¹⁰

2. Neben einer Haftung nach Privatrecht ist selbstverständlich auch eine Haftung des Staates nach den jeweils massgebenden Verantwortlichkeitsgesetzen denkbar, wenn die Transplantation, in deren Zusammenhang der Empfänger Schaden erleidet, in einem öffentlichen Spital vorgenommen wurde. Im Folgenden soll jedoch das **Hauptaugenmerk auf die Haftung des Herstellers** solcher Transplantate gelegt werden, da nur er in der Lage ist, die erforderlichen Massnahmen zur Vermeidung der mit der Xenotransplantation verbundenen spezifischen Risiken zu treffen. Dass die Haftung des Herstellers an der Haftung des Arztes (bzw. des Gemeinwesens) für Kunstfehler, die nicht im Zusammenhang mit den spezifischen Risiken der Xenotransplantation stehen, nichts ändert, versteht sich von selbst.

3. Im Folgenden sollen die Haftungsvoraussetzungen der Art. 41 und 55 OR sowie die Haftungsvoraussetzungen des PrHG namentlich im Hinblick auf den Umgang mit Xenotransplantaten untersucht werden. Dabei soll geprüft werden, ob diese Bestimmungen zum Schutz potentiell Geschädigter genügen oder ob neue oder ergänzende Normen erforderlich sind.

⁹Art. 59a Abs. 2^{bis}, vgl. dazu Botschaft zu einer Änderung des Bundesgesetzes über den Umweltschutz (USG) vom 1. März 2000, BBl Nr. 16 vom 25. April 2000, 2413.

¹⁰Bundesgesetz über die Produkthaftpflicht (PrHG) vom 18. Juni 1993, SR 221.112.944, in Kraft getreten auf den 1. Januar 1994 (AS 1993 S. 3125).

2. Haftung nach Art. 41 OR

1. Nach Art. 41 OR wird schadenersatzpflichtig, wer einem andern widerrechtlich Schaden zufügt, sei es mit Absicht, sei aus Fahrlässigkeit. Art. 41 OR begründet damit vor allem eine **Haftung für jede schuldhafte Verletzung einer Sorgfaltspflicht**.¹¹

2. Nach geltendem Recht findet Art. 41 OR auf alle Sachverhalte Anwendung, die nicht in den Regelungsbereich einer speziellen Haftungsnorm, etwa einer gewöhnlichen Kausalhaftung oder einer Gefährdungshaftung fallen.¹² Dies gilt nicht im Verhältnis zum Produkthaftungsgesetz. Hier greift Art. 11 Abs. 2 PrHG Platz. Danach bleiben dem Geschädigten Schadenersatzansprüche aufgrund des Obligationenrechts oder anderer Bestimmungen des Eidgenössischen oder des Kantonalen Rechts ausdrücklich gewahrt. Zwischen Art. 41 OR und den Bestimmungen des PrHG gilt deshalb Anspruchskonkurrenz.¹³

3. a) Als **Verschulden** bezeichnet man ein von der Rechtsordnung missbilligtes Verhalten eines Menschen, das zu Schaden führt. Man unterscheidet zwischen Vorsatz und Fahrlässigkeit. Eine Person handelt vorsätzlich, wenn sie absichtlich jemanden schädigt. Sie handelt fahrlässig, wenn sie, ohne dies zu wollen, aus mangelnder Sorgfalt Schaden verursacht.¹⁴

Nach herrschender Auffassung ist der **Verschuldensbegriff des Deliktsrechts objektiviert**. Das Verhalten eines Menschen wird als schuldhaft betrachtet, wenn es von einem unter den gegebenen Umständen als angebracht gedachten Durchschnittsverhalten abweicht. Ein Versagen stellt damit selbst dann ein Verschulden dar, wenn der Fehlbare alles ihm persönlich Mögliche getan hat und ihm kein Willensfehler zur Last fällt.¹⁵

b) Der objektivierte Verschuldensbegriff entbindet den Geschädigten jedoch nicht davon, dieses **Verschulden nachzuweisen**. Will er daher gestützt auf Art. 41 OR einen Produzenten für die Folgen eines Produktfehlers in Anspruch nehmen, muss er nachweisen, dass dieser bei der Herstellung des fraglichen Erzeugnisses seine Sorgfaltspflichten verletzt hat, indem beispielsweise eine Maschine falsch eingestellt war, ein Rezept falsch gelesen

¹¹Vgl. Oftinger/Stark II, § 16 N 4 ff.; Rey, N 807 ff.

¹²Vgl. Oftinger/Stark II, § 16 N 4; Schnyder, Art. 41 N 1.

¹³Vgl. Fellmann, Art. 11 N 4; Hess, Art. 11 N 5; Rey, N 1236.

¹⁴Vgl. Brehm, Art. 41 N 169 ff.; Schnyder, Art. 41 N 45 ff.; Oftinger/Stark I, § 5 N 13 ff.

¹⁵Vgl. Oftinger/Stark I, § 5 N 63 ff.

oder ein Rohstoff unrichtiger Qualität in den Fabrikationsprozess gebracht wurde.¹⁶

c) Da die heutigen Konsumgüter in der Regel erst nach einem undurchschaubaren Produktionsprozess und in einem mehrstufigen Verteilungsvorgang zum Endverteiler gelangen, fällt es gerade in Produkthaftpflichtfällen oft schwer, die entscheidenden Fehler und die dafür Verantwortlichen festzustellen.¹⁷ Obwohl also der Anwendungsbereich der Verschuldenshaftung des Art. 41 OR theoretisch auch Produkthaftpflichtfälle abdecken würde, dürfte die Anwendung dieser Bestimmung in der Praxis häufig bereits im Beweisverfahren stecken bleiben, da dem Konsumenten der **Nachweis eines konkreten Verschuldens meistens nicht möglich** sein wird.¹⁸

4. Zusammenfassend kann demnach festgestellt werden, dass die Verschuldenshaftung des Art. 41 OR zwar grundsätzlich auch Fehler bei Xenotransplantationen abzudecken vermöchte. Da sich indessen ein Verschulden vielfach nicht nachweisen liesse, würde diese Bestimmung dem Geschädigten angesichts der gravierenden Risiken solcher Eingriffe für sich allein **zu wenig Schutz** verschaffen.

3. Haftung nach Art. 55 OR

1. Nach Art. 55 OR haftet der Geschäftsherr für den Schaden, den seine Arbeitnehmer oder andere Hilfspersonen in Ausübung ihrer dienstlichen oder geschäftlichen Verrichtungen verursacht haben, wenn er nicht nachweist, dass er alle nach den Umständen gebotene Sorgfalt angewendet hat, um einen Schaden dieser Art zu verhüten, oder dass der Schaden auch bei Anwendung dieser Sorgfalt eingetreten wäre.¹⁹

2. In BGE 110 II 456 ff. - dem so genannten "Schachtrahmenfall" - hat das Bundesgericht **Art. 55 OR** zum **Ansatzpunkt einer ausservertraglichen Produkthaftpflicht** gemacht, nachdem bis zum Urteilszeitpunkt eine eigenständige Produkthaftpflichtnorm noch nicht geschaffen war.²⁰ Stellt nach dieser Praxis der Geschäftsherr in seinem Betrieb unter Beizug von Hilfspersonen ein fehlerhaftes Produkt her oder vertreibt er solche Produkte, hat er für den Schaden einzustehen, wenn er nicht beweist, dass er seinen Betrieb und die

¹⁶Widmer, 23 ff.

¹⁷Vgl. Fellmann/von Büren-von Moos, Rz. 467.

¹⁸Vgl. Fellmann/von Büren-von Moos, Rz. 472.

¹⁹Vgl. Oftinger/Stark II, § 20 N 1 ff.

²⁰Das PrHG vom 18. Juni 1993 trat auf den 1. Januar 1994 in Kraft.

Arbeitsabläufe zweckmässig organisiert hat. Zur zweckmässigen Organisation gehört dabei nach Auffassung des Bundesgerichtes auch eine Endkontrolle seiner (oder der von ihm vertriebenen²¹) Erzeugnisse, wenn damit eine Schädigung Dritter verhindert werden kann.²²

Nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtes zu Art. 55 OR ist der Hersteller oder Vertreiber eines Produktes verpflichtet, dessen Sicherheit vor dem Vertrieb durch eine Schlusskontrolle zu prüfen, wenn sich ein Fabrikationsfehler nicht bereits mit einer geeigneten (allenfalls veränderten) Betriebsorganisation vermeiden lässt. Ist eine solche Endprüfung nicht zumutbar, technisch nicht möglich oder lassen sich damit Fehler des Produktes nicht ausschliessen, so ist er verpflichtet, eine (andere) Konstruktion zu wählen, die die **Gefahr einer Schädigung des Konsumenten auf ein Minimum reduziert** und einen Unfall mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit ausschliesst.²³

Bei diesen Vorgaben bleibt für einen Entlastungsbeweis des Herstellers kein Raum mehr.²⁴ Mit diesem Urteil wurde daher schon vor Inkrafttreten des PrHG im Schweizerischen Recht ein **hoher Schutz-Standard** erreicht.²⁵

3. Mit der Auslegung des Art. 55 OR im Schachtrahmenfall hat das Bundesgericht für einen wesentlichen Teil der Produkthaftungsfälle eine Kausalhaftung ohne Befreiungsmöglichkeit eingeführt.²⁶ Damit gab es dem Richter schon vor Inkrafttreten des Produkthaftungsgesetzes vom 18. Juni 1993²⁷ ein brauchbares Instrument zur Lösung von Produkthaftungsfällen in die Hand.²⁸ Trotzdem darf nicht vergessen werden, dass Art. 55 OR eine, wenn auch von der Praxis stark zurückgedrängte, Entlastungsmöglichkeit vorsieht. Namentlich bei so genannten Ausreissern ist daher eine **Entlastung des Herstellers mindestens denkbar**.²⁹ Zu beachten ist auch, dass Art. 55 OR eine Haftung nur im Zusammenhang mit

²¹JdT 1986 I 571 ff. (Zahnarztstuhlfall).

²²Zu Art. 55 als Haftungsgrundlage im Bereich der Produkthaftung vgl. etwa Rey, N 951 ff.; Brehm, Art. 55 N 81 ff.; Hess, System. Teil, N 101 ff.; Oftinger/Stark II/1, § 16 N 390 ff.

²³BGE 110 II 465.

²⁴Widmer, Urteilsanmerkung, 55; vgl. auch Brehm, Art. 55 N 81 ff.; Schnyder, Art. 55 N 22.

²⁵Fellmann/von Büren-von Moos, Rz. 489 ff.; vgl. auch Widmer, Urteilsanmerkung, 55; vgl. auch Brehm; Art. 55 N 81 ff.

²⁶Vgl. Schnyder, Art. 55 N 22.

²⁷Inkrafttreten des PrHG: 1. Januar 1994.

²⁸Brehm, Art. 55 N 83.

²⁹Brehm, Art. 55 N 86.

dem **Einsatz von Hilfspersonen** vorsieht.³⁰ Nicht erfasst ist daher die Haftung des Einmann-Betriebes oder die Haftung der Organe einer juristischen Person. Da es sich bei Art. 55 OR als Haftungsgrundlage für die Produkthaftung im Wesentlichen um Richterrecht handelt, lässt sich schliesslich auch nicht abschätzen, wie die **Rechtsentwicklung** hier weitergehen wird.

4. Zusammenfassend darf daher festgestellt werden, dass Art. 55 OR als Haftungsgrundlage für eine umfassende Produzentenhaftung nicht genügt.³¹ Angesichts der verschiedenen Unsicherheiten kommt Art. 55 OR damit auch **nicht als genügende Haftungsgrundlage für Xenotransplantationen in Frage**.

4. Haftung nach PrHG

1. Nach Art. 1 PrHG haftet der Hersteller für den Schaden, wenn ein fehlerhaftes Produkt dazu führt, dass eine Person getötet oder verletzt wird.³² Eine Haftung nach Art. 1 PrHG setzt voraus, dass der Geschädigte als haftungsbegründende Voraussetzungen seines Anspruches einen **Schaden**, das Vorliegen eines **fehlerhaften Produktes**, einen Kausalzusammenhang zwischen dem Fehler des Produktes und dem Schaden sowie die **Hersteller-Eigenschaften** des potentiell Haftpflichtigen beweist.³³

2. Mit dem Produkthaftpflichtgesetz schuf der schweizerische Gesetzgeber in Anlehnung an die EG-Richtlinie Nr. 85/374 des Rates vom 25. Juni 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte eine **ausservertragliche, verschuldensunabhängige Haftung** des Herstellers für Schäden, die durch Fehler eines Produktes verursacht worden sind. Da das Gesetz Entlastungsmöglichkeiten vorsieht, ist die Produkthaftung der Kategorie der **gewöhnlichen Kausalhaftungen** zuzuordnen.³⁴

³⁰Vgl. Brehm, Art. 55 N 85.

³¹Brehm, Art. 55 N 87; vgl. auch Jäggi, ZSR 1967, II 756.

³²Art. 1 Abs. 1 lit. b PrHG schränkt die Haftung des Herstellers für Sachschäden ein. Für Sachschäden haftet er nur, wenn die Sache, die beschädigt oder zerstört wurde, nach ihrer Art gewöhnlich zum privaten Gebrauch oder Verbrauch bestimmt und vom Geschädigten hauptsächlich privat verwendet worden ist.

³³Vgl. Fellmann/von Büren-von Moos, Rz. 102 ff.; Fellmann, Art. 1 N 1; Hess, Art. 1 N 107.

³⁴Vgl. Fellmann, Vorbemerkungen zum PrHG N 6; Rey, N 1170; a.M. Hess, Art. 1 N 23, der von einer Gefährdungshaftung ausgeht.

3. Das PrHG hat vorab den Schutz des Konsumenten im Auge. Bei der Verletzung eines geschützten Rechtsgutes kommt es für die Haftung des Herstellers somit nicht darauf an, ob zwischen dem Geschädigten und dem Hersteller vor Eintritt des Schadens ein Rechtsverhältnis bestand. Neben dem Benutzer oder Verbraucher eines Produktes als direkter oder indirekter Vertragspartner des Herstellers ist daher **auch der unbeteiligte Dritte**, der so genannte "Bystander" **geschützt**, der mit dem Produkt in sonstiger Weise in Berührung gerät und dadurch einen Schaden erleidet.³⁵

4. Als verschuldensunabhängige Haftung schafft das Produkthaftpflichtgesetz vor allem für Körperschäden³⁶ eine **solide Haftungsgrundlage**. De lege lata kommt daher das Produkthaftpflichtgesetz als Haftungsgrundlage für die Risiken von Xenotransplantationen am ehesten in Betracht. Im Folgenden sollen daher die Haftungsvoraussetzungen mit Blick auf die Risiken einer Xenotransplantation im Einzelnen untersucht werden.

C. Das Produkthaftpflichtgesetz als Haftungsgrundlage im Bereich der Xenotransplantationen

1. Einleitung

Im vorliegenden Gutachten ist die Anwendbarkeit des Produkthaftpflichtgesetzes bei Xenotransplantationen zu prüfen. In diesem Zusammenhang sind vor allem die Begriffe des **fehlerhaften Produktes** sowie des **Herstellers** in Bezug auf die Haftpflicht bei Xenotransplantationen zu klären. Im Zusammenhang mit dem Entlastungsbeweis des Herstellers sind alsdann Inhalt und Voraussetzung des Nachweises eines **Entwicklungsrisikos**³⁷ zu erläutern. Mit Blick auf die Ausnahmen von der Haftung bzw. auf den Anwendungsbereich des Produkthaftpflichtgesetzes überhaupt dürfte aber auch der Begriff der **Inverkehrbringung** bedeutungsvoll sein.³⁸

³⁵Vgl. Borsari, 45; Christen, 36; Fellmann, Art. 1 N 3; Hess, Art. 1 N 30.

³⁶In Übereinstimmung mit der EG-Richtlinie hat der Schweizerische Gesetzgeber Schäden an gewerblich genutzten Sachen (vgl. Art. 1 Abs. 1 lit. b PrHG) und am fehlerhaften Produkt (vgl. Art. 1 Abs. 2 PrHG) von der Kausalhaftung des Produzenten ausgenommen. Für reine Vermögensschäden sieht das PrHG ebenfalls keine Regelung vor.

³⁷Art. 5 Abs. 1 lit. e PrHG.

³⁸Art. 5 Abs. 1 lit. a PrHG.

2. Tierische Organe, Gewebe oder Zellen für Xenotransplantationen als Produkte im Sinne von Art. 3 PrHG

1. Nach Art. 3 Abs. 1 PrHG gilt **jede bewegliche Sache**, auch wenn sie Teil einer anderen beweglichen Sache oder einer unbeweglichen Sache bildet, als **Produkt im Sinne des Gesetzes**. Landwirtschaftliche Bodenerzeugnisse sowie Tierzucht-, Fischerei- und Jagderzeugnisse gelten allerdings erst dann als Produkte, wenn sie einer ersten Verarbeitung unterzogen worden sind.³⁹

2. Nach herrschender Lehre kommen als "bewegliche Sachen" im Sinne des Art. 3 PrHG vorab bewegliche körperliche Sachen sowie Naturkräfte, die der rechtlichen Herrschaft unterworfen werden können, in Betracht.⁴⁰ Bewegliche Sachen im Sinne von Art. 3 Abs. 1 lit. a PrHG sind daher vorab alle Gegenstände, die von Menschen hergestellt und als Produkt in Verkehr gebracht werden. Der **Begriff** der beweglichen Sache ist indessen **ausserordentlich weit**. Nach herrschender Lehre gelten daher als Produkte auch künstliche Körperteile wie Hüftgelenke, Prothesen, Herzschrittmacher etc.⁴¹

Keine beweglichen Sachen sind der menschliche Körper und seine Teile, solange sie mit diesem verbunden sind. Sobald **Organe oder Blut** aber vom Körper getrennt sind, werden sie nach herrschender Lehre zu **Produkten im Sinne von Art. 3 Abs. 1 lit. a PrHG**.⁴² Anerkannt ist gleichzeitig allerdings, dass eine Haftung des Spenders als Hersteller ausser Betracht fällt, da er das gespendete Organ oder das Blut nicht im Sinne des Gesetzes hergestellt hat.⁴³

3. Bei dieser Ausgangslage kann nicht zweifelhaft sein, dass auch **tierische Organe, Gewebe und Zellen als Produkte im Sinne von Art. 3 Abs. 1 lit. a PrHG** zu qualifizieren sind, sobald sie vom Körper getrennt sind. Dies umso mehr, als nicht umstritten ist, dass nicht nur Gegenstände, die vom Mensch hergestellt und als Produkt in Verkehr gebracht werden, Produkte im Sinne des Produkthaftungsgesetzes sind, sondern der Produktebegriff auch aus der Natur gewonnene Grundstoffe, die nicht hergestellt, sondern bloss gewonnen werden,

³⁹Art. 3 Abs. 2 PrHG.

⁴⁰Vgl. Borsari, 19; Fellmann/von Büren-von Moos, Rz. 140; Hess, Art. 3 N 2 ff.

⁴¹Vgl. Fellmann, Art. 3 N 4; Hess, Art. 3 N 54.

⁴²Borsari, 30 f.; Cahn, § 2 N 12; Fellmann, Art. 3 N 4; Graf von Westphalen, § 73 N 16; Hess, Art. 3 N 55.

⁴³Vgl. Borsari, 31; Cahn, § 2 N 12; Hess, Art. 3 N 55; Graf von Westphalen, § 73 N 16.

erfasst.⁴⁴ Tierische Organe, Gewebe oder Zellen, die speziell aufbereitet und konserviert werden, sind daher in jedem Fall Produkte im Sinne von Art. 3 Abs. 1 lit. a PrHG.⁴⁵ Als Produkte im Sinne von Art. 3 PrHG gelten insbesondere auch gentechnisch veränderte Organismen.⁴⁶

3. Produktfehler

a. Allgemeines

1. Nach Art. 4 Abs. 1 PrHG ist ein Produkt fehlerhaft, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die man unter Berücksichtigung aller Umstände zu erwarten berechtigt ist. Wann ein Produkt fehlerhaft ist, lässt sich der gesetzlichen Umschreibung freilich nicht direkt entnehmen. Die Frage, welche Sicherheit man unter Berücksichtigung aller Umstände zu erwarten berechtigt ist, erfordert vielmehr eine Wertung. Der **Fehlerbegriff des Art. 4 PrHG** stellt daher einen **unbestimmten Rechtsbegriff** dar. Welches Mass an Sicherheit eine Sache bieten muss, ist mithin in jedem einzelnen Fall den Umständen gemäss nach objektiven Kriterien zu entscheiden. Der Richter hat seine Entscheidung dabei nach Recht und Billigkeit zu treffen.⁴⁷

2. Bei der Frage, ob ein Produkt fehlerhaft ist, sind nicht die Sicherheitserwartungen des Herstellers oder diejenigen des Geschädigten massgebend. Abzustellen ist vielmehr auf die **Vorstellung der Allgemeinheit**. Das Gesetz geht dabei nicht von den tatsächlichen, sondern von den berechtigten Sicherheitserwartungen aus. Zur Anwendung gelangt also ein normativer Massstab.⁴⁸ Entscheidend ist, "welches Mass an Sicherheit eine verständige Person in Kenntnis und bei Abwägung aller relevanten Umstände für erforderlich hält".⁴⁹

⁴⁴Vgl. Fellmann, Art. 3 N 3; Fellmann, Produkte- und Fehlerbegriff, 35; Hess, Art. 3 N 47

⁴⁵Vgl. Borsari, 31; Cahn, § 2 N 12; Fellmann, Art. 3 N 4; Graf von Westphalen, § 43 N 16; eingehend Wildhaber, 315 ff.

⁴⁶Vgl. Hess, Art. 3 N 57 f.; zur Produktequalität von gentechnisch veränderten Erzeugnissen vgl. eingehend Wildhaber, 315 ff.

⁴⁷Hess, Art. 4 N 3 ff.; Fellmann, Art. 4 N 2; Fellmann, Produkte- und Fehlerbegriff, 51 f.; Rey, Rz. 1190.

⁴⁸Vgl. Hess, Art. 4 N 7 ff.; Fellmann, Art. 4 N 3; Fellmann/von Büren-von Moos, Rz. 182; Honsell, § 21 Rz. 32; Rey, Rz. 1190 ff.

⁴⁹Cahn, § 3 N 5.

3. Als rechtlich erhebliche Umstände, die beim Entscheid über das Bestehen eines Fehlers zu berücksichtigen sind, nennt das Gesetz die Art und Weise, wie das Produkt dem Publikum präsentiert wird, den Gebrauch, mit dem vernünftigerweise gerechnet werden kann, und den Zeitpunkt, in dem das Produkt in Verkehr gesetzt wurde. Diese Aufzählung ist nicht abschliessend. Im Einzelfall können vielmehr zusätzliche Kriterien in Betracht kommen.⁵⁰

In der Lehre ist anerkannt, dass der Hersteller eines Produktes durch die Art und Weise seiner Darbietung, namentlich durch Instruktionen und Warnungen, auf die berechtigten Sicherheitserwartungen Einfluss nehmen kann.⁵¹ Gleichzeitig ist man sich indessen darin einig, dass er sich **durch blosse Gefahrenhinweise von der Haftung nicht befreien** kann. Weist daher ein bestimmtes Erzeugnisse allgemeine Sicherheitsrisiken auf, kann keine Form der Darbietung diesen Fehler beseitigen. Die Instruktions- und Aufklärungspflichten des Herstellers stellen daher keine Alternative zu seiner Pflicht dar, durch sorgfältige Konstruktion und Fabrikation die Sicherheit des Publikums soweit als möglich zu gewährleisten.⁵²

Spezielle Bedeutung hat diese Einschränkung im Zusammenhang mit dem Anwendungsbereich des PrHG, hat das Gesetz doch nicht bloss den **Schutz** des Konsumenten, sondern auch **unbeteiligter Dritter**, der so genannten "Bystander" im Auge, die mit dem Produkt nicht als Konsument, sondern in sonstiger Weise in Berührung geraten und dabei Schaden erleiden.⁵³ Bei der Beurteilung der Sicherheitsanforderungen, die an ein bestimmtes Erzeugnis gestellt werden können, sind daher nicht nur die Erwartungen des Konsumenten, der mit diesem Produkt infolge Kaufes oder dgl. unmittelbar in Kontakt kommt, richtungsweisend. Massgebend sind vielmehr auch die **berechtigten Sicherheitserwartungen Dritter**, die zufälligerweise mit dem Produkt in Kontakt kommen. Das Produktheftpflichtgesetz schützt nämlich das Integritätsinteresse jedes Benutzers und Dritter daran, dass die Sache für Leben, Gesundheit und Sachwerte die Sicherheit bietet, die allgemein berechtigterweise erwartet werden kann.⁵⁴

4. a) Es bedarf keiner speziellen Begründung, dass ein gentechnisch verändertes **Transplantat, das Krankheitserreger enthält**, die zu einer Ansteckung des Empfängers und über ihn von Dritten führen, als **fehlerhaft** im Sinne von Art. 4 PrHG qualifiziert werden

⁵⁰Vgl. Bühler, 1438; Fellmann, Art. 4 N 8; Fellmann/von Büren-von Moos, Rz. 275; Hess, Art. 4 N 104.

⁵¹Cahn, § 3 N 7.

⁵²Vgl. Fellmann, Art. 4 N 15.

⁵³Vgl. Christen, 36; Fellmann, Art. 1 N 3; Hess, Art. 1 N 30.

⁵⁴Palandt/Thomas, § 3 N 1.

müsste.⁵⁵ Damit würde nämlich zweifellos die **Basissicherheit** solcher Erzeugnisse tangiert, die sowohl der Konsument wie auch unbeteiligte Dritte unter allen Umständen zu erwarten berechtigt sind.⁵⁶ Das Gleiche gilt für andere schädigende Einwirkungen auf den Körper des Empfängers, etwa durch Veränderung von Genen, die im Rahmen der Fortpflanzung auf Nachkommen übertragen werden.

Daran würde sich bezüglich Dritter auch nichts ändern, wenn der Empfänger eines solchen Transplantates über diese Risiken aufgeklärt worden wäre und sie in Kauf genommen hätte.⁵⁷ Soweit es nämlich um die Basissicherheit eines Erzeugnisses geht, müssen sich Dritte, die mit dem Produkt in Kontakt gelangen, eine freiwillige Risikoübernahme durch den unmittelbar Betroffenen nicht anrechnen lassen.⁵⁸

b) Dass eine Ansteckung mit Krankheiten durch verunreinigte Produkte zu einer Haftung des dafür Verantwortlichen führt, belegt auch die entsprechende **Praxis in Deutschland**.⁵⁹ So wurden etwa als Fabrikationsfehler⁶⁰ qualifiziert: Typhusbazillen in Trinkmilch⁶¹, salmonellenvergiftete bzw. mit Hepatitisviren infizierte Speisen in einer Gastwirtschaft⁶², Salmonellenvergiftung durch Bienenstich⁶³, aidsverseuchte Blutkonserve⁶⁴, Antibiotika in Fischfutter⁶⁵ sowie verunreinigtes Tierfutter.⁶⁶

⁵⁵Vgl. Wildhaber, 319 f. und 371 ff.

⁵⁶Vgl. Fellmann/von Büren-von Moos, N 288.

⁵⁷Was ohnehin nur bezüglich der berechtigten Sicherheitserwartungen relevant sein könnte, da eine Wegbedingung der Haftung nach Art. 8 PrHG nicht möglich ist.

⁵⁸Vgl. Fellmann/von Büren-von Moos, N 288; Rolland, § 3 N 44.

⁵⁹In der Schweiz sind in diesem Zusammenhang soweit ersichtlich bis heute keine Urteile ergangen.

⁶⁰Nachweise bei Palandt/Thomas, § 3 N 14.

⁶¹BGH VersR 54, 100.

⁶²BGH 116, 104, Ffm NJW 95, 2498.

⁶³Hamm VersR 96, 72.

⁶⁴Hbg NJW 90, 2322.

⁶⁵BGH 105, 346.

⁶⁶Hamm NJW-RR 93, 853.

b. Beweislast

1. Dass das Produkt fehlerhaft ist, hat allerdings **der Geschädigte zu beweisen**. Zu diesem Beweis gehört der Nachweis, dass das Produkt den Sicherheitserwartungen, die im Zeitpunkt des Inverkehrbringens berechtigt waren, nicht genügt.⁶⁷ Kann der Geschädigte diesen Beweis nicht erbringen, hat er die Folgen der Beweislosigkeit zu tragen.

2. Für den Geschädigten, der durch ein gentechnisch verändertes Implantat geschädigt wurde, kann es unter Umständen schwierig sein, seinen Schadenersatzanspruch nachzuweisen. Gründe für diese Schwierigkeiten sind nicht nur die allgemeinen Probleme bei der Rekonstruktion naturwissenschaftlicher Kausalzusammenhänge, sondern auch die Beschränktheit der Erkenntnisse in dieser relativ jungen Wissenschaft. Tatsächlich birgt die Gentechnologie ein erhebliches Potential höchst komplexer Kausalverläufe, bei denen alternative, komplementäre oder synergistisch wirkende Ursachen zusammenwirken können.⁶⁸ **Der Geschädigte** wird daher zweifelsohne **beweismässig zahlreiche Hürden zu überwinden** haben.

3. Nachdem sich die Praxis im Arzthaftpflichtprozess mit dem Nachweis des Kausalverlaufes begnügt, der nach dem medizinischen Wissensstand und der ärztlichen Erfahrung als typisch und wahrscheinlich erscheint,⁶⁹ dürfte diese Beweislastverteilung jedoch entgegen den Befürchtungen von Wildhaber Schadenersatzansprüche nicht von vornherein verunmöglichen. Tatsächlich sind die **Anforderungen an den Nachweis eines Produktfehlers nicht besonders hoch** gespannt. Das schadenstiftende Ereignis lässt nämlich im allgemeinen Schlüsse auf dessen Ursache zu. Oft handelt es sich dabei sogar um typische Geschehensabläufe, die es rechtfertigen, vom Beweis des ersten Anscheins auszugehen.⁷⁰

Dies gilt auch im vorliegenden Zusammenhang. Erkrankt der Empfänger eines Xenotransplantates an einer bis anhin unbekanntem Krankheit, spricht schon der erste Anschein für einen Zusammenhang mit der Transplantation. Schwieriger wäre das Problem nur dann, wenn der Empfänger selbst nicht erkranken aber andere Personen anstecken würde. In diesem Fall würde aber auch eine andere Haftungsregelung, insbesondere die Vorschläge des Bundesrates in Art. 59a E-USG nicht weiterhelfen, da die Abwälzung des Schadens auch dann am Nachweis eines Kausalzusammenhanges scheitern dürfte. Solche Risiken lassen sich

⁶⁷Vgl. Fellmann, Art. 4 N 31; Hess, Art. 1 N 107; Wildhaber, 322.

⁶⁸Wildhaber, 322.

⁶⁹Vgl. Gross, Medizinische Behandlung, 337.

⁷⁰Rolland, § 1 N 176.

demnach haftungsrechtlich praktisch nicht beherrschen. Will man sie völlig ausschalten, bleibt daher nur das Verbot der Xenotransplantation als solche.

4. Hersteller

1. Nach Art. 2 PrHG ist **Hersteller im Sinne des Produkthaftungsgesetzes**, wer das Produkt, einen Grundstoff oder ein Teilprodukt hergestellt hat,⁷¹ wer sich als Hersteller ausgibt,⁷² und wer ein Produkt zum Zweck des Vertriebs im Rahmen seiner geschäftlichen Tätigkeit in die Schweiz einführt.⁷³ Kann der Hersteller des Produktes nicht festgestellt werden, so gilt jede Person als Hersteller, die das Produkt geliefert hat, sofern sie dem Geschädigten nicht innert angemessener Frist den Hersteller oder die Person nennt, die ihr das Produkt geliefert hat.⁷⁴ Die Schaffung dieser **lückenlosen Haftungskette** bezweckt einen möglichst wirksamen Schutz des Verbrauchers.⁷⁵

2. **Hersteller des Endproduktes** ist, wer das Produkt, so wie es an den Verbraucher gelangt, fertigt.⁷⁶ **Hersteller eines Teilproduktes** ist, wer ein Erzeugnis herstellt, das als Teil eines anderen Produktes Verwendung findet und nicht zur direkten Nutzung durch den Endabnehmer bestimmt ist. Seine Haftung ist indessen auf das Teilprodukt beschränkt. Für Fehler, die auf nachgelagerten Herstellungsstufen verursacht werden, ist er nicht verantwortlich. Dass sein Erzeugnis fehlerfrei war, hat allerdings er zu beweisen.⁷⁷ **Hersteller eines Grundstoffes** ist schliesslich, wer Material oder Rohstoffe erzeugt, die anschliessend zu Teil- oder Endprodukten verarbeitet werden. Dazu zählen auch aus der Natur gewonnene Grundstoffe, die nicht hergestellt, sondern ausgebeutet werden.⁷⁸ Wie der Hersteller eines Teilproduktes haftet auch der Hersteller eines Grundstoffes nur für Schäden, die durch einen Fehler des Grundstoffes verursacht werden. Dass der Fehler, der den Schaden verursacht hat, noch nicht vorlag, als er sein Produkt in Verkehr brachte, hat indessen auch hier der Hersteller des

⁷¹Art. 2 Abs. 1 lit. a PrHG.

⁷²Art. 2 Abs. 1 lit. b PrHG.

⁷³Art. 2 Abs. 1 lit. c PrHG.

⁷⁴Art. 2 Abs. 2 PrHG.

⁷⁵Vgl. Fellmann, Art. 2 N 1; Hess, Art. 2 N 4 ff.; Rey, N 1203 ff.

⁷⁶Vgl. Fellmann, Art. 2 N 4; Hess, Art. 2 N 23.

⁷⁷Art. 5 Abs. 1 lit. b PrHG; vgl. Fellmann, Art. 2 N 6 f.; Hess, Art. 2 N 63.

⁷⁸Vgl. Fellmann, Art. 2 N 8; Hess, Art. 2 N 61 f.

Grundstoffes zu beweisen.⁷⁹

3. Nach Art. 2 Abs. 1 lit. b PrHG haftet nicht nur der eigentliche Hersteller, sondern auch **jede Person, die sich als Hersteller ausgibt**, indem sie ihren Namen, ihr Warenzeichen oder ein anderes Erkennungszeichen auf dem Produkt anbringt. Massgebend ist der objektive Schein. Ob der Konsument wusste, dass das Produkt in Tat und Wahrheit von einem Dritten hergestellt wurde, ist daher ohne Bedeutung. Unerheblich ist im Weiteren, ob der Betroffene den Willen hatte, sich als Hersteller auszugeben.⁸⁰

Diese Bestimmung dürfte im Zusammenhang mit der Haftung für Xenotransplantationen keine grosse Bedeutung haben, so dass darauf im Folgenden nicht mehr weiter einzugehen ist.

4. Nach Art. 2 Abs. 1 lit. c PrHG haftet auch der **Importeur** als Hersteller. Dabei ist jede Person Importeur, die ein Produkt zum Zweck des Verkaufs, der Vermietung, des Mietkaufs oder einer anderen Form des Vertriebs im Rahmen ihrer geschäftlichen Tätigkeit in die Schweiz einführt. Als Produkt gilt dabei nicht nur das Endprodukt; als Hersteller haftet vielmehr auch der Importeur von Teilprodukten und Grundstoffen.⁸¹ Als Import gilt schliesslich auch der Reimport. Reimport liegt vor, wenn ein Erzeugnis in der Schweiz hergestellt, anschliessend ins Ausland exportiert und dann wieder in die Schweiz eingeführt wird.⁸²

5. Nach Art. 2 Abs. 2 PrHG haftet auch der **Lieferant** als Hersteller. Als Lieferant gilt dabei jede Person, die ein Erzeugnis vertreibt, ohne selbst Hersteller zu sein. Der Begriff wird weit ausgelegt. Er erfasst alle denkbaren Formen des kommerziellen Absatzes von Produkten. Lieferant ist daher nicht nur, wer das Produkt im Detailhandel verkauft, sondern jede am Absatz beteiligte Person.⁸³

Die Haftung des Lieferanten setzt allerdings voraus, dass der Konsument den Hersteller des Produktes nicht feststellen kann und ihm der Lieferant den Namen innert angemessener

⁷⁹Art. 5 Abs. 1 lit. b PrHG; vgl. Fellmann, Art. 2 N 9; Hess, Art. 2 N 62.

⁸⁰Fellmann/von Büren-von Moos, N 60 ff.; vgl. auch Christen, 28 ff.; Fellmann, Art. 2 N 11; Hess, Art. 2 N 67 ff.

⁸¹Fellmann/von Büren-von Moos, N 70; vgl. auch Christen, 31 f.; Fellmann, Art. 2 N 13; Hess, Art. 2 N 83 ff.

⁸²Vgl. Fellmann/von Büren-von Moos, N 73; Hess, Art. 2 N 88 ff.

⁸³Vgl. Fellmann, Art. 2 N 16; Hess, Art. 2 N 103 ff.

Frist nicht nennt.⁸⁴

6. Unerheblich ist, ob der Hersteller als natürliche oder als juristische Person auftritt. Die **Rechtsform** des Produzenten ist für die Haftung **ohne Belang**. Voraussetzung ist allein, dass er sein Erzeugnis **in eigener Verantwortung** produzierte. Die bloße Mitarbeit beim Herstellungsprozess in abhängiger Stellung, beispielsweise als Arbeitnehmer, begründet damit keine Herstellerposition im Sinne des Art. 2 Abs. 1 lit. a PrHG.⁸⁵

7. Diese Hinweise zeigen, dass der **Herstellerbegriff des PrHG ausserordentlich weit** ist und dem Konsumenten damit einen umfassenden Schutz gewährleistet. Er bezieht alle am Produktionsprozess Beteiligten in die Haftung mit ein.⁸⁶

Bei der Anwendung des PrHG auf die **Xenotransplantation** würden damit im Ergebnis alle Personen haften, die **im Rahmen der Herstellung oder des Importes solcher Produkte tätig** sind.

Soweit es nicht um den Import geht, müssten sie allerdings einen **Beitrag zur Herstellung** leisten. Im Gegensatz zu Art. 55 des Entwurfes für ein Transplantationsgesetz und zu Art. 59a Abs. 1^{bis} E-USG würde **der blosse "Umgang"** mit solchen Produkten **keine Haftung** nach Massgabe der Art. 1 ff. PrHG begründen. Der Arzt, der solche Produkte einsetzte, würde daher nur dann einer Kausalhaftung unterliegen, wenn er als Lieferant im Sinne von Art. 2 Abs. 2 PrHG in Betracht käme, der Hersteller des Transplantates also nicht festgestellt werden könnte, und er dem Betroffenen innert angemessener Frist den Hersteller oder die Person, die ihm das Produkt geliefert hat, nicht nennen würde.

5. Entlastungsbeweis

a. Fehlendes Inverkehrbringen

1. Nach Art. 5 Abs. 1 lit. a PrHG haftet der Hersteller nicht, wenn er beweist, dass er das Produkt **nicht in Verkehr gebracht** hat. Das Inverkehrbringen legt also den Zeitpunkt fest, in dem die Haftung des Herstellers beginnt. Nach herrschender Lehre ist ein Produkt in Verkehr gebracht, "wenn der Hersteller es aufgrund seines Willensentschlusses einer anderen

⁸⁴Vgl. Fellmann, Art. 2 N 17; Hess, Art. 2 N 108 ff.

⁸⁵Vgl. Fellmann/von Büren-von Moos, N 42; Rolland, § 4 N 5; Taschner/Frietsch, Richtl, Art. 3 N 1.

⁸⁶Vgl. Hess, Art. 2 N 4.

Person ausserhalb seiner Herstellersphäre übergeben hat".⁸⁷ Als Inverkehrbringung gilt auch die Weitergabe des Erzeugnisses durch den jeweiligen Produzenten.⁸⁸ Werden deshalb beispielsweise Arbeiter eines Teilherstellers oder des Endherstellers durch Fehler eines Grundstoffes oder eines Teilproduktes verletzt, haftet der Hersteller des Grundstoffes oder des Teilerzeugnisses für den entstandenen Schaden nach den Bestimmungen des PrHG.⁸⁹

2. **Zweifelhaft** ist demgegenüber die Ersatzberechtigung unbeteiligter Dritter, die noch **vor der Fertigstellung des Endproduktes** durch ein fehlerbedingtes Schadenereignis betroffen werden. Unbestritten ist in diesem Fall eine Haftung nach PrHG, wenn der Schaden durch den Fehler eines Grundstoffes oder eines Teilproduktes verursacht wird, das bereits in Verkehr gebracht wurde, indem es an einen weiteren Hersteller weitergegeben wurde.⁹⁰ Umstritten ist demgegenüber, ob ein Produkt bereits als in Verkehr gebracht gilt, wenn es sich noch **im innerbetrieblichen Herrschaftsbereich des Herstellers** befindet, es aber bereits in Berührung mit der Aussenwelt kommt. Als Beispiel wird in der Lehre der Transport eines (noch nicht endgültig fertiggestellten) Produkts von einer Betriebsstätte des Herstellers zu einer anderen angeführt.⁹¹ Während die einen Autoren für eine Haftung des Herstellers nach den Bestimmungen des Produkthaftungsgesetzes bereits genügen lassen, dass das Gefahrenpotential des unsicheren Produkts sich nicht mehr auf innerbetriebliche Vorgänge beschränkt und dass schutzwürdige Interessen berührt werden,⁹² vertreten andere die Meinung, es sei nicht von einem Inverkehrbringen des Produkts auszugehen. In diesen Fällen überwiege vielmehr der innerbetriebliche Charakter des Umganges mit dem Produkt so stark, dass man zögere, die spezifischen Produkthaftungsgrundsätze anzuwenden.⁹³

3. Auf den Fall von Xenotransplantationsprodukten angewandt bedeutet dies, dass bei einer Inverkehrbringung solcher Produkte eine Haftung nach den Grundsätzen des PrHG greifen würde. Bei einer **Ansteckung** von Mitarbeitern oder Dritter **während dem Produktionsprozess**, beispielsweise infolge der Verletzung von Sicherheitsbestimmungen, wäre demgegenüber **nicht klar**, ob der Verantwortliche nach den Grundsätzen des PrHG haften

⁸⁷Cahn, § 1 N 18; vgl. auch Fellmann, Art. 5 N 2; Hess, Art. 5 N 2 ff.

⁸⁸Cahn, § 1 N 21; vgl. auch Fellmann, Art. 5 N 4; Hess, Art. 5 N 9.

⁸⁹Vgl. Fellmann, Art. 5 N 4; Hess, Art. 5 N 9.

⁹⁰Vgl. Cahn, § 1 N 20 und § 4 N 3.

⁹¹Rolland, § 1 N 93.

⁹²Vgl. Pott/Frieling, § 1 N 77; Fellmann, Art. 5 N 5.

⁹³Rolland, § 1 N 93; vgl. auch Christen, 93; Hess, Art. 5 N 6.

würde.

In diesem Bereich ginge die Haftung nach den Grundsätzen des PrHG daher weniger weit als Art. 55 des Entwurfes für ein Transplantationsgesetz bzw. der Entwurf eines neuen Art. 59a Abs. 1^{bis} USG, die beide bereits den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen als Haftungsgrundlage genügen lassen, wenn die übrigen Voraussetzungen der Haftung erfüllt sind.

b. Entwicklungsrisiko

1. Nach Art. 5 Abs. 1 lit. e PrHG haftet der Hersteller nicht, wenn er beweist, dass der **Fehler** nach dem Stand der Wissenschaft und Technik im Zeitpunkt, in dem das Produkt in Verkehr gebracht wurde, **nicht erkannt werden konnte**. Beim Vorliegen eines so genannten Entwicklungsrisikos haftet der Hersteller für schädliche Eigenschaften seines Produktes nicht, die zwar im Zeitpunkt des Inverkehrbringens seines Erzeugnisses objektiv vorhanden, nach dem damaligen Erkenntnisstand von Wissenschaft und Technik aber **nicht erkennbar** waren.⁹⁴

2. Der Stand der Wissenschaft meint die Erkenntnismöglichkeiten der theoretischen Wissenschaft. Beim Stand der Technik werden die Erfahrungswerte der Praxis als Beurteilungsmassstab herangezogen.⁹⁵ Massgebend soll sein, ob das fragliche Wissen zur Zeit der Inverkehrbringung des Produktes mit plausiblen Argumenten und in nachvollziehbarer Weise öffentlich vertreten wurde.⁹⁶ Dabei kommt es nicht nur auf die herrschende Meinung an; der Hersteller muss vielmehr auch fundierte Aussenseiter- und Minderheitsmeinungen in seine Abklärungen miteinbeziehen.⁹⁷ Eine Haftung ist demnach immer dann ausgeschlossen, wenn der Fehler unter Zuhilfenahme der zur Zeit des Inverkehrbringens (weltweit) vorhandenen Erkenntnismöglichkeiten nicht zu entdecken war.⁹⁸ Für den Ausschluss eines Entwicklungsrisikos genügt es, dass in der Wissenschaft und Technik mit plausiblen Argumenten und in nachvollziehbarer Weise die Hypothese von Gesundheitsbeeinträchtigungen vertreten wurde.⁹⁹ Der Hersteller kann sich daher nur dann von der Haftung befreien, wenn er nach-

⁹⁴Vgl. Cahn, § 1 N 47; Fellmann, Art. 5 N 15; Fellmann/von Büren-von Moos, Rz. 335; Hess, Art. 5 N 55 ff.; Rey, N 1216.

⁹⁵Fellmann, Art. 5 N 16.

⁹⁶Vgl. Cahn, § 1 N 50.

⁹⁷Fellmann, Art. 5 N 17.

⁹⁸Cahn, § 1 N 49.

⁹⁹Vgl. Schrupkowski, 31.

weist, dass der Fehler" nach dem Stand von Wissenschaft und Technik dieser Zeit nicht entdeckt werden konnte - und zwar von niemandem, weder vom Hersteller noch von allen Herstellern derselben Branche noch vom grössten Experten oder dem höchst renommierten wissenschaftlichen Institut".¹⁰⁰ Angesichts dieser **äusserst restriktiven Auslegung** kommt Taschner zum Ergebnis, dass Fälle von Entwicklungsrisiken praktisch nur in Bereichen denkbar sind, wo die Wissenschaft Neuland betritt, wie beispielsweise im Bereich der Gentechnik.¹⁰¹

3. a) In der Lehre wird das Entwicklungsrisiko teilweise unterschiedlich definiert.¹⁰² Überzeugend ist letztlich jedoch nur die Begriffsbestimmung von Schrupkowski. Danach liegt ein Entwicklungsrisiko dann vor, wenn eine Sache oder eine Handlung mit einem nach dem Stand von Wissenschaft und Technik nicht erkennbaren Schadenspotential, sei es ein Fehler oder eine Gefahr anderer Art, zum Zeitpunkt der relevanten Handlung belastet ist. **Beim Entwicklungsrisiko kennt man also die bestehende Gefahr nicht.** Würde man sie kennen, würde sie nicht in Kauf genommen.¹⁰³

b) Man muss sich allerdings vor der Meinung hüten, eine klare Definition des Begriffes des Entwicklungsrisikos führe in der Praxis zu voraussehbaren Ergebnissen; das Gegenteil ist der Fall: Bei der Bestimmung des Standes von Wissenschaft und Technik bestehen **grösste Unsicherheiten** und zwar sowohl in rechtlicher Hinsicht wie auch - und vor allem - beim Beweis. Tatsächlich ist in der Praxis die Antwort auf die Frage, ob beispielsweise die Schädlichkeit von Asbest schon vor 60 Jahren aufgrund gewisser Gutachten oder Expertenmeinungen bekannt gewesen sei, der schwierigste Teil eines Produkthaftpflichtfalles, da für ein Entwicklungsrisiko exakt zu bestimmen ist, bis zu welchem Zeitpunkt die Gefährlichkeit einer Sache oder einer Handlung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik nicht erkannt werden konnte.¹⁰⁴ Vor allem bei neuen, zum Beispiel auch nur experimentell gesicherten Erkenntnissen, wird man im Streitfall mittels umfangreicher Gutachten klären müssen, ob das Schädigungspotential schon zum relevanten Stand von Wissenschaft und Technik zählte. Dabei muss der objektive Stand von Wissenschaft und Technik entscheidend sein, der alle wissenschaftlich fundierten Erkenntnisse, die nach dem letzten weltweiten Forschungsstand in Technik und Naturwissenschaft die rechtzeitige Wahrnehmung und Vermeidung eines Schadenpotentials ermöglichen.¹⁰⁵

¹⁰⁰Taschner, 153.

¹⁰¹Taschner, 153.

¹⁰²Zu den einzelnen Definitionen vgl. eingehend Schrupkowski, 3 ff.

¹⁰³Schrupkowski, 8.

¹⁰⁴Schrupkowski, 3.

¹⁰⁵Schrupkowski, 20.

4. **Abzugrenzen** ist das Entwicklungsrisiko von der so genannten **Entwicklungslücke**. Diese betrifft einen ganz anderen Fall, "nämlich denjenigen des bekanntermassen - mit Sicherheit - risikobehafteten Produkts".¹⁰⁶ Hier besteht **über das Schadenpotential keine Unsicherheit**. Es fehlen lediglich die technischen Lösungsmöglichkeiten, um die bekannten Risiken im Einzelfall auszuschliessen, oder um mit Schrupkowski zu sprechen: "Das Entwicklungsrisiko dreht sich um die Grenzen der menschlichen Erkenntnisfähigkeit. Die Entwicklungslücke hingegen betrifft die Grenzen der dem Menschen zur Verfügung stehenden technologischen Lösungsmöglichkeiten."¹⁰⁷

5. a) Bei der **Xenotransplantation** liegt das im Zusammenhang mit den Anstrengungen des Gesetzgebers massgebende Problem darin, dass die **Gefahr einer Übertragung tierischer Krankheitserreger auf die Menschen** besteht. Dabei beschränkt sich das Risiko nicht nur auf den Empfänger oder die Empfängerin. Denkbar ist vielmehr auch eine Ansteckung von Kontaktpersonen und damit die Ausbreitung einer Infektion auf grössere Teile der Bevölkerung.¹⁰⁸

Die **fehlende Beherrschbarkeit des Risikos**, über eine Xenotransplantation tierische Krankheitserreger auf den Menschen zu übertragen, hat in der Zwischenzeit bereits zum Rückzug einzelner Hersteller aus diesem Bereich der Forschung geführt.¹⁰⁹ Nach den entsprechenden Pressemeldungen würden Biologen schon seit Jahren auf dieses Risiko hinweisen. Im Zentrum der Diskussionen um die Sicherheitsrisiken der Xenotransplantation würden dabei die so genannten PER-Viren stehen, also Viren, die sich vor Urzeiten ins Erbgut von Schweinen eingemischt hätten und damit von einer Generation zur nächsten weitervererbt würden. Diese Viren würden beim Schwein keine gesundheitlichen Auswirkungen haben. Ob dasselbe auch für den Menschen gelte, sei derzeit jedoch unklar. Solche Viren könnten zum einen im Stand sein, Krebs auszulösen. Zum andern bestehe die Gefahr, dass sie im lebenden Organismus aktiv würden und in der Lage seien, verschiedene Gewebe zu infizieren.¹¹⁰

b) Diese Hinweise zeigen, dass es bei den Risiken der Xenotransplantation wohl zum überwiegenden Teil nicht um ein nicht erkennbares Schadenpotential geht, sondern dass **über dieses Schadenpotential vielmehr weitgehend Sicherheit besteht**. Es fehlen derzeit

¹⁰⁶Schrupkowski, 12.

¹⁰⁷Schrupkowski, 12.

¹⁰⁸Vgl. Eidgenössisches Departement des Innern, Erläuternder Bericht zum Entwurf eines Transplantationsgesetzes, Dezember 1999, 18.

¹⁰⁹Vgl. NZZ vom 17.8.2000.

¹¹⁰Vgl. NZZ vom 17.8.2000.

lediglich die technischen Lösungsmöglichkeiten für dieses Problem. Diesbezüglich liegt demnach eine Entwicklungslücke und **kein Entwicklungsrisiko** vor. Nach meiner Auffassung kann sich der Hersteller daher im Falle der Übertragung von Krankheiten von vornherein nicht mit dem Nachweis entlasten, der Fehler sei nach dem Stand der Wissenschaft und Technik im Zeitpunkt, in dem das Produkt in Verkehr gebracht worden sei, nicht erkennbar gewesen.¹¹¹

6. Es ist allerdings denkbar, dass Xenotransplantationen neben dem Risiko, den Empfänger und (über ihn) andere Personen mit Krankheiten anzustecken, **weitere Risiken** birgt, die nach dem heutigen Stand der Wissenschaft und Technik tatsächlich gar **noch nicht erkennbar** sind. In diesem Fall würde ein Entwicklungsrisiko im Sinne von Art. 5 Abs. 1 lit. e PrHG vorliegen, so dass sich der Hersteller von der Haftung entlasten könnte.

Es ist daher im Folgenden zu prüfen, ob für den Fall der Produkthaftung für Xenotransplantate der **Entlastungsbeweis des Art. 5 Abs. 1 lit. e PrHG ausgeschlossen** werden soll, wie dies der deutsche Gesetzgeber in § 37 Abs. 2 GenTG für gentechnisch veränderte Organismen getan hat. Diese Frage soll im Zusammenhang mit dem Problem der Rechtfertigung einer Kausalhaftung für die Risiken der Xenotransplantation beantwortet werden.

6. Fazit

a. Das PrHG schafft ein hohes Schutzniveau

1. Gentechnisch veränderte **Xenotransplantate** sind zweifellos als **Produkt** im Sinne von Art. 3 PrHG zu qualifizieren. Birgt ein solches Transplantat **Krankheitserreger**, bietet es "nicht die Sicherheit (...), die man unter Berücksichtigung aller Umstände zu erwarten berechtigt ist" und ist deshalb als **fehlerhaft** im Sinne von Art. 4 PrHG zu qualifizieren. Nach Art. 2 PrHG **haftet** für solche Fehler jedermann, der an der **Herstellung des Erzeugnisses in selbständiger Position beteiligt** ist. Beim **Import** solcher Erzeugnisse in die Schweiz kann gestützt auf Art. 2 Abs. 1 lit. c PrHG auch der Importeur als Hersteller belangt werden. Lässt sich der Hersteller nicht feststellen, haftet schliesslich sogar der **Lieferant**, sofern er ausserstande ist, dem Geschädigten den Hersteller oder die Person zu nennen, die ihm das Produkt geliefert hat.¹¹²

Zusammenfassend kann daher als **Fazit** festgestellt werden, dass die Bestimmungen des **Produkthaftungspflichtgesetzes** vom 18. Juni 1993 den von den Risiken einer Xenotransplanta-

¹¹¹Zur Problematik der Erkennbarkeit vgl. auch Wildhaber, 325 f.

¹¹²Art. 2 Abs. 2 PrHG.

tion Betroffenen ein relativ **hohes Schutzniveau** verschaffen.

2. Da es sich bei Xenotransplantaten um Tierzuchterzeugnisse handelt, sollte der Gesetzgeber nach meiner Auffassung im Rahmen der Produkthaftpflicht für Xenotransplantate **Art. 3 Abs. 2 PrHG für nicht anwendbar erklären**. Damit wäre gewährleistet, dass für allfällige Fehler auch der Grundstoffhersteller, also derjenige, der Tiere im Hinblick auf ihre Nutzung für die Herstellung von Xenotransplantaten züchtet, haftet. Die "landwirtschaftliche Protektionsnorm" des Art. 3 Abs. 2 PrHG ist hier nämlich, selbst wenn man sie grundsätzlich für berechtigt halten wollte, in jedem Fall fehl am Platz.

3. Da heute bekannt ist, dass mit der Xenotransplantation das Risiko verbunden ist, **tierische Krankheitserreger** auf den Menschen zu übertragen, diese Gefahr derzeit aber nicht beherrschbar ist, steht in diesem Zusammenhang **kein Entwicklungsrisiko**, sondern bloss eine Entwicklungslücke zur Diskussion. Für die Folgen der Übertragung von Krankheiten kann sich der Hersteller nach meiner Auffassung daher nicht durch den Nachweis eines Entwicklungsrisikos im Sinne von Art. 5 Abs. 1 lit. e PrHG entlasten.

Da jedoch nicht ausgeschlossen ist, dass die Xenotransplantation neben der Gefahr, tierische Krankheiten auf den Menschen zu übertragen, **weitere, heute nicht erkennbare Risiken** birgt, müsste der Gesetzgeber nach meiner Auffassung im Zusammenhang mit der Anwendung des Produkthaftpflichtgesetzes auf Xenotransplantate trotzdem den **Ausschluss des Entlastungsgrundes des Entwicklungsrisikos** im Sinne von Art. 5 Abs. 1 lit. e PrHG prüfen.

b. Im Bereich des Herstellungsprozesses bestehen Schutzlücken

1. Das Produkthaftpflichtgesetz begründet grundsätzlich **nur für diejenigen Personen eine Kausalhaftung, die an der Herstellung des Produktes beteiligt sind** oder sich als Produzenten ausgeben. Daneben haftet lediglich noch der Importeur und - unter bestimmten Voraussetzungen subsidiär - der Lieferant. Personen, die mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen lediglich umgehen, haften nicht kausal.

Für sich allein erscheint mir diese Beschränkung der Haftung durchaus gerechtfertigt. Dass daher beispielsweise der Chirurg, der seinen Patienten ein Xenotransplantat einsetzt, nicht kausal haftet, erachte ich für richtig.

2. Angesichts der derzeit nicht absehbaren Risiken beim Umgang mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen erscheint es mir demgegenüber als Mangel, dass bei einer **Realisierung dieser Risiken im Verlauf der Herstellung** von Xenotransplantaten,

also vor deren Inverkehrbringung, die Kausalhaftung des Produkthaftpflichtgesetzes nur greift, wenn der Schaden durch ein Grundprodukt oder ein Teilerzeugnis verursacht wird, das bereits in einer Herstellerkette weitergegeben und damit im Sinne von Art. 5 Abs. 1 lit. a PrHG in Verkehr gebracht wurde.

Es ist daher **zu prüfen**, ob nicht auch **für den Herstellungsprozess von Xenotransplantaten**, insbesondere für die Phase der Entwicklung, Erprobung und Produktion im Herrschaftsbereich des Hersteller und für den Fall einer **Freisetzung vor der Inverkehrbringung** eine **Kausalhaftung** geschaffen werden muss.

Auf dieses Problem ist im Zusammenhang mit der Frage nach der Rechtfertigung der Begründung einer Kausalhaftung im Bereich der Xenotransplantation zurückzukommen.

D. Einzelfragen de lege lata

1. Haftung der Bewilligungsbehörde

1. In Ihrem Instruktionsschreiben vom 5. November 1999 werfen Sie die Frage auf, inwieweit der Staat (Bund und Kantone) für Schäden haftet, die bei der Übertragung von tierischen Organen, Geweben und Zellen auf den Menschen entstehen. Im Vordergrund steht dabei die Frage, inwieweit die Bewilligungsbehörde für **Schäden** haftet, die **infolge der Erteilung einer Bewilligung** entstanden sind.

2. Zwar können grundsätzlich auch öffentlich-rechtliche Körperschaften und Anstalten Hersteller im Sinne von Art. 2 PrHG sein.¹¹³ Die Erteilung einer Bewilligung im Rahmen eines Zulassungsverfahrens ist jedoch keine Herstellertätigkeit. Es handelt sich vielmehr um eine hoheitliche Tätigkeit. Eine Haftung des Staates für die Folgen der Erteilung einer Bewilligung nach den Vorschriften des PrHG ist daher ausgeschlossen.

Die Erteilung einer Bewilligung stellt eine "amtliche Verrichtung"¹¹⁴ dar. Soweit der Bund und die Kantone daher besondere Haftungsbestimmungen erlassen haben, richtet sich die **Haftung des Gemeinwesens** nicht nach Privatrecht, sondern **nach öffentlichem Recht**. Nachdem sowohl der Bund wie auch alle Kantone besondere Haftungsbestimmungen für ihre Beamten erlassen haben, ist die Haftung des Gemeinwesens für seine Beamten und Angestellten heute durchwegs durch Spezialgesetze öffentlich-rechtlich geregelt.¹¹⁵

¹¹³Vgl. Hess, Art. 2 N 10.

¹¹⁴Vgl. Schnyder, Art. 61 N 5 ff.

¹¹⁵Vgl. Schnyder, Art. 61 N 1 ff.

3. Der Bund und die meisten Kantone sehen in ihren Verantwortlichkeitsgesetzen für schädigendes Verhalten ihrer Behördenmitglieder, Beamten und Angestellten im Rahmen der hoheitlichen Tätigkeit eine **ausschliessliche Haftung des Staates** vor. Dem unmittelbaren Schädiger gegenüber kann der Geschädigte daher in der Regel keinen Schadenersatz geltend machen, vielmehr tritt der Staat an die Stelle des Schädigers.¹¹⁶

4. a) **Im Bund** ist die Verantwortlichkeit des Bundes in Art. 3 VG¹¹⁷ geregelt. Danach haftet für den Schaden, den ein Beamter in Ausübung seiner amtlichen Tätigkeit Dritten widerrechtlich zufügt, ausschliesslich der Bund. Gegenüber dem Fehlbaren steht dem Geschädigten kein Anspruch zu.

b) Das Verantwortlichkeitsgesetz des Bundes schafft eine primäre Kausalhaftung. Für den Schaden, den ein Beamter in Ausübung seiner amtlichen Tätigkeit Dritten widerrechtlich zufügt, haftet der Bund ohne Rücksicht auf das Verschulden des Beamten. Die Haftung des Bundes setzt lediglich ein **widerrechtliches Tun oder Unterlassen** seiner Organe voraus.¹¹⁸

5. Die meisten **Kantone** haben von der Möglichkeit Gebrauch gemacht, gestützt auf Art. 61 Abs. 1 OR vom Bundesprivatrecht abweichende Verantwortlichkeitsgesetze zu erlassen.¹¹⁹ Gleichzeitig behalten allerdings fast alle kantonalen Verantwortlichkeitsgesetze die Bestimmungen der Art. 41 ff. OR als ergänzendes kantonales Recht vor. Dies gilt vor allem im Bereich der Haftungsausfüllung (z.B. Bemessung von Schadenersatz und Genugtuung).¹²⁰

Im Bereich der Haftung für widerrechtliche Handlungen oder Unterlassungen überwiegt das Haftungsprinzip der primären und ausschliesslichen Kausalhaftung des Staates. In einzelnen Kantonen wird allerdings bei grundsätzlicher Geltung der Kausalhaftung für einzelne Haftungstatbestände das Verschuldensprinzip vorbehalten (z.B. Justizfehler, falsche Auskunftserteilung, fehlerhafte medizinische Behandlung etc.). Einzelne Kantone kennen auch noch die Verschuldenshaftung. Hier ist jedoch die früher übliche Beschränkung auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit aufgehoben worden; es gilt eine Haftung für jedes Ver-

¹¹⁶Vgl. Rey, N 113.

¹¹⁷Bundesgesetz über die Verantwortlichkeit des Bundes sowie seiner Behördenmitglieder und Beamten vom 14.3.1958 (SR 170.32).

¹¹⁸Gross, N 3.18.

¹¹⁹Nur ein Kanton (AI) verweist unter Einschränkung der Haftung auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit auf das Schadenersatzrecht des Obligationenrechts; vgl. Gross, N 3.30.

¹²⁰Gross, N 3.30.

schulden.¹²¹

6. a) **Zentraler Ansatzpunkt** der Staats- und Beamtenhaftung stellt der **Begriff der Widerrechtlichkeit** dar. Eine Haftung des Staates setzt nämlich voraus, dass die schädigende Handlung rechtswidrig ist. Dabei werden zwei Fälle unterschieden: Die Verletzung von absolut geschützten Rechtsgütern, zu denen Leib, Leben, Freiheit, Persönlichkeit und Eigentum gezählt werden, ist immer widerrechtlich (so genanntes Erfolgsunrecht). Bei einer Beeinträchtigung des Vermögens muss hingegen ein Verstoss gegen ein Ge- oder Verbot der Rechtsordnung vorliegen, welches dem Schutz des verletzten Rechtsgutes dient. In diesem Fall muss daher eine Rechtsnorm missachtet worden sein, die dem Betroffenen gegen diese Art der Verletzung Schutz gewähren soll (so genanntes Verhaltensunrecht).

Da im Bereich der Xenotransplantation Schäden aus einer Verletzung der körperlichen Integrität im Vordergrund stehen, dürfte hier die Voraussetzung der Widerrechtlichkeit bei Vorliegen eines Schadens stets gegeben sein.

b) Die Verletzung absolut geschützter Rechtsgüter ist nur dann **nicht widerrechtlich**, wenn die schädigende Handlung durch einen **Rechtfertigungsgrund** gedeckt wird. Im Bereich der Staatshaftung steht als Rechtfertigungsgrund die **rechtmässige Ausübung hoheitlicher Gewalt** im Vordergrund. Die Schädigung durch eine Amtshandlung ist dann gerechtfertigt, wenn sie der gesetzlich vorgesehene Sinn und Zweck der Handlung (z.B. bei einer Verhaftung) ist oder wenn sie zwangsläufig mit der Durchführung des Gesetzes verbunden ist. Demgegenüber ist die Schädigung nicht gerechtfertigt, wenn sie bloss eine vom Gesetz nicht gewollte Nebenfolge der Ausübung einer an sich rechtmässigen Tätigkeit ist.¹²²

c) **Unterlassungen** einer Behörde oder eines Beamten sind nur dann rechtswidrig, wenn eine **Rechtspflicht zum Handeln** bestand, der Betroffene also mit der Unterlassung eine Dienstpflicht verletzt hat.¹²³ Im Vordergrund stehen Situationen, in denen eine rechtsatzmässig begründete Pflicht des Gemeinwesens besteht, zu handeln oder Schaden abzuwenden. Zu denken ist hier etwa an die Vernachlässigung von staatlichen Aufsichtspflichten und die Untätigkeit staatlicher Einrichtungen.¹²⁴

¹²¹Gross, N 3.32.

¹²²Häfelin/Müller, N 1754 ff.; vgl. auch Gross, N 3.39 ff.

¹²³Häfelin/Müller, N 1754a; BGE 123 II 583.

¹²⁴Gross, N 3.42.

7. Nach den Grundsätzen der Staats- und Beamtenhaftung ist eine **Haftung der öffentlichen Hand** im Zusammenhang mit der Erteilung einer Bewilligung **im Bereich der Xenotransplantation durchaus denkbar**. So sieht etwa Art. 52 E-Transplantationsgesetz vor, dass die Bewilligung zur Übertragung tierischer Organe, Gewebe oder Zellen im Rahmen einer Standardbehandlung auf den Menschen nur erteilt werden darf, wenn "nach dem Stand von Wissenschaft und Technik ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung ausgeschlossen ist".¹²⁵ In den Erläuterungen zum Transplantationsgesetz wird dies freilich insofern relativiert, als nach der vom Departement vertretenen Meinung der Gesuchsteller als Voraussetzung für die Erteilung der Bewilligung durch die zuständige Behörde nachweisen müsse, dass ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik ausgeschlossen sei. Ob das Eidgenössische Departement des Innern davon ausgeht, dass sich die Bewilligungsbehörde selbst überzeugen muss, dass ein Infektionsrisiko ausgeschlossen ist, kann den Erläuterungen nicht entnommen werden.¹²⁶ Nach meiner Beurteilung setzt die im Gesetzesentwurf gewählte Formulierung jedoch klarerweise eine eigenständige Überprüfung der Angaben des Gesuchstellers durch die Bewilligungsbehörde voraus. Die Bewilligungsbehörde hat sich daher durch **selbständige Abklärung** (Beizug von Experten etc.) zu überzeugen, dass ein **Infektionsrisiko für die Bevölkerung** nach dem Stand von Wissenschaft und Technik **ausgeschlossen** ist. Unterlässt sie dies oder betreibt sie ihre Abklärungen nicht mit der erforderlichen Sorgfalt, haftet der Staat für den entstandenen Schaden kausal.

In diesem Punkt geht die geltende Regelung im Bundesbeschluss bzw. in der Verordnung über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten¹²⁷ m.E. weniger weit als Art. 52 E-Transplantationsgesetz. Nach Art. 18 Abs. 1 des Bundesbeschlusses braucht, wer Menschen oder Tieren Transplantate entnimmt, um sie Menschen zu transplantieren oder zu diesem Zweck in Verkehr zu bringen, gar keine Bewilligung, sondern muss lediglich der zuständigen Bundesstelle Meldung erstatten. Nur wer Transplantate ein- oder ausführt oder Transplantate von der Schweiz aus im Ausland in Verkehr bringt, braucht eine so genannte Betriebsbewilligung.¹²⁸ Diese wird erteilt, wenn der Gesuchsteller nachweist, dass die Sicherheit der Transplantate gewährleistet ist.¹²⁹ Da im Bundesbeschluss selbst die Bewilligung nicht direkt an das Bestehen der erforderlichen Sicherheit geknüpft wird, ist mindestens diskutabel, ob sich die Bewilligungsbehörde durch eigene Abklärungen vom Bestehen der

¹²⁵Art. 52 Abs. 1 lit. a E-Transplantationsgesetz.

¹²⁶Vgl. Eidgenössisches Departement des Innern, Erläuternder Bericht zum Entwurf eines Transplantationsgesetzes, Dezember 1999, 110.

¹²⁷SR 818.111 und 818.111.3.

¹²⁸Art. 18 Abs. 2 Bundesbeschluss über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten vom 22. März 1996.

¹²⁹Art. 24 lit. c Verordnung über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten vom 26. Juni 1996.

erforderlichen Sicherheit überzeugen muss.

2. Bedeutung der Bewilligungen für den Hersteller

1. Nachdem das geltende Recht zumindest die Ein- und Ausfuhr von Transplantaten und¹³⁰ der Entwurf eines Transplantationsgesetzes die Übertragung tierischer Organe, Gewebe oder Zellen auf den Menschen grundsätzlich einer Bewilligung unterstellt, stellt sich die Frage, ob sich der Bewilligungsinhaber im Schadenfall mit dem Hinweis von der **Haftung befreien** kann, seine Tätigkeit sei von der **zuständigen Behörde bewilligt** worden.

2. Nach absolut herrschender Meinung stellt das Vorliegen einer öffentlich-rechtlichen Erlaubnis oder Genehmigung **kein Entlastungsgrund** im Sinne von Art. 5 Abs. 1 lit. d PrHG dar.¹³¹ Nachdem die Widerrechtlichkeit nach herrschender Lehre und Rechtsprechung im Falle einer Körperverletzung bereits im "Erfolg" liegt, die Widerrechtlichkeit einer Schädigung daher nur entfällt, wenn ein Rechtfertigungsgrund vorliegt, gilt dies auch bei einer Haftung nach Art. 41 oder 55 OR. Auch hier kann sich der Hersteller daher nicht mit der Begründung von der Haftung befreien, seine Tätigkeit sei von der zuständigen Behörde bewilligt worden.

E. Inwieweit besteht die Notwendigkeit für die Schaffung einer Kausalhaftpflicht?

1. Allgemeines

1. Bereits in der zweiten Hälfte des 19. Jahrhunderts erkannte man, dass **technische Entwicklungen Haftungsrisiken** hervorrufen können, die sich über die Verschuldenshaftung oder Tatbestände gewöhnlicher Kausalhaftungen nicht mehr sachgerecht einem geeigneten **Risikoträger** zuweisen lassen. Dies führte zur Entwicklung erster Gefährdungshaftungen, bei denen das Subjekt der Haftung für schädigende Ereignisse, die mit der haftungsbegründenden Ursache in adäquatem Kausalzusammenhang standen, grundsätzlich voll einzustehen hatte.¹³²

2. Gefährdungshaftungen knüpfen an bestimmte Vorrichtungen, Zustände oder Tätigkeiten an, von denen erfahrungsgemäss eine **besondere Gefährdung** der Umwelt ausgeht.¹³³

¹³⁰Vgl. Art. 4 Bundesbeschluss über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten.

¹³¹Vgl. Fellmann/von Büren-von Moos, N 333; Hess, Art. 5 N 50; Rolland, § 1 N 133 ff.

¹³²Oftinger/Stark II/2, § 24 N 1.

¹³³Rey, N 1243.

Richtungsweisend bei der Schaffung von Gefährdungshaftungstatbeständen ist die Überlegung, dass die in bestimmten Bereichen der modernen Technik auftretenden Gefahren auch unter Aufwendung grösster Sorgfalt **nicht gänzlich beherrschbar** sind und Schutzmassnahmen Schäden nur in beschränktem Ausmass zu verhindern vermögen. Da wegen der beteiligten gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Interessen ein Verbot dieser Aktivitäten vielfach nicht in Betracht kommt, soll dem Interesse potentieller Geschädigter durch die Einführung einer Gefährdungshaftung Rechnung getragen werden. Danach soll nicht der Geschädigte das wirtschaftliche Risiko der mit nicht beherrschbaren Gefahren verbundenen Aktivitäten tragen. Dieses Risiko soll vielmehr demjenigen zugewiesen werden, der daraus den wirtschaftlichen Nutzen zieht:¹³⁴ **cuius commodum, eius periculum.**

Am Beginn dieser Entwicklung stand in der Schweiz der Bau der Eisenbahnen. Zur sachgerechten Verteilung der damit verbundenen neuen Risiken schuf der Gesetzgeber in der Folge das Eisenbahnhaftpflichtgesetz.¹³⁵

3. Auch in jüngerer Zeit haben die Erfahrungen in verschiedenen Rechtsbereichen, etwa im Arzneimittelsektor (man denke nur an Contergan), gezeigt, "dass es in bestimmten Gebieten, die in besonderer Weise vom **wissenschaftlichen und technischen Fortschritt** geprägt sind, neben der Optimierung der präventiven Sicherheitsvorschriften notwendig ist, einen **ausreichenden Haftungsschutz** vorzusehen, wenn es bei der Einhaltung aller Sicherheitsmassnahmen und Beachtung der gebotenen Sorgfalt zum Eintritt eines Schadens kommt".¹³⁶ Die dogmatische Begründung für die Schaffung solcher Gefährdungshaftungen besteht im **Schutz des Publikums vor den Gefahren der modernen Technik**. Danach ist es demjenigen, der Vorgänge in Gang setzt, deren Gefahren sich trotz aller technischen Fortschritte und grösster Vorsicht einer völligen Beherrschbarkeit entziehen und denen Aussenstehende deshalb nicht entgehen können, zumutbar, dass er die Folgen dieser Gefahren trägt.¹³⁷

Vor diesem Hintergrund schuf beispielsweise der deutsche Gesetzgeber flankierend zu den sicherheitstechnischen Vorkehrungen und dem Kontrollinstrumentarium des Gentechnikgesetzes eine Gefährdungshaftung für Schäden, die auf die gezielte Veränderung von Erbmaterial durch gentechnische Methoden zurückzuführen sind. Dieser neue Gefährdungshaftungstatbestand soll das bei Beachtung aller erforderlichen Sicherheitsmassnahmen

¹³⁴Rey, N 1243 m.w.H.

¹³⁵Vgl. Oftinger, ZSR 1975, 215 f.

¹³⁶Hirsch/Schmidt-Didczuhn, Vor § 32 N 1.

¹³⁷Hirsch/Schmidt-Didczuhn, Vor § 32 N 2.

verbleibende Restrisiko auffangen.¹³⁸ Massgebend war auch hier der Gedanke, dass die Eröffnung einer neuen Gefahrenquelle, auch wenn damit die Chancen der Gentechnik im Interesse der Allgemeinheit nutzbar gemacht werden, nur dann zugelassen werden kann, wenn der Verantwortliche die damit verbundenen Risiken verschuldensunabhängig übernimmt.¹³⁹

4. Es ist allgemein anerkannt, dass die **Xenotransplantation** die Gefahr einer Übertragung tierischer Krankheitserreger auf den Menschen birgt. Dabei besteht nicht nur die Gefahr einer Infektion für den Empfänger oder die Empfängerin, sondern unter Umständen auch für Kontaktpersonen und die Bevölkerung.¹⁴⁰ Auch wenn die Nutzbarmachung der Chancen dieser neuen Technologien im Interesse der Allgemeinheit liegen mag, ist doch klar, dass mit der Zulassung der Xenotransplantation Vorgänge in Gang gesetzt werden, deren **Gefahren sich trotz aller technischen Fortschritte und grösster Vorsicht einer völligen Beherrschbarkeit entziehen**. Es bedarf daher keiner weiteren Begründung, dass die damit verbundenen Risiken nicht dem davon - allenfalls sogar bloss zufällig - betroffenen Individuum überbunden werden können, sondern sich vielmehr auch in diesem Bereich - soweit noch keine angemessene Haftungsnormen bestehen - die Schaffung einer Gefährdungshaftung aufdrängt. Sie soll zu einer **sozialgerechten Verteilung allfälliger Unglücksschäden** führen.

5. Dass sich die Schaffung einer speziellen Haftung im Bereich der Gentechnik aufdrängt, zeigt auch ein **Blick ins Ausland**. So kennt beispielsweise **Deutschland** bereits seit zehn Jahren ein eigenes Gentechnik-Gesetz, das in den §§ 32-37 eine Gefährdungshaftung für gentechnische Arbeiten vorsieht. Auch in **Österreich** besteht ein Gentechnik-Gesetz, das in § 79a eine Gefährdungshaftung vorsieht. Es besteht demnach auch im Ausland grundsätzlich Einigkeit, dass im Bereich der Gentechnik angesichts der damit verbundenen Risiken eine **Gefährdungshaftung nötig, angemessen und richtig** ist.

Schon hier ist allerdings anzumerken, dass die Gesetze unserer Nachbarstaaten wesentlich weniger weit gehen, als die Vorschläge des Bundesrates in Art. 59a Abs. 1^{bis} ff. E-USG und Art. 55 E-Transplantationsgesetz.

6. Diesen Ergebnissen lässt sich entgegenhalten, bei der Xenotransplantation handle es sich gar nicht um eine besonders gefährliche Tätigkeit, die überdies nur zum Einsatz

¹³⁸Hirsch/Schmidt-Didczuhn, Vor § 32 N 1.

¹³⁹Hirsch/Schmidt-Didczuhn, Vor § 32 N 2.

¹⁴⁰Eidgenössisches Departement des Innern, Erläuternder Bericht zum Entwurf eines Transplantationsgesetzes, Bern 1999, 18.

komme, wenn sich der Betroffene damit einverstanden erkläre. Zudem werde die Medizin ohnehin nur dann zur Transplantation von tierischen Organen greifen, wenn keine anderen Mittel mehr zur Verfügung stünden.

Diese Einwände sind solange richtig, als nur die Gesundheit des Empfängers eines solchen Transplantates zur Diskussion steht. Hier lässt sich tatsächlich argumentieren, dass es in der Medizin zahllose Therapien gibt, die äusserst riskant sind, bei denen aber niemand nach der Schaffung einer Gefährdungshaftung ruft. Die eigentliche Gefahr der Xenotransplantation liegt nun aber nicht in einer möglichen Erkrankung des Empfängers, sondern in der **Verbreitung von Krankheiten**, die vom Tier auf den Empfänger und von dort auf Kontaktpersonen und **weitere Bevölkerungskreise** übertragen werden könnten. Diesem Risiko kann mit den traditionellen Haftungstatbeständen, namentlich der Verschuldenshaftung des Art. 41 OR, nicht wirksam begegnet werden. Hier drängt sich daher eine **verschuldensunabhängige Anspruchsgrundlage** auf.

2. Konsequenzen der Notwendigkeit einer Kausalhaftpflicht für besondere Gefahren

1. Die vorstehenden Ausführungen haben gezeigt, dass das **Produktehaftpflichtgesetz** im Bereich der Xenotransplantation **Schutzlücken** offen lässt, da der Hersteller nach den Bestimmungen dieses Gesetzes nur haftet, wenn er das Produkt in Verkehr gebracht hat. Für **Schädigungen im Verlauf des Herstellungsprozesses** greift das PrHG nur, wenn der Schaden durch einen Grundstoff oder ein Teilprodukt, das innerhalb der Herstellerkette bereits in Verkehr gebracht wurde, verursacht wurde.¹⁴¹ Für Schäden, die im Verlauf der **Entwicklung, Erprobung und Produktion von Xenotransplantaten im geschlossenen System** sowie im Rahmen einer **Freisetzung vor der eigentlichen Inverkehrbringung** entstehen, haftet der Hersteller nach den Bestimmungen des Produktehaftpflichtgesetzes nicht. Hier ist zwar eine Haftung nach Art. 41 OR oder allenfalls nach Art. 55 OR denkbar. Nachdem diese Bestimmungen potentiell Geschädigten im Vergleich zu den beträchtlichen Risiken, die mit dem Umgang von Xenotransplantaten verbunden sind, keinen ausreichenden Rechtsschutz bieten, genügen diese Haftungsgrundlagen indessen nicht. Hier ist daher ein **spezieller Haftungstatbestand zu schaffen**.

Da das Produktehaftpflichtgesetz im Übrigen aber den Empfänger und Dritte wirksam vor den Risiken schützt, die mit gentechnisch veränderten tierischen Organismen verbunden sind, könnte die **Wirkung des neu zu schaffenden Gefährdungstatbestandes** auf die Phase des Umganges mit solchen Erzeugnissen vor der Inverkehrbringung **beschränkt werden**. Sobald Xenotransplantate aufgrund einer Genehmigung oder einer Zulassung in Verkehr gesetzt würden, hätten die Vorschriften des Produktehaftpflichtgesetzes Vorrang.¹⁴²

¹⁴¹Vgl. Fellmann, Art. 5 N 4.

¹⁴²Eine solche Lösung sehen die §§ 32-37 des deutschen GenTG vor.

2. Bei der Gentechnologie wird in der Regel das Entwicklungsrisiko als das eigentliche Risiko angesehen. Man befürchtet, dass gentechnisch veränderte Erzeugnisse zu Schäden führen, die nach dem Stand der Wissenschaft und Technik im Zeitpunkt der Inverkehrbringung nicht erkennbar sind.

Aus diesem Grund erscheint es mir richtig, in Bezug auf die Haftung für fehlerhafte Produkte im Bereich der Xenotransplantation den Entlastungsgrund des **Art. 5 Abs. 1 lit. e PrHG (Entwicklungsrisiko) auszuschliessen**, wie dies beispielsweise der deutsche Gesetzgeber in § 37 Abs. 2 GenTG getan hat.

3. Die Tragweite des Art. 59a E-USG

1. Aufgrund der Gen-Lex-Motion hat der Bundesrat einen Entwurf zur Ergänzung des Art. 59a USG erarbeitet. Danach soll das USG durch eine **allgemeine Gefährdungshaftung** für Betriebe und Anlagen, in denen mit gentechnisch veränderten oder pathogenen (krankheitserregenden) Organismen umgegangen wird, ergänzt werden. Haftungsvoraussetzung soll die Verwirklichung einer besonderen Gefahr sein, die mit diesen Organismen verbunden ist.

2. Mit Art. 59a Abs. 1^{bis} E-USG will der Bundesrat eine "lückenlose Gefährdungshaftung" für **jeglichen Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen** einführen. Diese Gefährdungshaftung soll nicht nur bei Einwirkungen auf die Umwelt, sondern auch bei unmittelbarer Berührung mit Menschen oder Sachen, insbesondere bei der Bestäubung von Pflanzen mit gentechnisch veränderten Pollen gelten.¹⁴³

Für gentechnisch veränderte Organismen, die in Verkehr gebracht wurden, sollen ausschliesslich deren Hersteller und deren Importeur haften. Damit sollen die Anwender genetisch veränderter Organismen (z.B. Landwirte) entlastet werden.¹⁴⁴

3. Art. 59a Abs. 1^{bis} E-USG würde eine ausserordentlich weitgehende Haftung für den **Umgang mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen** schaffen. Im Ergebnis würde der vorgeschlagene Haftungstatbestand jeden Schadenfall erfassen, in dem ein gentechnisch veränderter oder pathogener Organismus auf irgendwelche Weise verwickelt ist, unabhängig davon, ob das fragliche Erzeugnis fehlerfrei ist oder nicht. Die neue Norm würde damit für den Umgang mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen

¹⁴³Botschaft zu einer Änderung des Bundesgesetzes über den Umweltschutz vom 1. März 2000, BBL Nr. 16 vom 25.4.2000, 2413.

¹⁴⁴Botschaft zu einer Änderung des Bundesgesetzes über den Umweltschutz vom 1. März 2000, BBL Nr. 16 vom 25.4.2000, 2413.

eine **umfassende Erfolgshaftung** begründen.

Diese Bestimmung würde daher grundsätzlich auch die Übertragung von tierischen Organen, Geweben und Zellen im Rahmen der **Xenotransplantation** bzw. die Entwicklung solcher Erzeugnisse erfassen. Damit tierische Organe auf den Menschen übertragen werden können, müssen die Tiere nämlich nach heutigem Stand der Erkenntnisse gentechnisch verändert werden. Mit dieser Methode soll das grösste medizinische Problem der Xenotransplantation, die hyperakute Abstossungsreaktion, verhindert werden.¹⁴⁵

4. Es ist nicht die primäre Aufgabe dieses Gutachtens, sich mit dem Vorschlag des Bundesrates in Art. 59a Abs. 1^{bis} E-USG kritisch auseinander zu setzen. Nachdem dieser Vorschlag indessen vom Parlament noch nicht gutgeheissen wurde und damit nicht feststeht, ob die Norm in der heutigen Form je in Kraft gesetzt wird, gestatte ich mir trotzdem, meine Bedenken gegenüber diesem Vorschlag zu äussern:

Spontan hat mich der Vorschlag des Bundesrates an Art. 36 des Bundesgesetzes über den Schutz der Gewässer gegen Verunreinigung vom 8. Oktober 1971¹⁴⁶ und die Kritik dieser Bestimmung durch Prof. Dr. Pierre Widmer erinnert, der dazu in seiner "Standortbestimmung im Haftpflichtrecht" festhielt (Hervorhebungen durch den Unterzeichneten):

*"Im Schadenersatzrecht aber führt diese Verschuldenshaftung ohne Verschulden, die auch eine Gefährdungshaftung ohne typische und qualifizierte Gefährdung ist, in letzter Konsequenz zu einer unbedingten Gewährleistungspflicht für die eigene Unschädlichkeit - zu einer Haftung für die blossе Existenz. Und eine solche Haftung für die blossе Existenz, die allerdings zum vorneherein auf eine Rechtfertigung aus fiktivem Verschulden oder aus dem Risikoprinzip verzichtet, beschert uns neustens nun auch der Gesetzgeber. Weiter nämlich, als es mit Art. 36 des neuen Gewässerschutzgesetzes (GSchG) geschehen ist, kann man nach menschlichem Ermessen nicht mehr gehen. Nach Absatz 1 dieser absolut vorbild- und beispiellosen Norm haftet schlechthin jeder für jeglichen Schaden, der durch Verunreinigung eines Gewässers entsteht, sofern er nur irgendwie zu dieser Verunreinigung beigetragen oder versäumt hat, nicht dazu beizutragen. Es ist (...) nicht möglich, sämtliche dogmatischen und praktischen Argumente gegen diese Haftung zu erörtern; ich möchte nur zu zeigen versuchen, wie seine Entstehung mit der soeben geschilderten **Auflösung der Grundlagen des Haftpflichtrechtes** und dem **Zerfall seiner Grenzen** zusammenhängt."*¹⁴⁷

¹⁴⁵Eidgen. Departement des Innern, Erläuternder Bericht zum Entwurf eines Transplantationsgesetzes, Bern 1999, 18.

¹⁴⁶"Wer durch seinen Betrieb, seine Anlagen oder seine Handlungen oder Unterlassungen ein Gewässer verunreinigt, haftet für den dadurch entstandenen Schaden."

¹⁴⁷Widmer, ZBJV 110 (1974) 321 f.

Da Art. 59a Abs. 1^{bis} E-USG weit über die Problematik der Xenotransplantation hinausgeht, kann die ganze Tragweite dieses Vorschlages hier ebenfalls nicht erörtert werden. Ich muss mich daher darauf beschränken, auf einige Probleme hinzuweisen, die sich bei einer Realisierung der vorgeschlagenen Lösung aus dogmatischer Sicht ergeben würden:

5. Zwar soll nach Art. 59a Abs. 1^{bis} E-USG eine Haftung nur eintreten, wenn ein Schaden "wegen einer besonderen Gefahr" entsteht. Zwischen der **Gefahr** und dem **Schaden** müsste daher wohl ein **Kausalzusammenhang** bestehen, was gleichzeitig heisst, dass eine Schadenersatzpflicht nur entsteht, wenn der Schaden gerade auf die **Realisierung dieser besonderen Gefahr** zurückzuführen ist. Alles andere wäre jedenfalls nicht vertretbar, weil dann der Hersteller eines fehlerfreien Produktes für Handlungen und Ereignisse haften würde, die ausserhalb seines Verantwortungsbereiches liegen.

Im Text des Entwurfes kommt diese Einschränkung jedoch nicht bzw. mindestens nicht genügend klar zum Ausdruck. In jedem Fall wird die erforderliche Beziehung zwischen Schaden und Realisierung der besonderen Gefahr durch den zweiten Absatz (lit. d) verwischt. Danach soll es für das Bestehen der Haftungsvoraussetzung der besonderen Gefahr genügen, dass im betroffenen Betrieb oder in der betroffenen Anlage mit Stoffen oder Organismen umgegangen wird, für welche der Bundesrat eine Bewilligungspflicht einführt oder andere besondere Vorschriften erlässt. Muss der Geschädigte nun im Einzelfall nachweisen, dass sich eine besondere Gefahr realisiert hat oder genügt es, dass er dartut, bei dem in Frage stehenden gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismus handle es sich um einen Stoff, für welchen der Bundesrat eine Bewilligungspflicht eingeführt oder andere besondere Vorschriften erlassen hat?

Die Botschaft schweigt sich über diese Frage aus. Dass es für eine Haftung genügen soll, dass ein gentechnisch veränderter oder pathogener Organismus involviert ist, für den der Bundesrat eine Bewilligungspflicht eingeführt hat, kann wohl nicht im Ernst die Meinung gewesen sein. Es darf vielmehr davon ausgegangen werden, dass eine Haftung nur eintritt, wenn der Schaden auf die Realisierung der besonderen Gefahr zurückzuführen ist. Dann aber macht Art. 59a Abs. 2 in Bezug auf Art. 59a Abs. 1^{bis} keinen Sinn, da sich die besondere Gefahr bei Art. 59a Abs. 1^{bis} im Gegensatz zu Art. 59a Abs. 1 USG nicht als Haftungsvoraussetzung auf den Inhaber des Betriebes oder der Anlage, sondern auf den gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismus bezieht.

Setzt eine Haftung voraus, dass sich im Schadenfall die besondere Gefahr eines gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismus realisiert hat, wird der Geschädigte nachzuweisen haben, um welche Gefahr es konkret ging. Dann ist aber nicht einzusehen, weshalb es nicht genügen soll, die Haftung an das Bestehen eines Fehlers anzuknüpfen. Tatsächlich ist nicht vorstellbar, dass ein gentechnisch verändertes Produkt als fehlerfrei qualifiziert wird, wenn sich eine damit verbundene Gefahr realisieren und daraus Schaden

entstehen kann. In diesem Fall wird der Fehler vielmehr gerade darin bestehen, dass sich eine mit dem gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismus verbundene Gefahr im Anwendungsfall realisiert.

Diese Erwägungen führen zum Schluss, dass die Anwendung der Bestimmungen des Produkthaftpflichtgesetzes auf gentechnisch veränderte tierische Gewebe zu sachgerechteren Ergebnissen führt, als der Vorschlag des Bundesrates in Art. 59a Abs. 1^{bis} E-USG. Um im Bereich der Xenotransplantation einen wirkungsvollen Schutz des Publikums zu realisieren, genügt es daher, die in Ziff. I./C./6. lit. a. dargestellten Massnahmen zu ergreifen: Schaffung eines Gefährdungshaftungstatbestandes für Schäden, die im Lauf der Entwicklung, Erprobung und Produktion von Xenotransplantaten im geschlossenen System sowie im Rahmen einer Freisetzung vor der eigentlichen Inverkehrbringung entstehen. Anwendung des Produkthaftpflichtgesetzes, wenn ein fehlerhafter gentechnisch veränderter oder pathogener Organismus nach seiner Inverkehrbringung Schaden verursacht; Ausschluss des Entlastungsbeweises nach Art. 5 Abs. 1 lit. e PrHG (Entwicklungsrisiko) im Bereich der Xenotransplantation.

4. Die Tragweite von Art. 55 E-Transplantationsgesetz

1. In **Art. 55 des Entwurfes** für ein Transplantationsgesetz schlägt das Eidgenössische Departement des Innern die **Schaffung einer Gefährdungshaftung** für den Umgang mit tierischen Organen, Geweben oder Zellen im Hinblick auf Xenotransplantationen vor. **Haftungsvoraussetzung** soll die **Verwirklichung einer besonderen Gefahr** sein, die von den tierischen Organen, Geweben oder Zellen ausgeht.

Erfasst werden soll mit dieser Gefährdungshaftung nicht nur die Übertragung von tierischen Organen, Geweben oder Zellen als solche, sondern der gesamte Umgang, also beispielsweise auch die Entnahme, Aufbereitung, Lagerung und der Transport. Mit dieser Lösung soll das Risiko, dass über solche Produkte Krankheiten vom Tier auf den Empfänger und von dort auf weitere Bevölkerungskreise übertragen werden, auf denjenigen überwält werden, der mit solchen Erzeugnissen umgeht.¹⁴⁸

2. a) Die Im Entwurf eines Transplantationsgesetzes vorgesehene Haftungsregelung würde zweifellos die **Lücken schliessen, die das PrHG noch offen lässt**. Damit würde nämlich auch der Umgang mit tierischen Organen, Geweben oder Zellen vor deren Inverkehrbringung durch den Hersteller erfasst. Die vorgeschlagene **Lösung** ist nach meiner Beurteilung indessen **nicht unproblematisch**, da der **Personenkreis**, der in die Verantwortung miteinbezogen wird, **ausserordentlich weit** ist. Nach der vorgeschlagenen Regelung

¹⁴⁸Vgl. Eidgenössisches Departement des Innern, Erläuternder Bericht zum Entwurf eines Transplantationsgesetzes, Bern 1999, 113.

würde beispielsweise auch der Arzt, der tierische Organe, Gewebe oder Zellen implantiert, einer Gefährdungshaftung unterstellt. Für einzelne Therapien würden dann unterschiedliche Haftungsordnungen gelten: Für eine "gewöhnliche" Operation würde der Arzt der üblichen Sorgfaltshaftung unterstehen. Bei der Implantation tierischer Organe, Gewebe oder Zellen würde er u.U. demgegenüber der Gefährdungshaftung des Art. 55 Transplantationsgesetz unterstellt. Damit müsste er für Gefahren einstehen, die nicht in seinem Verantwortungsbereich, sondern im Risikobereich des Herstellers liegen.

b) Einzuräumen ist, dass dies lediglich die Konsequenz der im Entwurf eines Transplantationsgesetzes gewählten gesetzlichen Struktur wäre. Danach setzt nämlich auch die Bewilligungspflicht nicht beim Hersteller tierischer Organe, Gewebe oder Zellen an, sondern bei demjenigen, der sie im Rahmen einer Standardbehandlung auf den Menschen übertragen will.¹⁴⁹ Im **Vordergrund der Regelung** steht daher **nicht der Hersteller, sondern der Arzt**.

Inwieweit die vorgeschlagene Lösung im Bereich der Xenotransplantation den Rechtsatsachen Rechnung trägt, kann hier offen gelassen werden, weil das Transplantationsgesetz mindestens eine Haftung des Herstellers nach den Bestimmungen des Produkthaftpflichtgesetzes nicht ausschliesst. Offenbar soll der neue Haftungstatbestand nämlich zu den Bestimmungen des PrHG bloss zusätzlich hinzutreten.

c) Dass die Gefährdungshaftung des Transplantationsgesetzes die Haftung des Herstellers nach den Bestimmungen des Produkthaftpflichtgesetzes nicht ausschliesst, ist im Übrigen durchaus richtig, ist doch ohne weiteres denkbar, dass ein Xenotransplantat fehlerhaft ist und Schaden verursacht, ohne dass sich gleichzeitig eine besondere Gefahr im Sinne von Art. 55 E-Transplantationsgesetz realisiert.

3. a) Man kann sich im Zusammenhang mit der Schaffung einer speziellen Haftung für schädigende Folgen des Umganges mit tierischen Organen, Geweben oder Zellen allerdings mit Fug fragen, ob es sinnvoll ist, die Haftung von der Realisierung einer besonderen Gefahr abhängig zu machen. Dass die Rechtfertigung der Haftung in der besonderen Gefahr solcher Erzeugnisse liegt, heisst nämlich nicht, dass man auch gesetzgebungstechnisch daran anknüpfen muss.

b) Jedenfalls liegt es nicht auf der Hand, dass der Umstand, dass mit einem solchen Erzeugnis Krankheiten übertragen werden können, bereits eine *besondere* Gefahr darstellt, besteht doch das Risiko einer Infektion auch bei anderen medizinischen Therapien. Die besondere Gefahr dürfte daher nicht in der Krankheitsübertragung selbst, sondern vielmehr in deren Folgen, insbesondere im Umstand liegen, dass Krankheiten vom Empfänger auf weitere Personen und ganze Bevölkerungskreise übertragen werden könnten. Wenn nun aber dieses

¹⁴⁹Art. 52 E-Transplantationsgesetz.

Faktum die besondere Gefahr darstellt, heisst dies, dass der potentiell Haftpflichtige für den Schaden nicht einzustehen hat, wenn nur der Empfänger selbst erkrankt. Dann realisiert sich nämlich die besondere Gefahr gerade nicht und eine Haftung nach den Bestimmungen des Transplantationsgesetzes kann nicht greifen.

4. Zusammenfassend fragt sich daher auch beim Transplantationsgesetz, warum der Gesetzgeber die Haftung an der besonderen Gefahr und nicht wie beim Produkthaftpflichtgesetz **an der fehlenden Sicherheit anknüpfen** soll. Zu Recht vertrat nämlich schon der Rat der Europäischen Gemeinschaft bei der Schaffung der EG-Richtlinie über die Haftung für fehlerhafte Produkte die Auffassung, zur Bestimmung der Fehlerhaftigkeit eines Produktes dürfe nicht auf dessen Mangel an der Gebrauchsfähigkeit abgestellt werden. Damit der Verbraucher in seiner körperlichen Unversehrtheit und seinem Eigentum bestmöglich geschützt werde, müsse vielmehr der Mangel an Sicherheit im Vordergrund stehen.¹⁵⁰ Auch im Geltungsbereich des geplanten Transplantationsgesetzes erscheint daher die **Haftungsregelung des Produkthaftpflichtgesetzes** letztlich **überzeugender** als die vorgeschlagene Gefährdungshaftung in Art. 55 E-Transplantationsgesetz. Für die erforderlichen Anpassungen (Ausschluss Entwicklungsrisiko etc.) kann auf Ziff. I/C./6. lit. a. vorne verwiesen werden.

II. Haftungsfragen im Bereich der Allotransplantation

A. Einleitung

1. Zurzeit gibt es **keine ausführlichen gesetzlichen Bestimmungen** über die Allotransplantation. Der **Bundesbeschluss über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten** vom 22. März 1996¹⁵¹ enthält lediglich Vorschriften über den "Umgang mit Transplantaten". Danach ist es beispielsweise verboten, menschliche Transplantate gegen Entgelt in der Schweiz oder von der Schweiz aus im Ausland in Verkehr zu bringen oder gegen Entgelt erworbene menschliche Transplantate zu transplantieren.¹⁵² Im Weiteren sieht der Bundesbeschluss in Art. 18 eine Melde- und Bewilligungspflicht vor. Danach muss der zuständigen Bundesstelle Meldung erstatten, wer "Menschen (...) Transplantate entnimmt, um sie Menschen zu transplantieren oder zu diesem Zweck in Verkehr zu bringen" sowie wer "Transplantate lagert, einführt, in Verkehr bringt oder transplantiert".¹⁵³ Eine Betriebsbewilligung braucht, wer Transplantate ein- oder ausführt oder Transplantate von der Schweiz aus

¹⁵⁰Vgl. Fellmann, Produkte- und Fehlerbegriff, 50 f.

¹⁵¹SR 818.111.

¹⁵²Art. 17.

¹⁵³Art. 18 Abs. 1.

ins Ausland in Verkehr bringt.¹⁵⁴

2. Zentral ist **Art. 19 des Bundesbeschlusses**. Danach muss, wer eine melde- oder bewilligungspflichtige Tätigkeit im Sinne von Art. 18 ausübt, "sich vergewissern, dass das Transplantat oder die Person, die es gespendet hat, (...) auf Krankheitserreger oder Hinweise auf solche getestet worden ist". Die **Testpflicht** wird in der Verordnung des Bundesrates über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten (Blut-Kontrollverordnung) vom 26. Juni 1996¹⁵⁵ näher spezifiziert. Nach Art. 25 Abs. 1 muss "das Transplantat oder die Person, die es gespendet hat, (...) nach dem Stand von Wissenschaft und Technik mit den verfügbaren Tests auf Krankheitserreger getestet werden". In jedem Fall muss auf HIV 1 und 2, HBV sowie HCV getestet werden.¹⁵⁶ Für bestimmte Transplantationen schreibt die Verordnung zusätzliche Tests vor.¹⁵⁷ In allen Fällen müssen "geeignete Tests" verwendet werden, die in der Verordnung näher umschrieben sind.¹⁵⁸

Im Weiteren schreibt die Blut-Kontrollverordnung vor, wie bei positiven Testergebnissen vorzugehen ist. Solche Transplantate dürfen nur transplantiert werden, "wenn ein negatives Transplantat nicht zur Verfügung steht, die Transplantation für die empfangende Person lebensrettend ist, und die empfangende Person nach einer entsprechenden Aufklärung in die Transplantation einwilligt".¹⁵⁹

3. Der Entwurf eines Bundesgesetzes über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz) geht bezüglich der Vorschriften über den Umgang mit Transplantaten materiell nicht viel weiter als der Bundesbeschluss über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten. Auch der Entwurf sieht vorab eine Testpflicht vor. Bezüglich Aufbereitung und Verarbeitung sowie bezüglich der erforderlichen Sorgfalt schafft er eine gesetzliche Grundlage für entsprechende Vorschriften des Bundesrates.¹⁶⁰ Umfangreiche Vorschriften enthält der Entwurf indessen bezüglich der Entnahme von Transplantaten etc. bei lebenden und verstorbenen Personen.

¹⁵⁴Art. 18 Abs. 2.

¹⁵⁵SR 818.111.3.

¹⁵⁶Art. 25 Abs. 2 Blut-Kontrollverordnung.

¹⁵⁷Art. 25 Abs. 3 und 4 Blut-Kontrollverordnung.

¹⁵⁸Art. 26 Blut-Kontrollverordnung.

¹⁵⁹Art. 27 Blut-Kontrollverordnung.

¹⁶⁰Vgl. insbesondere Art. 37 ff. (Aufbereitung und Verarbeitung) sowie Art. 41 ff. (Sorgfaltspflichten) E-Transplantationsgesetz.

B. Haftungsgrundlagen im Bereich der Allotransplantation de lege lata

1. Überblick

1. Das geltende Recht sieht für Schäden, die der Empfänger eines menschlichen Transplantates erleidet, **keine spezielle Haftungsregelung** vor. Gleiches gilt für den Schaden, den der Spender bei der Entnahme des Transplantates oder als Folge der Entnahme erleidet. Der Entwurf eines Transplantationsgesetzes sieht für diese Fälle ebenfalls keine spezielle Haftungsregelung vor. Die Haftung richtet sich daher nach den herkömmlichen Haftungsregeln. Diese sind im Folgenden kurz darzustellen. Dabei ist zu prüfen, ob sie zum Schutz des Empfängers und des Spenders genügen.

2. Bei der Darstellung der Haftungssituation steht die Haftung des Arztes im Vordergrund. Zu prüfen ist aber auch eine allfällige Haftung des Spenders oder der Person, die Menschen Transplantate entnimmt, um sie anderen Menschen zu transplantieren oder zu diesem Zweck in Verkehr zu bringen, Transplantate lagert, einführt, in Verkehr bringt oder transplantiert.

2. Haftung des Arztes

a. Allgemeines

aa. Haftung des Arztes nach den Bestimmungen des Privatrechts

1. Erfolgt die Behandlung durch einen frei praktizierenden Arzt (beispielsweise den Belegarzt eines privaten Spitals), richtet sich die Haftung für die schädigenden Folgen einer Allotransplantation nach den Bestimmungen des Privatrechts. Denkbar ist eine **deliktische Haftung** des Arztes nach den Bestimmungen der Art. 41 ff. OR. Im Vordergrund wird aber die **Haftung des Arztes aus Vertrag** stehen, da sie - soweit der Vorwurf des Patienten nicht in mangelhafter Aufklärung liegt - für den Geschädigten in verschiedenen Punkten (Verschuldensvermutung, Hilfspersonenhaftung, Verjährung etc.) günstiger ist als eine Haftung nach Art. 41 OR.

2. Nach absolut herrschender Lehre und Rechtsprechung qualifiziert sich der **Behandlungsvertrag** zwischen dem frei praktizierenden Arzt und Patient als **Auftrag im Sinne der Art. 394 ff. OR**. Haftungsgrundlage bildet daher Art. 398 Abs. 2 OR.¹⁶¹ Danach haftet der Arzt dem Patienten "für getreue und sorgfältige Ausführung des ihm übertragenen Geschäft-

¹⁶¹Vgl. etwa Honsell/Kuhn, 22.

tes".

3. Die Haftung des Arztes aus Vertrag setzt das Bestehen eines **Schadens**, einer **Vertragsverletzung**, eines (**adäquaten**) **Kausalzusammenhanges** zwischen dem Schaden und der Vertragsverletzung sowie ein **Verschulden** voraus. Die Voraussetzungen eines Schadens, einer Vertragsverletzung sowie eines Kausalzusammenhanges müssen vom Patienten nachgewiesen werden.¹⁶² Das Verschulden wird demgegenüber vermutet. Sind die übrigen Voraussetzungen für eine Haftbarmachung des Arztes erfüllt, haftet er daher, wenn er nicht beweist, dass ihn kein Verschulden trifft.¹⁶³

4. Aufgrund der **Objektivierung des Verschuldensbegriffes** fällt die vom Geschädigten zu beweisende Verletzung der vertraglich geschuldeten und nach dem Berufsstandard geforderten Sorgfalt mit der dem Arzt nach dem Fahrlässigkeitsbegriff obliegenden persönlichen Sorgfalt weitgehend zusammen. Für eine Exkulpation bleibt bei dieser Ausgangslage praktisch kein Raum. Wie Wiegand vielmehr zutreffend feststellt, ist mit dem Nachweis der Pflichtverletzung in der Regel zugleich bewiesen, "dass die von einem durchschnittlichen Schuldner in dieser Situation zu erwartende Sorgfalt nicht aufgewendet wurde".¹⁶⁴ Ein **Exkulpationsbeweis** wird daher **nur in den seltensten Fällen gelingen**.¹⁶⁵ Auf die Verschuldensfrage muss daher im Folgenden nicht weiter eingegangen werden.

bb. Haftung des Arztes nach öffentlichem Recht

1. Unterziehen sich der Spender und der Empfänger der Entnahme bzw. Transplantation in einem öffentlichen Spital (was wohl die Regel sein dürfte), fragt es sich, worauf sich hier die Haftung des Arztes stützt. Nach heute herrschender Auffassung gilt die **ärztliche Betreuung in öffentlichen Spitälern**, soweit sie von Ärzten und ihren Hilfspersonen in amtlicher Eigenschaft ausgeübt wird, als **amtliche und nicht als gewerbliche Tätigkeit**. Dies führt in den meisten Fällen zur Anwendung des **kantonalen Verantwortlichkeitsrechts**.¹⁶⁶

¹⁶²Vgl. dazu Honsell/Kuhn, 31 ff.

¹⁶³Art. 97 Abs. 1 OR; vgl. Honsell/Kuhn, 42.

¹⁶⁴Wiegand, Art. 97 N 43.

¹⁶⁵Wiegand, Art. 97 N 61.

¹⁶⁶Vgl. Honsell/Kuhn, 53 ff.; Gross, medizinische Behandlung, 121 ff.; BGE 115 Ib 179.

2. Vielfach gestatten Spitäler den angestellten **Chefärzten**, eine bestimmte Anzahl von Patienten im Rahmen eines **privaten Auftragsverhältnisses** zu behandeln. In diesen Fällen kommt es zu einer Aufspaltung des Vertragsverhältnisses in einen öffentlichrechtlichen und in einen privatrechtlichen Teil. Die Tätigkeit des Chefarztes untersteht der **privatrechtlichen Haftung**, diejenige des Spitals dem öffentlichen Recht.¹⁶⁷ In diesen Fällen richtet sich die Haftung des Chefarztes nach den Bestimmungen des Auftragsrechts. Es kann dazu auf die vorstehenden Ausführungen verwiesen werden.

3. a) Untersteht die Haftung des Arztes öffentlichem Recht, richtet sie sich nach den jeweiligen kantonalen Verantwortlichkeitsgesetzen. Bezüglich der Struktur dieser Bestimmungen kann auf Ziff. I./D./2. verwiesen werden.¹⁶⁸

b) **Zentraler Ansatzpunkt** der Haftung nach kantonalem Verantwortlichkeitsrecht stellt auch im Zusammenhang mit der Haftung für medizinische Behandlung der **Begriff der Widerrechtlichkeit** dar. Dieser entspricht im Wesentlichen dem Widerrechtlichkeitsbegriff des Art. 41 OR.¹⁶⁹ Das Verhalten des betroffenen Arztes ist danach widerrechtlich, wenn es gegen Gebote oder Verbote der Rechtsordnung verstösst, die dem Schutz des verletzten Rechtsgutes dienen. Da eine Körperverletzung nach der objektiven Widerrechtlichkeitstheorie stets widerrechtlich ist, macht der Nachweis der Widerrechtlichkeit im Zusammenhang mit einer ärztlichen Tätigkeit in der Regel keine Probleme.¹⁷⁰ Trotzdem hat die Frage, ob ein Kunst- bzw. Behandlungsfehler vorliegt, auch bei Anwendung des kantonalen Verantwortlichkeitsrechtes eine erhebliche Bedeutung. Zahlreiche Spitalreglemente sehen nämlich vor, dass die Behandlung der Patienten nach anerkannten Grundsätzen der ärztlichen Wissenschaft und Humanität zu erfolgen habe.¹⁷¹ **Kunst- und Behandlungsfehler** qualifizieren sich daher nicht nur als Erfolgsunrecht, sondern gleichzeitig auch als **Verhaltensunrecht**. Sie begründen damit mindestens eine zusätzliche Haftungsgrundlage.

Besteht kein Spitalreglement, das den Arzt auf die Grundsätze der ärztlichen Wissenschaft verpflichtet, setzt die Frage nach einem Kunst- und Behandlungsfehler bei der **Einwilligung des Patienten** als Voraussetzung für die Rechtmässigkeit des ärztlichen Eingriffs an. Diese Einwilligung deckt die Behandlung durch den Arzt nämlich nur, soweit diese sorgfältig erfolgt. Sorgfaltspflichtverletzungen sind nicht gedeckt; sie qualifizieren den ärztlichen

¹⁶⁷Vgl. Honsell/Kuhn, 56 f.

¹⁶⁸Zur Bedeutung des Begriffes der Widerrechtlichkeit im öffentlichen Recht vgl. I.D.2. Ziff. 6. vorne.

¹⁶⁹Vgl. BGE 91 I 453; 107 Ib 7; 113 Ib 423; 115 Ib 180 f.; vgl. auch Honsell/Kuhn, 59.

¹⁷⁰Vgl. Honsell/Kuhn, 59.

¹⁷¹Vgl. BGE 115 Ib 180 f. und dazu Hausheer, N 15.71 und Honsell/Kuhn, 62 ff.

Eingriff daher ohne weiteres als **widerrechtlichen Eingriff in die körperliche Integrität** und begründen damit auch im öffentlichen Recht die Grundlage der Haftung.¹⁷² Die Frage nach einer Sorgfaltspflichtverletzung bzw. einem Kunst- oder Behandlungsfehler hat daher auch bei Anwendung des kantonalen Verantwortlichkeitsrechts Bedeutung. Der Inhalt und die Bedeutung dieser Begriffe decken sich dabei mit den im Privatrecht geltenden Grundsätzen.¹⁷³

b. Schaden

1. Der Schaden wird als "unfreiwillige **Verminderung des Reinvermögens**" definiert.¹⁷⁴ Ein Schaden "kann in einer Verminderung der Aktiven, einer Vermehrung der Passiven oder in entgangenem Gewinn bestehen und entspricht nach allgemeiner Auffassung der Differenz zwischen dem gegenwärtigen Vermögensstand und dem Stand, den das Vermögen ohne das schädigende Ereignis hätte".¹⁷⁵

2. Auch die **ärztliche Verantwortlichkeit setzt** in diesem Sinne **einen Schaden voraus**.¹⁷⁶ Der Misserfolg der ärztlichen Behandlung darf daher nicht kurzerhand mit dem Schaden gleichgesetzt werden. Im Arzthaftungsrecht ist der Schaden vielmehr als Differenz zwischen dem Stand des Vermögens des Patienten bei pflichtgemässer Behandlung und dem tatsächlichen Vermögensstand nach der durchgeführten Therapie zu definieren.¹⁷⁷ Dabei ist zu beachten, dass bei gehöriger Aufklärung die unvermeidbaren Gesundheits-Risiken bzw. die unvermeidlichen wirtschaftlichen Folgen eines Misserfolges beim Eingriff vom Patienten selbst zu tragen sind.¹⁷⁸

Diese Grundsätze können in der **Transplantationsmedizin** im Einzelfall dazu führen, dass der Richter das **Vorliegen eines Schadens verneinen** muss, wenn feststeht, dass der Empfänger ohne die Transplantation finanziell nicht besser dastünde als nach dem nun fehlgeschlagenen Eingriff. Von spezieller Tragweite sind diese Regeln, wenn die Transplan-

¹⁷²Vgl. Honsell/Kuhn, 58 f. und 78 ff.

¹⁷³Hausheer, N 15.73.

¹⁷⁴BGE 104 II 199.

¹⁷⁵BGE 104 II 199; vgl. auch BGE 115 II 481.

¹⁷⁶Vgl. etwa Hausheer, N 15.86; Honsell/Kuhn, 31 f.

¹⁷⁷Vgl. Honsell/Kuhn, 32.

¹⁷⁸Hausheer, N 15.87.

tation insofern die letzte Alternative darstellt, als der Patient ohne den Eingriff mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit verstorben wäre. Hier kann bei Vorliegen eines Kunst- bzw. Behandlungsfehlers für die Berechnung des Schadens wohl nur noch die Zeit in Rechnung gestellt werden, die der Patient ohne den Eingriff noch gelebt hätte.

c. Das Vorliegen eines Kunst- bzw. Behandlungsfehlers

1. Die Lehre definiert den Kunst- oder Behandlungsfehler als "**Verstoß gegen allgemein anerkannte Regeln der ärztlichen Wissenschaft und Praxis** (Heilkunst) infolge eines Mangels an gehöriger Aufmerksamkeit oder Vorsicht".¹⁷⁹ Nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtes lassen sich jedoch die Anforderungen an die Sorgfaltspflicht des Arztes nicht ein für alle mal festlegen. Sie sind vielmehr abhängig von den konkreten Umständen, namentlich von der Art des Eingriffes oder der Behandlung, den damit verbundenen Risiken, vom Ermessensspielraum, von den Mitteln und der Zeit, die dem Arzt im einzelnen Fall zur Verfügung stehen sowie von Ausbildung und Leistungsfähigkeit, die objektiv von ihm zu erwarten sind.¹⁸⁰

2. Bei der **Beurteilung der ärztlichen Sorgfalt** wird vorausgesetzt, dass sich der Arzt über den aktuellen Stand der Wissenschaft auf dem Laufenden hält. Dies gilt insbesondere für den Spezialisten.¹⁸¹ Fehlen einem Arzt die nötigen Spezialkenntnisse, erfordert die gebotene Sorgfalt, einen Spezialisten beizuziehen. Bei der Stellung der Diagnose muss der Arzt alle gebotenen Untersuchungsmethoden anwenden.¹⁸² Er hat die Untersuchung des Patienten nach den Regeln der Kunst vorzunehmen. Sein Vorgehen hat sich nach den durch die medizinische Wissenschaft aufgestellten und generell anerkannten Regeln zu richten und dem jeweiligen Stand der Wissenschaft zu entsprechen.¹⁸³ Auch bei der Behandlung selbst hat der Arzt nach allgemein anerkannten und zu Gemeingut gewordenen Grundsätzen der medizinischen Wissenschaft zu verfahren, die zur Erreichung des gesteckten Ziels bestimmt und geeignet sind. Insbesondere der Chirurg ist daher verpflichtet, bei der Vornahme der Operation alle durch die Operationstechnik und die besonderen Umstände des Falles gebotenen Vorsichtsmassnahmen zu treffen.¹⁸⁴ Auch wenn dem Arzt nicht jede Fehlleistung als Sorgfaltspflicht-

¹⁷⁹Vgl. Honsell/Kuhn, 69 f.; Gross, medizinische Behandlung, 173 f.

¹⁸⁰Vgl. etwa BGE 113 II 432; BGE 115 Ib 180; BGE 116 II 521; BGE 120 II 249 f.; SJ 1999 I 499.

¹⁸¹BGE 66 II 36.

¹⁸²BGE 57 II 205.

¹⁸³BGE 108 II 61.

¹⁸⁴BGE 105 II 285 = Pra 1980 Nr. 135; 110 II 375 ff. = Pra 1985 Nr. 59 [Zahnarzt]; 113 II 433.

verletzung und damit als Vertragsverletzung vorgeworfen werden darf, wird die ärztliche Haftung nach herrschender Lehre und Rechtsprechung nicht auf grobe Verstösse gegen Sorgfaltspflichten beschränkt.¹⁸⁵ Vielmehr macht ihn **jede nachlässige Behandlung haftbar**.¹⁸⁶

3. Zu einem **eigenständigen Ansatzpunkt für die Haftung** des Arztes ist in den letzten Jahren die **mangelhafte Aufklärung** geworden. Während das Unterlassen der für eine Therapie erforderlichen Aufklärung über die Diagnose und die in Aussicht genommene Therapie noch als Behandlungsfehler im weiteren Sinn angesehen werden kann, weil es sich hier um einen Beitrag zum Heilungserfolg handelt, kann nämlich gleiches von der so genannten Eingriffsaufklärung nicht gesagt werden. Der Ansatzpunkt liegt hier im Selbstbestimmungsrecht des Patienten über seine körperliche Integrität, die den ärztlichen Eingriff, der ohne hinreichende Einwilligung erfolgt, widerrechtlich macht.¹⁸⁷ Die Einwilligung des Patienten muss auf einer bezüglich Inhalt, Umfang und Ausmass rechtlich ausreichenden Aufklärung basieren, da nur sie eine freie Entscheidung des Patienten ermöglicht. Unterlässt der Arzt daher die Aufklärung, qualifiziert sich sein Eingriff ungeachtet einer allfälligen vorausgehenden Zustimmung als **rechtswidriger Eingriff** in die persönliche Integrität des Patienten.¹⁸⁸ Der Arzt, der den Eingriff ohne Einwilligung des genügend aufgeklärten Patienten vornimmt, haftet für allen Schaden, der infolge Misslingens der Operation entsteht, unabhängig davon, ob er alle gebotene Sorgfalt anwandte oder nicht. Der Arzt, der ohne genügende Einwilligung operiert, trägt damit auch das Risiko von Komplikationen, die bei gehörig erfolgter Aufklärung und rechtsgültiger Zustimmung in den Risikobereich des Patienten fielen.¹⁸⁹

4. Soweit es im Zusammenhang mit einer **Transplantation** zu "**gewöhnlichen**" **Arztfehlern**, etwa einem Fehler bei der Narkose¹⁹⁰, zur Unterbindung der falschen Ader¹⁹¹ oder zu einer falschen Injektion¹⁹² kommt, stellen sich gegenüber dem herkömmlichen

¹⁸⁵BGE 113 II 432 f.; BGE 120 II 250.

¹⁸⁶Vgl. BGE 120 II 250; zum Ganzen vgl. Fellmann, Art. 398 N 380 ff.

¹⁸⁷Hausheer, N 15.37; vgl. auch Honsell/Wiegand, 180 f.

¹⁸⁸Honsell/Wiegand, 180 f.

¹⁸⁹Honsell/Wiegand, 182; BGE 117 Ib 197 ff.

¹⁹⁰BGE 108 II 422 ff.

¹⁹¹BGE 70 II 207 ff.

¹⁹²BGE 62 II 274 ff.

Haftungsrecht **keine speziellen Fragen**. Der Arzt haftet, wenn er durch sein Verhalten die ihm obliegenden Sorgfaltspflichten verletzt.

Aber auch dort, wo sich im Zusammenhang mit einer Allotransplantation **spezielle Fragen** stellen, **haftet der Arzt, wenn er die ihm obliegenden Pflichten verletzt**. Hat er sich beispielweise entgegen der Vorschrift des Art. 19 des Bundesbeschlusses über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten nicht vergewissert, dass das Transplantat oder die Person, die es gespendet hat, auf Krankheitserreger oder Hinweise auf solche getestet worden sind, und erkrankt der Empfänger später infolge dieser Unterlassung, haftet der Arzt für den entstandenen Schaden, soweit das Vorgehen nicht (ausnahmsweise) durch Art. 27 der Blut-Kontrollverordnung, worin das Vorgehen bei positivem Testergebnis geregelt wird, gedeckt ist.

d. Kausalzusammenhang

1. Der Arzt oder - bei Haftung des Staates - das Gemeinwesen muss den Schaden des Patienten nur ersetzen, wenn zwischen diesem Schaden und dem Kunst- bzw. Behandlungsfehler ein **adäquater Kausalzusammenhang** besteht. Der Kunst- bzw. Behandlungsfehler muss als natürliche Ursache des Schadens erscheinen und aufgrund juristischer Wertung nach dem gewöhnlichen Lauf der Dinge und der allgemeinen Erfahrung geeignet sein, den Schadenseintritt herbeizuführen oder ihn jedenfalls zu begünstigen.¹⁹³ Dabei vermag im Schadenersatzrecht auch ein negatives Geschehen, eine so genannte **Unterlassung**, Ursache eines Schadens zu sein. Massgebend ist dabei die Antwort auf die Frage, ob der Schaden entfiel, wenn die unterbliebene Handlung ausgeführt worden wäre. Eine Unterlassung wird aber nur dann als Ursache eines Schadens betrachtet, wenn eine Pflicht zum Handeln bestand und die unterlassene Handlung den Schaden sicher oder höchst wahrscheinlich verhindert hätte. Nachdem das Bundesgericht auch aussergewöhnliche, ja sogar singuläre Kausalzusammenhänge für adäquat erklärt¹⁹⁴, wird auf die Frage der Adäquanz im Folgenden nicht näher eingegangen.

2. Zur Feststellung des natürlichen Kausalzusammenhanges bedienen sich Lehre und Rechtsprechung der so genannten "**conditio-sine-qua-non-Formel**". Danach wird gefragt, ob der Schaden auch eingetreten wäre, wenn der fragliche Behandlungsfehler nicht erfolgt wäre. Der natürliche Kausalzusammenhang wird nur bejaht, wenn das in Frage stehende Ereignis eine notwendige Bedingung für den Schaden darstellt, wenn also die Ursache nicht wegge-

¹⁹³Vgl. etwa Honsell/Kuhn, 75; Gross, medizinische Behandlung, 187 ff.; Hausheer, N 1574 ff.

¹⁹⁴Vgl. etwa BGE 102 II 232 ff.; 86 IV 153 ff.; vgl. dazu etwa Kramer, ZBJV 123 (1987) 289 ff., 307 f.; Rey, N 535 ff.

dacht werden kann, ohne dass damit auch der eingetretene Erfolg entfiel.¹⁹⁵

3. Die **Beweislast** für den Kausalzusammenhang zwischen der Unsorgfalt des Arztes und dem eingetretenen Schaden **trifft den Geschädigten**. Dabei lässt die bundesgerichtliche Rechtsprechung angesichts der offensichtlichen Schwierigkeiten eines vollen Beweises allerdings eine **überwiegende Wahrscheinlichkeit** genügen. Unzureichend ist dagegen die bloße Möglichkeit einer Schadensverursachung.¹⁹⁶

4. Nach einer **neueren Tendenz** in der bundesgerichtlichen Rechtsprechung soll sich bereits aus der erkennbaren Möglichkeit negativer Auswirkungen einer Behandlung eine **Vermutung** für die sorgfaltswidrige Unterlassung zumutbarer Vorkehrungen ergeben. In diesem Fall entgeht der Arzt der Haftung nur, wenn er diese Vermutung erschüttert, "indem er zum Beispiels dartut, welche konkreten Vorkehrungen er im einzelnen getroffen hat, und nachweist, dass nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft und auch bei Anwendung aller Sorgfalt ein nicht beherrschbares Restrisiko verbleibt oder eine ernstzunehmende konkrete Möglichkeit eines atypischen Kausalverlaufs besteht".¹⁹⁷

Diese Vermutung käme bei Transplantationen vorab dem Spender entgegen, der bei Auftreten von unvorhergesehenen Komplikationen geltend machen könnte, es spreche eine natürliche Vermutung dafür, diese sei auf einen Kunst- oder Behandlungsfehler zurückzuführen. In diesem Fall hätte der Arzt nachzuweisen, dass er alle erforderlichen Vorkehrungen getroffen habe bzw. nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft auch bei Anwendung aller Sorgfalt ein nicht beherrschbares Restrisiko verblieben sei, in das der Spender durch die Zustimmung zur Entnahme von Gewebe oder dergleichen eingewilligt habe.

e. **Bedeutung der Einwilligung des Spenders**

1. Die Entnahme eines Organes ist mit der Gefahr verbunden, dass die Gesundheit des Spenders durch die Entnahme beeinträchtigt wird. Im schlimmsten Fall kann er an den Folgen des Eingriffes sterben. Es fragt sich daher, wer für solche Risiken einzustehen hat.

In diesem Zusammenhang ist nochmals auf die Bedeutung des ärztlichen Eingriffes überhaupt einzugehen:

¹⁹⁵Vgl. etwa Rey, N 518 m.w.H.

¹⁹⁶Hausheer, N 15.82; BGE 113 Ib 424; BGE 107 II 273.

¹⁹⁷BGE 120 II 250 ff.; kritisch dazu Hausheer, N 15.83.

2. Jede **medizinische Behandlung** beeinträchtigt die Persönlichkeitsrechte des Patienten. Sie wirkt sich auf das Selbstbestimmungsrecht und die körperliche Integrität des Betroffenen aus. Ein solcher Eingriff ist rechtswidrig, sofern nicht ein **Rechtfertigungsgrund** vorliegt. Ein Rechtfertigungsgrund ist die Einwilligung des Patienten. Diese ist jedoch nur gültig, wenn der Patient weiss, wozu er seine Zustimmung gibt. Die Einwilligung setzt daher die Aufklärung des Patienten voraus. Das Erfordernis der Einwilligung des Patienten und die damit verbundene Aufklärungspflicht des Arztes gründet nach Auffassung des Bundesgerichtes in den allgemeinen Persönlichkeitsrechten und dient dem Schutz der Willensfreiheit, des Selbstbestimmungsrechtes und der körperlichen Integrität des Patienten.¹⁹⁸

3. a) Nach dem Grundsatz "volenti non fit iniuria" schliesst die **Einwilligung des Patienten** die Rechtswidrigkeit des medizinischen Eingriffes aus, sofern die Einwilligung nicht ihrerseits rechts- oder sittenwidrig und damit nach Art. 20 Abs. 1 OR nichtig ist.¹⁹⁹

b) Nach Art. 27 Abs. 2 ZGB kann sich niemand seiner Freiheit entäussern oder sich in ihrem Gebrauch in einem das Recht oder die Sittlichkeit verletzenden Grad beschränken. **Voraussetzung für eine gültige Einwilligung** des Patienten ist daher, dass die Zustimmung ein Rechtsgut betrifft, über welches er verfügen kann. Nach herrschender Lehre gilt dies beispielsweise nicht für eine Tötung. Auch in ein erhebliche Körperverletzung kann der Patient nicht einwilligen, wenn dafür nicht ein triftiger Grund gegeben ist.²⁰⁰

Bezüglich von **Humanexperimenten** vertritt daher Wiegand die Auffassung, wenn es um einen schweren Eingriff gehe, wirke die Einwilligung nur rechtfertigend, wenn das Experiment einem sittlichen Wert diene. Humanexperimente an Urteilsunfähigen seien daher in jedem Fall absolut unzulässig.²⁰¹ Nach der Auffassung von Wiegand gilt das Gleiche für die Einwilligung zur **Organentnahme beim lebenden Spender**, da es sich bei der Organtransplantation regelmässig um einen schweren Eingriff in die körperliche Integrität des lebenden Spenders handle.²⁰²

c) Eine **"Einwilligung"** schliesst die Widerrechtlichkeit daher nicht aus. Nimmt der Arzt einen Eingriff vor, für den eine gültige Einwilligung infolge Sittenwidrigkeit oder Verstosses gegen objektives Recht nicht möglich ist, handelt er trotz der Zustimmung des

¹⁹⁸BGE 117 Ib 200; vgl. dazu auch Honsell/Wiegand, 119 ff.

¹⁹⁹Vgl. Rey, N 762; Schwenger, N 50.36.

²⁰⁰Vgl. Rey, N 765; Schwenger, N 50.36.

²⁰¹Honsell/Wiegand, 177.

²⁰²Honsell/Wiegand, 177 f.

Patienten **widerrechtlich**.²⁰³

4. Nach diesen Grundsätzen ist die **Einwilligung des Spenders** in eine Transplantation, die zu seinem **sicheren Tod** führt, in jedem Fall **nichtig**; der fragliche Eingriff bleibt rechtswidrig.

Anders liegt der Fall, wenn der Spender aller Voraussicht nach nicht übermässig gefährdet wird. Ist die Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen die einzige therapeutische Methode, um das Leben des Empfängers zu retten, zu verlängern oder die Lebensqualität nachhaltig zu verbessern, hat sie also einen **sittlichen Wert**, ist auf der Seite des Spenders eine **Einwilligung in ein gewisses Risiko** zulässig. Hier ist in jedem Fall eine **Güterabwägung** erforderlich. Art. 19 Abs. 2 E-Transplantationsgesetz bringt dies präzise auf den Punkt: "Ist das Risiko für das Leben oder die Gesundheit der spendenden Person medizinisch nicht vertretbar, so darf die Entnahme nicht vorgenommen werden".

5. Die - objektive - medizinische **Vertretbarkeit des Risikos** für den Spender ist daher auch die **Grenze seiner Zustimmungsbefugnis**. Ist das Risiko medizinisch nicht vertretbar, ist auch eine Einwilligung unbeachtlich. Der Eingriff ist widerrechtlich. Ist das medizinische Risiko demgegenüber vertretbar, kann der Spender dazu rechtsgültig seine Zustimmung erteilen. Realisiert sich in der Folge ein verbleibendes Restrisiko, bleibt der Eingriff rechtmässig, obwohl er vielleicht zum Tode des Spenders führt.

6. Ist die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen durch eine wirksame Einwilligung des Spenders gedeckt, führt der Eintritt eines verbleibenden Risikos daher nicht zur Haftung des Arztes, wenn er den Eintritt des Risikos nicht wegen eines Kunst- oder Behandlungsfehlers zu vertreten hat.

3. Haftung des Spitals

Im Zusammenhang mit einer Allotransplantation können auch die (Dienst)-Leistungen des Spitals fehlerhaft sein. Unabhängig davon, ob der Staat als Spitalträger auftritt oder ob es um ein Privatspital geht, ergeben sich indessen hier gegenüber anderen Fällen der Haftung für medizinische Dienstleistungen keine Besonderheiten. Es erübrigt sich daher, im Rahmen dieses Gutachtens auf diesen Fragenkomplex näher einzutreten.

²⁰³Honsell/Wiegand, 179 f.

4. Das Produkthaftpflichtgesetz als Haftungsgrundlage

a. Einleitung

1. Menschliche Körperteile gelten nicht als Sache, solange sie mit dem Körper verbunden oder in ihm enthalten sind. Mit der Trennung vom Körper werden menschliche Organe, Gewebe und Zellen indessen zu beweglichen Sachen. In der Lehre herrscht absolute Einigkeit darüber, dass **menschliche Organe**, Gewebe und Zellen dann auch als **Produkte** im Sinne von Art. 3 Abs. 1 lit. a PrHG in Betracht kommen.²⁰⁴

Ebenso einig ist man sich allerdings, dass eine **Haftung des Spenders** nach den Bestimmungen des Produkthaftpflichtgesetzes **ausser Betracht** fällt. Er hat das gespendete Organ, das Gewebe oder die Zellen nicht im Sinne des Gesetzes hergestellt; zudem fehlt es an der kommerziellen Absicht.²⁰⁵

2. Klar ist die Rechtslage daher, wenn beispielsweise **Organ-, Blut- oder Samenbanken** menschliche Organe, Gewebe oder Zellen bearbeiten²⁰⁶ und in Verkehr bringen. In solchen Fällen entsteht nicht nur ein Produkt im Sinne von Art. 3 PrHG. Es liegt auch eine Herstellung im Sinne des Gesetzes vor. Führen Fehler solcher Erzeugnisse bei den Empfängern zu einem Körperschaden, haftet der jeweilige Hersteller nach den Bestimmungen des PrHG, wenn er nicht nachweist, dass er das Produkt weder für den Verkauf oder eine andere Form des Vertriebs mit wirtschaftlichem Zweck hergestellt hat, noch die Herstellung oder den Vertrieb im Rahmen seiner beruflichen Tätigkeit erfolgte.²⁰⁷

3. Transplantiert der **Arzt** menschliche Organe, Gewebe oder Zellen, die er von Personen bezieht, die solche Transplantate ihrerseits etwa im Sinne von Art. 18 Abs. 1 lit. a des Bundesbeschlusses über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten Menschen entnehmen, um sie zum Zwecke der Transplantation in Verkehr zu bringen, haftet er selbst nicht als Hersteller. Denkbar ist eine Haftung als Lieferant im Sinne von Art. 2 Abs. 2 PrHG, wenn er dem Geschädigten nicht innerhalb einer angemessenen Frist den Hersteller oder die Person nennt, die ihm das Produkt geliefert hat.

²⁰⁴Vgl. Borsari, 31; Fellmann, Art. 3 N 4; Foerste, § 25 N 29; Hess, Art. 3 N 55; Rolland, § 2 N 30; Taschner/Frietsch, ProdHaftG § 2 N 27; a.M. Pott/Frieling, § 2 N 38.

²⁰⁵Vgl. Borsari, 31; Fellmann, Art. 3 N 4; Hess, Art. 3 N 55.

²⁰⁶Man denke etwa an die Aufbereitung und Konservierung von Blut zu Blutkonserven oder Blutplasma.

²⁰⁷Art. 5 Abs. 1 lit. c PrHG; vgl. Fellmann, Art. 5 N 9; Hess, Art. 5 N 32.

4. Nicht geklärt ist demgegenüber die Stellung des **Arztes**, der eine **Lebenspende** entnimmt, um sie selbst einem Empfänger zu transplantieren oder an einen Arzt weiterzugeben, der sie einem Empfänger transplantiert.

Anerkannt ist, dass als Hersteller eines Grundstoffes gilt, wer Materialien oder Rohstoffe erzeugt, die anschliessend zu Teil- oder Endprodukten verarbeitet werden. Hier wird der Begriff der Herstellung weit gefasst. Er erstreckt sich nicht nur auf eigentliche Produkte, sondern erfasst auch aus der Natur gewonnene Grundstoffe wie Mineralien, Sand, Kies, Holz usw., die nicht hergestellt, sondern ausgebeutet werden.²⁰⁸ Ebenfalls klar ist, dass der Gesetzgeber davon ausging, ohne die Protektionsnorm des Art. 3 Abs. 2 PrHG würden die Produzenten von Bodenerzeugnissen sowie Tierzucht-, Fischerei- und Jagderzeugnissen für ihre Produkte als Hersteller haften, auch wenn diese ohne Verarbeitung in Verkehr gebracht werden. Beide Fälle passen indessen nicht auf die Situation des Arztes, der einem Spender ein Organ entnimmt und es entweder selbst dem Empfänger transplantiert oder es einem Arzt zur Transplantation weitergibt. Das fragliche Organ ist weder Grundstoff noch Teilprodukt, da es nicht weiterverarbeitet wird. Damit lässt sich aus Art. 3 Abs. 1 lit. a PrHG keine Haftung des Arztes ableiten. Die Stellung des Arztes lässt sich aber auch nicht mit derjenigen von Personen vergleichen, die landwirtschaftliche Bodenerzeugnisse oder Tierzucht-, Fischerei- und Jagderzeugnisse im Sinne von Art. 3 Abs. 2 PrHG vertreiben. Nach meiner Auffassung haftet daher der **Arzt**, dessen Aufgabe sich darauf beschränkt, eine Lebenspende zu entnehmen, **nicht als Hersteller im Sinne des Produkthaftungsgesetzes**.

b. Die berechtigten Sicherheitserwartungen

1. Nach Art. 4 Abs. 1 PrHG ist ein Produkt fehlerhaft, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die man unter Berücksichtigung aller Umstände zu erwarten berechtigt ist. Es versteht sich von selbst, dass die Sicherheitserwartungen bei Organen, Geweben oder Zellen von (verstorbenen oder lebenden) Personen nicht gleich geartet sein können, wie beispielsweise bei Medikamenten. Zum einen wird auch in der Vorstellung der Allgemeinheit verbreitet sein, dass es sich bei Organen, Geweben oder Zellen - ähnlich wie bei Occasionen - um "Erzeugnisse" handelt, deren "Funktionieren" in vielfältiger Hinsicht durch den Spender und dessen bisherige Lebensweise beeinflusst werden. Zum andern ist auch allgemein bekannt, dass sich die Eignung von Organen, Geweben und Zellen für den Körper des Empfängers nur beschränkt überprüfen lässt. Die **berechtigten Sicherheitserwartungen** des Empfängers im Sinne von Art. 4 Abs. 1 PrHG können daher **nicht allzu hoch** sein.

2. Immerhin kann der Empfänger erwarten, dass die **gesetzlich vorgesehenen Tests** durchgeführt wurden, sich derjenige, der solche Erzeugnisse zum Zwecke der Transplantation

²⁰⁸Vgl. Fellmann, Art. 2 N 8; Hess, Art. 2 N 61 f.

in Verkehr bringt, also vergewissert hat, dass das Transplantat oder die Person, die es gespendet hat, auf Krankheitserreger oder Hinweise auf solche getestet worden ist.²⁰⁹ Er kann auch davon ausgehen, dass das Transplantat oder die Person, die es gespendet hat, "nach dem Stand von Wissenschaft und Technik mit den verfügbaren Tests auf Krankheitserreger getestet" wurde.²¹⁰ Wurde der Spender oder das transplantierte Organ, das Gewebe oder die Zellen nicht nach den nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zur Verfügung stehenden Tests geprüft und steckt sich der Empfänger in der Folge mit einer Krankheit an, haftet der Hersteller nach den Bestimmungen des Produkthaftungsgesetzes für den entstandenen Schaden.

5. Haftung des Spenders

1. Dass der Spender nicht Hersteller seiner Organe, seines Gewebes oder seiner Zellen ist und daher eine Haftung nach den Bestimmungen des **Produkthaftungsgesetzes ausser Betracht** fällt, wurde bereits gesagt. Er unterliegt jedoch der **Deliktshaftung des Art. 41 OR**, wenn er dem Empfänger, sei es mit Absicht, sei es aus Fahrlässigkeit, widerrechtlich Schaden zufügt.²¹¹

Eine Haftung nach Art. 41 OR ist beispielsweise denkbar, wenn der Spender dem Arzt eine **Krankheit**, die durch die Spende übertragen werden kann und die er kennt oder von der er wissen müsste, **verschweigt**. Nach der Auffassung von Foerste setzt die Pflicht zur Information des Arztes nicht einmal sichere Kenntnis der eigenen Infektion oder einer allfällig genetischen Schädigung voraus. Sie besteht vielmehr schon dann, wenn der Spender weiss, dass er zu einer Risikogruppe gehört oder durch ein Mitglied einer solchen Gruppe infiziert worden sein könnte.²¹²

2. Bei der Besprechung der Haftungsfragen im Bereich der Xenotransplantation habe ich bereits darauf hingewiesen, dass der Geschädigte bei Anwendung des Art. 41 OR nicht nur seinen Schaden, die Widerrechtlichkeit sowie einen Kausalzusammenhang nachweisen muss, sondern ihm auch der **Beweis eines Verschuldens** des potentiell Haftpflichtigen obliegt. In diesem Zusammenhang erscheint mindestens fraglich, ob es dem geschädigten Empfänger gelingen kann, den Beweis zu erbringen, dass der Spender von einer ansteckbaren Krankheit wusste oder davon mindestens hätte wissen müssen. Abgesehen von Extremfällen

²⁰⁹Art. 19 Bundesbeschluss über die Kontrolle von Blut-, Blutprodukten und Transplantaten.

²¹⁰Art. 25 Abs. 1 Blut-Kontrollverordnung.

²¹¹Art. 41 OR.

²¹²Foerste, § 25 N 29.

dürfte daher eine **Haftung des Spenders** regelmässig bereits **an Beweisfragen scheitern**.²¹³

C. Haftungsfragen im Bereich der Allotransplantation de lege ferenda

1. Der **Entwurf** eines Transplantationsgesetzes sieht für Organe, Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs - im Gegensatz zu Organen, Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs²¹⁴ - **keine spezielle Haftungsnorm** vor. Der Gesetzesentwurf sieht jedoch zahlreiche Bestimmungen über die **Entnahme** bei verstorbenen²¹⁵ und lebenden²¹⁶ Personen vor. Im Weiteren soll das neue Gesetz den **Umgang** mit menschlichen Organen, Geweben und Zellen regeln, insbesondere die Entnahme, Lagerung, Ein- und Ausfuhr²¹⁷, die Aufbereitung und Verarbeitung²¹⁸ sowie die Transplantation.²¹⁹

Neben der **allgemeinen Sorgfaltspflicht** des Art. 4 E-Transplantationsgesetz, wonach derjenige, der mit Organen, Geweben oder Zellen umgeht, alle Massnahmen treffen muss, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird, sieht der Entwurf in Art. 41 - 45 **spezielle Sorgfaltspflichten** beim Umgang mit menschlichen Organen, Geweben und Zellen vor. Im Vordergrund dürfte die in Art. 41 E-Transplantationsgesetz vorgesehene **Testpflicht** stehen, die allerdings an der heutigen Rechtslage wenig ändert. Danach muss sich jedermann, der Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt oder transplantiert, vergewissern, dass diese auf Krankheitserreger oder Hinweise auf solche getestet worden sind. Diese Sorgfaltspflichten schützen hauptsächlich den Empfänger von Transplantaten.

2. Das Gesetz sieht aber auch umfangreiche **Vorschriften zum Schutz der Spender** vor und zwar sowohl für die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei verstorbenen Personen wie auch für die Entnahme bei Lebenden. Bei der Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei lebenden Personen²²⁰ regelt der Entwurf vorab die Voraussetzungen der

²¹³Vgl. Foerste, § 25 N 29 und Fn. 59.

²¹⁴Vgl. Art. 55 E-Transplantationsgesetz.

²¹⁵Art. 9-16 E-Transplantationsgesetz.

²¹⁶Art. 17-21 E-Transplantationsgesetz.

²¹⁷Art. 35 und 36 E-Transplantationsgesetz.

²¹⁸Art. 37 und 38 E-Transplantationsgesetz.

²¹⁹Art. 39 und 40 E-Transplantationsgesetz.

²²⁰Auf die Vorschriften bezüglich der Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei ver-

Entnahme. Danach dürfen Transplantate bei lebenden Personen nur entnommen werden, wenn diese umfassend informiert worden sind und frei und schriftlich zugestimmt haben.²²¹ Daneben müssen auch objektive Bedingungen erfüllt sein: Es darf erstens keine alternative therapeutische Methode von vergleichbarer Wirksamkeit bestehen und zweitens keine geeigneten Organe, Gewebe oder Zellen einer verstorbenen Person verfügbar sein.²²² Schliesslich muss eine spezielle "Kommission für Lebendspende" der Entnahme zugestimmt haben.²²³

Da die Lebendspende **für den Spender keinen ärztlichen Heileingriff** darstellt, müssen an die Aufklärung und Einwilligung **strenge Anforderungen** gestellt werden.²²⁴ Der Entwurf eines Transplantationsgesetzes misst der Information des Spenders daher zu Recht grosses Gewicht bei. Nach Art. 18 Abs. 1 E-Transplantationsgesetz muss die Information der spendenden Person von einer unabhängigen ärztlichen Fachperson erteilt werden, die sonst in keiner Weise an Entnahme oder Transplantation beteiligt ist. Diese Fachperson muss auch die Zustimmung der Spenderin oder des Spenders einholen. Da es bei der Organspende um einen medizinischen Eingriff in die höchstpersönlichen Rechte des Spenders geht, kann nur der Spender selbst seine Einwilligung zum Eingriff geben. Art. 20 E-Transplantationsgesetz schliesst daher - mit restriktiven Ausnahmen - die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei urteilsunfähigen oder unmündigen Personen aus.

3. a) Diese **eingehende Regelung** der Voraussetzungen für die Zulässigkeit einer Transplantation, die vorzunehmenden Tests zum Schutz des Empfängers etc. sind auch **haftpflichtrechtlich von grosser Tragweite**.

b) Soweit es um eine vertragliche Haftung des Arztes geht, **konkretisieren** diese Vorschriften die **vertraglichen Sorgfaltspflichten**. Der Patient darf nämlich davon ausgehen, dass sich der Arzt bei der Behandlung an gesetzliche Vorschriften hält.

storbenen Personen wird im Folgenden nicht näher eingegangen, da Haftungsfragen hier wohl eher theoretischer Natur wären. Es stellt sich aber immerhin die Frage, ob bei einer rechtswidrigen Organentnahme nicht die Angehörigen des "Spenders" zumindest einen Genugtuungsanspruch geltend machen können. Dies dürfte dann zu bejahen sein, wenn die Angehörigen in ihren eigenen Persönlichkeitsrechten verletzt werden (OR 49; Brehm, Art. 49 N 67 ff.); zum Ganzen: Laufs, N 284.

²²¹Art. 17 Abs. 1 lit. a E-Transplantationsgesetz.

²²²Art. 17 Abs. 1 lit. b und c E-Transplantationsgesetz.

²²³Art. 17 Abs. 1 lit. d und Art. 21 E-Transplantationsgesetz.

²²⁴Vgl. Laufs/Uhlenbruck, § 131 N 14; Laufs, N 275.

4. a) Eine wesentlich weitreichendere Bedeutung haben die neuen Vorschriften im Zusammenhang mit der bereits mehrfach geschilderten juristischen Qualifikation des ärztlichen Eingriffes als widerrechtliche Handlung, die grundsätzlich nur bei Vorliegen des **Rechtfertigungsgrundes** der **Einwilligung des Patienten** zulässig ist. Soweit der Entwurf des Transplantationsgesetzes Sorgfaltspflichten begründet, wie beispielsweise die Pflicht, sich zu vergewissern, dass das Transplantat auf Krankheitserreger oder Hinweise auf solche getestet worden ist, darf nämlich ohne weiteres davon ausgegangen werden, dass die Einwilligung des Empfängers unter dem Vorbehalt steht, dass diese Sorgfaltspflichten befolgt werden. Ist dies nicht der Fall, entfällt die Zustimmung. Der Eingriff ist alsdann rechtswidrig. Der Arzt haftet für allen Schaden, der infolge Misslingens des Eingriffes entsteht.

Erfolgt bereits die Einwilligung selbst nicht nach den Vorschriften des Transplantationsgesetzes, indem beispielsweise die erforderliche Aufklärung nicht durch eine unabhängige ärztliche Fachperson erteilt wird, ist sie von Anfang an ungültig. Die Transplantation ist in diesem Fall ebenfalls rechtswidrig. Der Arzt haftet auch in diesem Fall für allen Schaden, der dem Betroffenen entsteht.

b) Da es nach Art. 7 E-Transplantationsgesetz verboten ist, für die Spende von menschlichen Organen, Geweben oder Zellen einen finanziellen Gewinn oder einen anderen Vorteil zu gewähren oder entgegenzunehmen, kann im Weiteren davon ausgegangen werden, dass der Spender seine Zustimmung zur Entnahme nur gibt, wenn im Sinne von Art. 17 Abs. 1 lit. b. E-Transplantationsgesetz **keine alternative therapeutische Methode** von vergleichbarer Wirksamkeit besteht. Fehlt dieses Erfordernis, wird der Eingriff in die körperliche Integrität in aller Regel durch die Zustimmung nicht gedeckt sein. Der Arzt, der trotzdem eine Entnahme vornimmt, handelt alsdann rechtswidrig und haftet unabhängig davon, ob er einen Kunstfehler begangen hat oder nicht, für den dem Spender verursachten Schaden.²²⁵

c) Gleiches gilt, wenn sich die in Art. 19 Abs. 1 E-Transplantationsgesetz vorgeschriebene **Risikoabschätzung** (nachträglich) als fehlerhaft erweist. Auch hier ist davon auszugehen, dass der Spender nur unter der Voraussetzung in den Eingriff einwilligt, dass die erforderliche Risikoabschätzung sorgfältig vorgenommen wurde. In diesem Fall lässt sich die Haftung allerdings auch mit dem Hinweis begründen, durch die fehlerhafte Risikoabschätzung sei der Betroffene über die Gefahren des Eingriffes unvollständig informiert worden. Damit fehle eine genügende Risikoaufklärung als Grundlage für eine wirksame Einwilligung in den Eingriff. Dieser sei daher rechtswidrig, so dass der Arzt für alle Folgen hafte.

d) Zum gleichen Ergebnis gelangt man schliesslich auch dort, wo der Entwurf des Transplantationsgesetzes den Eingriff trotz einer allfälligen Einwilligung des betroffenen Spenders für unzulässig erklärt. Dies gilt nach Art. 19 Abs. 2 E-Transplantationsgesetz beispielsweise für den Fall, dass das Risiko für das Leben oder die Gesundheit der spenden-

²²⁵BGE 108 II 61 ff.; 117 Ib 200 ff.

den Person medizinisch nicht vertretbar ist. Realisiert sich dieses Risiko, haftet der Arzt für allen entstandenen Schaden. Gleiches gilt bei der Entnahme von Organen, Gewebe oder Zellen bei einer unmündigen Person. Da das Gesetz die Entnahme von Organen etc. (mit restriktiven Ausnahmen) bei unmündigen Personen grundsätzlich ausschliesst, macht auch die Einwilligung einer zwar allenfalls urteilsfähigen, aber unmündigen Person den Eingriff nicht rechtmässig. Auch in diesem Fall haftet der Arzt für alle Folgen des Eingriffs.

5. Zusammenfassend steht fest, dass das Transplantationsgesetz zwar keine speziellen Haftungsbestimmungen vorsieht, seine Bestimmungen aber eine eminente haftpflichtrechtliche Bedeutung haben, indem die Verletzung der gesetzlichen Vorschriften den Eingriff - direkt oder indirekt - rechtswidrig machen. Bei dieser Ausgangslage ist die **Schaffung spezieller Haftungsbestimmungen** für die Allotransplantation **de lege ferenda unnötig**. Der Entwurf verdient in diesem Punkt vollumfänglich Zustimmung.

III. Haftungsfragen bei klinischen Versuchen

A. Einleitung

1. Der **klinische Versuch** unterscheidet sich vom gewöhnlichen Heileingriff nicht durch die Ungewissheit des Ausgangs. Wie Laufs vielmehr zutreffend feststellt, braucht die Medizin zahlreiche eingeführte Therapien mit zweifelhaften Erfolg.²²⁶ Der Versuch überschreitet indessen den Standard: "Wer experimentiert, begibt sich auf empirisch-wissenschaftliches Neuland. Die Grenze ist also nicht zwischen sicheren und unsicheren diagnostischen oder therapeutischen Methoden zu ziehen, sondern zwischen anerkannten einerseits und noch in der Entwicklung oder Erprobung befindlichen andererseits".²²⁷

Wer sich nun aber anschickt, eingeführte und anerkannte Regeln zu übertreffen, steht in gesteigerter Verantwortlichkeit. In der Humanforschung stehen höchste Lebensgüter und Rechte auf dem Spiel. Hier muss in Konflikt- und Zweifelsfällen die Rechtsfortbildung in der Hand des Gesetzgebers bleiben.²²⁸ Dieser sieht sich daher veranlasst, den Schutz der Gesundheit von Menschen im Rahmen klinischer Versuche gesetzlich zu regeln. Dabei soll den **Versuchspersonen** unter anderem eine **vollumfängliche Entschädigung** für alle Schäden garantiert werden, die sie im Rahmen eines Versuches erleiden.

²²⁶Laufs, N 674.

²²⁷Laufs, N 674.

²²⁸Laufs/Uhlenbruck, § 130 N 1 ff.

2. **Erste Lösungsansätze** gibt es auch in der Schweiz. So verpflichtet beispielsweise Art. 5 der Verordnung über klinische Versuche mit immunbiologischen Erzeugnissen vom 26. Juni 1996²²⁹ den Sponsor, sicherzustellen, "dass die Versuchspersonen für Schäden, die sie im Rahmen eines klinischen Versuchs erlitten haben, vollumfänglich entschädigt werden".

3. Klinische **Versuche mit Arzneimitteln** unterstehen heute dem Reglement IKS über die Heilmittel im klinischen Versuch vom 18. November 1993, das grundsätzlich die Einhaltung der anerkannten Regeln der Guten Praxis der klinischen Versuche (GPKV) fordert. Versuche mit immunbiologischen Erzeugnissen sind in der Verordnung über klinische **Versuche mit immunbiologischen Erzeugnissen** geregelt. Auch sie müssen gemäss Art. 4 nach der Guten Praxis für klinische Versuche gemäss Reglement der Konferenz der IKS vom 18. November 1993 über die Heilmittel im klinischen Versuch durchgeführt werden.²³⁰ Demgegenüber fehlen bezüglich Medizinprodukte Bestimmungen über die klinische Prüfung.

B. Haftungsgrundlagen de lege lata

1. Überblick

1. Wie bereits dargelegt wurde, enthält das geltende Recht **keine speziellen Haftungsbestimmungen** für klinische Versuche. Eine **Ausnahme** bildet Art. 5 der Verordnung über klinische Versuche mit immunbiologischen Erzeugnissen. Danach hat der Sponsor sicherzustellen, "dass die Versuchspersonen für Schäden, die sie im Rahmen eines klinischen Versuches erlitten haben, vollumfänglich entschädigt werden". Wie dies zu geschehen hat, sagt die Verordnung allerdings nicht.

2. Dass der Arzt oder die Stelle, die einen klinischen Versuch durchführt, für alle Folgen von **Sorgfaltspflichtverletzungen** einzustehen hat, bedarf keiner weiteren Begründung. Es gelten die **allgemeinen Haftungsgrundsätze**, wie sie vorne bereits im Zusammenhang mit der Besprechung der Haftungsfragen im Bereich der Allotransplantation²³¹ ausgeführt wurden.

Die **Anwendung dieser Grundsätze befriedigt** freilich beim klinischen Versuch **nicht**. Eine blossе Sorgfaltshaftung entspricht jedenfalls nicht den vorstehend dargelegten Grundsätzen, den Versuchspersonen für alle Schäden, die sie im Rahmen eines Versuches erleiden,

²²⁹SR 818.124.1.

²³⁰Vgl. Anhang zur Verordnung über klinische Versuche mit immunbiologischen Erzeugnissen.

²³¹Vgl. II./B.

vollumfängliche Entschädigung zu **garantieren**.

3. Nach heutigem Recht lässt sich daher eine einigermaßen adäquate Lösung nur aus den Grundsätzen herleiten, die im Rahmen der Einwilligung des Patienten bzw. Probanden gelten. Darauf soll im Folgenden näher eingegangen werden:

2. Unzulässigkeit des Eingriffes in die körperliche Integrität als Haftungsgrundlage

a. Einleitung

Nach meiner Auffassung ist bei der Besprechung der Haftungsfragen im Rahmen von klinischen Versuchen²³² zwischen **Heilversuch** und **klinischem Experiment** zu **unterscheiden**. Heilversuch und klinisches Experiment unterliegen nämlich bezüglich der Zulässigkeit und damit auch bezüglich der Haftung verschiedenen Rechtsregeln.²³³

b. Die Unterscheidung zwischen Heilversuch und klinischem Experiment

1. Der **Heilversuch** besteht in "Eingriffen und Behandlungsweisen am Menschen, die der Heilbehandlung dienen, also in einem bestimmten einzelnen Behandlungsfall zur Erkennung, Heilung oder Verhütung einer Krankheit oder eines Leidens oder zur Beseitigung eines körperlichen Mangels vorgenommen werden, obwohl ihre Auswirkungen und Folgen aufgrund der bisherigen Erfahrungen noch nicht ausreichend zu übersehen sind".²³⁴ Unter

²³²So der Text im Vertrag über das vorliegende Gutachten vom 15.4.2000.

²³³Der Entwurf eines Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte unterscheidet allerdings nicht zwischen Versuchspersonen als gesunde Freiwillige (Probandinnen und Probanden), die an einem Versuch "ohne eigenen Nutzen" teilnehmen und Patientinnen und Patienten, die "in eigenem Nutzen" in die Prüfungen einbezogen werden. Dazu wird in der Botschaft die Auffassung vertreten, das zentrale Element, das bei der Gewährleistung des Schutzes der Versuchspersonen in Betracht gezogen werden müsse, sei nicht etwa der Umstand, dass es sich um gesunde oder kranke Personen handle, sondern ausschliesslich die Tatsache, ob ein klinischer Versuch einen therapeutischen Zweck verfolge oder nicht (Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 1. März 1999 BBl 3534 f.). Demgegenüber unterliegen Heilversuche und klinische Experimente im deutschen Arzneimittelgesetz verschiedenen Regeln (vgl. dazu Laufs/Uhlenbruck, § 130 N 8). Da mindestens bezüglich dem Erfordernis der Einwilligung die Voraussetzungen beim Heilversuch nicht die gleichen sind, wie beim klinischen Experiment, wird die Unterscheidung zwischen Heilversuch und klinischem Experiment auch den folgenden Untersuchungen zugrunde gelegt.

²³⁴Laufs/Uhlenbruck, § 130 N 5; Honsell/Wiegand, 176 Fn. 255.

klinischen Versuchen bzw. **Experimenten** versteht man demgegenüber "Eingriffe und Behandlungsweisen im Menschen, die zu Forschungszwecken vorgenommen werden, ohne der Heilbehandlung im einzelnen Falle zu dienen, und deren Auswirkungen und Folgen aufgrund der bisherigen Erfahrungen noch nicht ausreichend zu übersehen sind".²³⁵ Wie Laufs zutreffend feststellt, gibt dem Heilversuch die in einem konkreten Krankheitsfall ins Werk gesetzte therapeutische Absicht das Gepräge. Beim klinischen Experiment hingegen steht das wissenschaftliche oder allgemeine medizinische Interesse im Vordergrund des Bemühens.²³⁶

2. Das klinische Experiment ist sowohl bezüglich Einwilligung des Patienten wie auch bezüglich der Haftung anders zu behandeln als die Fälle, in denen bei einem Patienten ein in seinen Auswirkungen noch nicht voll ausprobiertes Mittel zur Anwendung kommt, das damit verbundene Risiko aber mangels anderer erfolgsversprechender Mittel in Kauf genommen werden muss.²³⁷

c. **Die Anforderungen an die Aufklärung beim Heilversuch und beim klinischen Experiment**

1. Beim **Heilversuch** lässt sich die Indikation mangels Erfahrung nicht mit der Bestimmtheit feststellen wie bei einer Standardtherapie. Die **Einwilligung** des Patienten und seine Aufklärung gewinnt damit **zusätzliches Gewicht**. Je neuer und unerprobter die Methode ist, desto umfassender hat der Arzt den Patienten aufzuklären. Dabei muss er auch prüfen, ob der Patient imstande ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite des Heilversuches zu erfassen und seinen Willen danach zu richten.²³⁸ Im Unterschied zum klinischen Versuch darf aber ein Heilversuch - mit Einwilligung des gesetzlichen Vertreters - unter Umständen auch bei einem Urteilsunfähigen durchgeführt werden. Denkbar ist - als ultima ratio - sogar ein Eingriff ohne vorausgehende Aufklärung und Einwilligung des Betroffenen.²³⁹

2. Beim **klinischen Versuch** müssen an die Aufklärung und die **Einwilligung** des Patienten **noch strengere Anforderungen** gestellt werden als beim Heilversuch. Hier ist vor allem dafür zu sorgen, dass jede Interessenkollision zwischen dem Sponsor und dem Arzt, der

²³⁵Laufs/Uhlenbruck, § 130 N 5; Honsell/Wiegand, 176 Fn. 256.

²³⁶Laufs/Uhlenbruck, § 130 N 7.

²³⁷Laufs/Uhlenbruck, § 130 N 6.

²³⁸Vgl. Laufs/Uhlenbruck, § 130 N 10; vgl. Honsell/Wiegand, 176 f..

²³⁹Laufs/Uhlenbruck, § 130 N 10 und N 27.

den Probanden aufklärt, ausgeschlossen ist. Dies wird im Ergebnis nur durch den Beizug unabhängiger Ärzte möglich sein.

Neben der Einwilligung des vollumfänglich aufgeklärten Probanden ist beim klinischen Versuch als **zusätzliches** - quasi objektives - **Erfordernis** zu verlangen, dass die Risiken, die mit dem Versuch verbunden sind, gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung des Arzneimittels **ethisch vertretbar** sind; mit anderen Worten: Das Experiment muss einem **sittlichen Wert** dienen.²⁴⁰ Ist diese Voraussetzung nicht erfüllt, qualifiziert sich eine allfällige Zustimmung des Probanden als sittenwidrige Bindung im Sinne von Art. 27 Abs. 2 ZGB. Die Einwilligung ist alsdann nichtig; der Eingriff bleibt widerrechtlich.

d. **Konsequenzen der Unterscheidung zwischen Heilversuch und klinischem Experiment für die Haftung**

1. a) Erklärt sich ein Patient in Kenntnis der Risiken mit einem **Heilversuch** einverstanden, trägt er nach meiner Auffassung auch die Folgen, wenn sich diese Risiken realisieren. Den Arzt kann er nur belangen, wenn dieser den eingetretenen Schaden wegen einer **Sorgfaltspflichtverletzung** zu vertreten hat.

b) **Fehlt eine Einwilligung** oder ist diese nicht gültig, weil der Patient nicht genügend aufgeklärt wurde, ist der **Heilversuch widerrechtlich**. Der Arzt haftet alsdann für allen Schaden, der infolge Misslingens des Heilversuchs entsteht, unabhängig davon, ob er alle gebotene Sorgfalt angewandt hat oder nicht. Wie bereits vorne dargelegt wurde, trägt nämlich der Arzt, der ohne genügende Einwilligung operiert, auch das Risiko von Komplikationen, die bei gehörig erfolgter Aufklärung und rechtsgültiger Zustimmung in den Risikobereich des Patienten fielen.

c) Nach der hier vertretenen Auffassung ist deshalb für den Heilversuch eine spezielle Haftungsregelung entbehrlich.

2. Beim **klinischen Versuch** erscheinen **die oben geschilderten Konsequenzen** demgegenüber **nicht gerechtfertigt**. Hier muss für den Fall, dass bei der Durchführung der klinischen Prüfung ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt wird, die Gewähr bestehen, dass der Schaden unabhängig davon ersetzt wird, ob eine Sorgfaltspflichtverletzung vorliegt.

Im heutigen Zeitpunkt fehlt in diesem Punkt eine für alle klinischen Versuche geltende rechtliche Grundlage. De lege lata lässt sich daher beim klinischen Versuch eine Haftung nur

²⁴⁰Honsell/Wiegand, 177; vgl. auch Laufs/Uhlenbruck, § 130 N 12 und Laufs, N 682.

begründen, wenn man bereits die Einwilligung in einen klinischen Versuch, die ohne Erhalt einer bedingungslosen Schadenfreihaltungserklärung abgegeben wird, als unsittlich qualifiziert. In diesem Falle wäre die Einwilligung ungültig. Der Eingriff, der ohne Schadenfreistellungsgarantie durchgeführt würde, bliebe widerrechtlich und dem Betroffenen der Anspruch auf Schadenersatz gewährt.

Nach meiner Auffassung liesse sich eine solche Argumentation zwar durchaus vertreten. Ohne zusätzliche Massnahmen des Gesetzgebers bleibt die Stellung des Probanden aber prekär.

3. Haftung aufgrund einer Garantieerklärung des Sponsors

1. Nach Art. 5 der Verordnung über klinische Versuche mit immunbiologischen Erzeugnissen vom 26. Juni 1996 hat der Sponsor eines klinischen Versuches sicherzustellen, "dass die Versuchspersonen für Schäden, die sie im Rahmen eines klinischen Versuches erlitten haben, vollumfänglich entschädigt werden". Wie dies zu geschehen hat, sagt das Gesetz allerdings nicht. Im Ergebnis wird der Sponsor die Garantieerklärung eines Dritten (z.B. einer Versicherung) beibringen müssen, nachdem sich der Dritte verpflichtet, unter bestimmten Bedingungen Zahlung zu leisten.

2. Denkbar ist allerdings auch, dass der Sponsor selbst die "Garantie" abgibt, der Versuchsperson unter bestimmten Bedingungen Schadenersatz zu bezahlen. Eine solche Absprache ist als Vertrag zu qualifizieren und untersteht daher dem Vertragsrecht.

C. Haftungsfragen bei klinischen Versuchen de lege ferenda

1. Der Entwurf eines Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte

1. a) Eine **eingehende Regelung** des klinischen Versuches enthält neuerdings der **Entwurf eines Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte** (Heilmittelgesetz; HMG) in den Art. 52 ff. Die Regelung ist sehr umfassend, da das Gesetz nach Art. 2 Abs. 1 lit. a nicht nur den Umgang mit Arzneimitteln, sondern auch den Umgang mit Medizinprodukten regelt. Nach Art. 52 Abs. 1 E-HMG muss jeder klinische Versuch mit Heilmitteln am Menschen nach den anerkannten Regeln der Guten Praxis der klinischen Versuche durchgeführt werden. Neben der Einwilligung der Versuchsperson muss nach Art. 53 Abs. 1 lit. b E-HMG gewährleistet sein, "dass die Versuchspersonen **für allfällige Schäden**, die sie im Rahmen eines Versuchs erlitten haben, **vollumfänglich entschädigt** werden".

b) Weder Art. 5 der Verordnung über klinische Versuche mit immunbiologischen Erzeugnissen noch Art. 53 Abs. 1 lit. b E-HMG bestimmen allerdings näher, wie sicherzu-

stellen ist, dass die Versuchsperson für Schäden, die sie im Rahmen eines klinischen Versuches erleidet, vollumfänglich entschädigt wird. Die Botschaft zum Heilmittelgesetz hält dazu lediglich fest, aus Billigkeitsgründen müsse sichergestellt sein, dass die Versuchspersonen, welche einen Schaden erlitten haben, ihre Entschädigung ohne Aufschub und ohne unnötige bürokratische Hindernisse erhielten, indem die haftpflichtrechtlichen Grundsätze analog herangezogen würden. Im Prinzip müssten sich Prüfer und Sponsor vor Versuchsbeginn über diesen Umstand verständigen, da sich die zuständige Ethikkommission vergewissern müsse, dass die ihr vorgelegten Sicherheiten ausreichend seien.²⁴¹

Man kann sich fragen, ob hier § 40 Abs. 1 S. 1 Nr. 8 des deutschen Arzneimittelgesetzes nicht konsistenter ist, der feststellt, dass die klinische Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen nur stattfinden darf, wenn "für den Fall, dass bei der Durchführung der klinischen Prüfung ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt wird, eine Versicherung (...) besteht, die auch Leistungen gewährt, wenn kein anderer für den Schaden haftet".²⁴²

2. a) Das geplante **Heilmittelgesetz** erfasst als Heilmittel Arzneimittel und Medizinprodukte.²⁴³ Dabei definiert es **Arzneimittel** als "Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen (...) Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen; zu den Arzneimitteln gehören auch Blut- und Blutprodukte".²⁴⁴ **Medizinprodukte** werden definiert als "Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, In-vitro-Diagnostika, Software und andere Gegenstände oder Stoffe, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird".²⁴⁵

b) Der **Begriff der Medizinprodukte** stützt sich auf die Umschreibung der EG für Medizinprodukte, auf den sich auch der entsprechende Begriff in der Medizinprodukteverordnung (MepV) vom 24. Januar 1996²⁴⁶ stützt.

²⁴¹Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) vom 1.3.1999, BBl 1999, 3535 f.

²⁴²Vgl. dazu Laufs/Uhlenbruck, § 130 N 44.

²⁴³Art. 2 Abs. 1 lit. a E-HMG.

²⁴⁴Art. 4 Abs. 1 lit. a E-HMG.

²⁴⁵Art. 4 Abs. 1 lit. b E-HMG.

²⁴⁶SR 819.124.

Nach Art. 1 Abs. 5 lit. f gilt die **EG-Richtlinie über Medizinprodukte**²⁴⁷ weder für Transplantate oder Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs noch für Produkte, die Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs enthalten oder aus solchen Geweben oder Zellen gewonnen wurden. Gemäss Art. 1 Abs. 5 lit. g gilt sie auch nicht für Transplantate oder Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs, es sei denn, ein Produkt werde unter Verwendung von abgetötetem tierischen Gewebe oder von abgetöteten Erzeugnissen hergestellt, die aus tierischem Gewebe gewonnen wurden.

Diese Regelung wurde in Art. 2 Abs. 2 lit. c und d der **Medizinprodukteverordnung** übernommen. **Transplantate menschlichen oder tierischen Ursprungs** gelten damit auch nach schweizerischem Recht **nicht als Medizinprodukte im Sinne des Heilmittelgesetzes**. Aus diesem Grund enthält der Entwurf für ein Transplantationsgesetz spezielle Bestimmungen über klinische Versuche.

2. Der Entwurf eines Transplantationsgesetzes

1. a) Der Entwurf eines Transplantationsgesetzes sieht in den Art. 60 - 65 eine Regelung für klinische Versuche der Transplantation von - menschlichen oder tierischen - Organen, Geweben oder Zellen vor. Die Regelung entspricht weitgehend den Bestimmungen im Entwurf des Heilmittelgesetzes. So muss auch gemäss E-Transplantationsgesetz jeder klinische Versuch der Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen nach den Regeln der Guten Praxis der Klinischen Versuche durchgeführt werden.²⁴⁸ Neben der schriftlichen Zustimmung der umfassend informierten Versuchsperson muss als weitere Voraussetzung für die Zulässigkeit eines klinischen Versuchs auch gemäss Transplantationsgesetz gewährleistet sein, "dass die Versuchspersonen **für allfällige Schäden**, die sie im Rahmen des Versuchs erleiden, **vollumfänglich entschädigt werden**."²⁴⁹

b) Es wurde bereits ausgeführt, dass weder Art. 5 der Verordnung über klinische Versuche mit immunbiologischen Erzeugnissen noch Art. 53 Abs. 1 lit. b E-Heilmittelgesetz näher bestimmen, **wie** sicherzustellen ist, dass die Versuchspersonen für diese Schäden vollumfänglich entschädigt werden. Auch der Entwurf des Transplantationsgesetzes regelt diese Frage nicht. Das Departement des Innern führt in seinem Bericht zum Entwurf des Transplantationsgesetzes aus, was bereits in der Botschaft zum Heilmittelgesetz festgehalten wurde, nämlich dass sicherzustellen sei, dass die Versuchspersonen, welche einen Schaden erlitten haben, ihre Entschädigung **ohne Aufschub und unnötige bürokratische Hindernisse** erhielten, indem die haftpflichtrechtlichen Grundsätze analog herangezogen würden. Im

²⁴⁷Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.

²⁴⁸Art. 60 Abs. 1 E-Transplantationsgesetz

²⁴⁹Art. 61 lit. a und b E-Transplantationsgesetz

Prinzip müssten sich Prüfer und Sponsor vor Versuchsbeginn über diesen Umstand verständigen, da sich die zuständige Ethikkommission vergewissern müsse, dass die ihr vorgelegten Sicherheiten ausreichend seien.²⁵⁰

Man kann sich deshalb auch hier fragen, ob nicht die bei den Ausführungen zum Heilmittelgesetz erwähnte Versicherungs-Lösung (sog. Probanden-Versicherung) wie sie das deutsche Arzneimittelgesetz in § 40 Abs. 1 S. 1 Nr. 8 und das deutsche Medizinproduktegesetz in § 17 Abs. 1 Nr. 9 vorsehen, konsistenter wäre. Gemäss § 17 Abs. 3 des Medizinproduktegesetzes muss die Versicherung "zugunsten der von der klinischen Prüfung betroffenen Person bei einem ... zugelassenen Versicherer genommen werden. Ihr Umfang muss in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen und für den Fall des Todes oder der dauernden Erwerbsunfähigkeit mindestens 1 Million deutsche Mark betragen. Soweit aus der Versicherung geleistet wird, erlischt ein Anspruch auf Schadenersatz."

Gemäss Kommentar zum Medizinproduktegesetz handelt es sich bei dieser Versicherungslösung allerdings um einen blossen Versicherungs- und nicht um einen Haftungstatbestand, so dass es grundsätzlich bei den Voraussetzungen der vertraglichen oder deliktischen Haftung bleibt. Nur wenn diese Haftungsvoraussetzungen nicht greifen, weil es beispielsweise an einem Verschulden des Arztes fehlt, muss die Versicherung leisten.²⁵¹ Mit dieser Lösung dürfte somit die Forderung nach einer "Entschädigung ohne Aufschub und ohne unnötige bürokratische Hindernisse" kaum zu erfüllen sein.

2. a) Der Entwurf eines Transplantationsgesetzes sieht im Weiteren vor, dass klinische Versuche der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen vor der Durchführung der zuständigen Bundesstelle **zu melden** sind.²⁵² Wer im Rahmen eines klinischen Versuchs embryonale oder fötale menschliche Gewebe oder Zellen auf den Menschen übertragen will, braucht überdies eine **Bewilligung** der zuständigen Bundesstelle.²⁵³ Dasselbe gilt für denjenigen, der im Rahmen eines klinischen Versuchs **tierische** Organe, Gewebe oder Zellen auf den Menschen übertragen will. Die Bewilligung für eine Xenotransplantation im Rahmen eines klinischen Versuchs darf nur erteilt werden, wenn "a. nach dem Stand von Wissenschaft und Technik ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung mit hoher Wahrscheinlichkeit ausgeschlos-

²⁵⁰Eidgenössisches Departement des Innern, Erläuternder Bericht zum Entwurf eines Transplantationsgesetzes, Bern 1999, 117

²⁵¹Gert Schorn, Medizinprodukte-Recht, Stuttgart 1999, Medizinproduktegesetz-Kommentar, M 2 N 24

²⁵²Art. 62 Abs. 1 E-Transplantationsgesetz

²⁵³Art. 62 Abs. 3 E-Transplantationsgesetz

sen werden kann" und "b. ein therapeutischer Nutzen der Übertragung erwartet werden kann."²⁵⁴ Gemäss den Erläuterungen des Departementes des Innern hat sich dabei die zuständige Bundesstelle von der Sicherheit des Vorhabens selbst zu überzeugen; sie darf nicht einfach auf die Angaben des Gesuchstellers abstellen.²⁵⁵

Unterlässt die Bewilligungsbehörde diese selbständige Abklärung oder betreibt sie diese nicht mit der erforderlichen Sorgfalt, haftet sie bzw. der Staat für den entstandenen Schaden kausal. Es kann dazu auf die Ausführungen zur Xenotransplantation (I.D.1.) verwiesen werden.

IV. Zusammenfassung und Thesen

A. Haftungsfragen im Bereich der Xenotransplantation

1. Zusammenfassung der Ergebnisse

1. Es darf als allgemein anerkannt gelten, dass mit der Zulassung der Xenotransplantation (und damit der Gefahr einer Übertragung tierischer Krankheitserreger auf den Menschen) Vorgänge in Gang gesetzt werden, deren Gefahren sich trotz aller technischen Fortschritte und grösster Vorsicht einer völligen Beherrschbarkeit entziehen. Angesicht dieser Risiken erscheint eine **Kausalhaftung nötig, angemessen und richtig**, da nur so eine sozialgerechte Verteilung allfälliger Unglücksschäden erreicht werden kann.

2. Vor diesem Hintergrund wurde gezeigt, dass die Haftungstatbestände der **Art. 41 und 55 OR** als Haftungsgrundlage für die Abwälzung von Schäden, die im Zusammenhang mit Xenotransplantationen entstehen können, **nicht genügen**. Beide Bestimmungen führen nicht zu einer sachgerechten Zuweisung der mit Xenotransplantationen verbundenen Risiken.

3. Demgegenüber schafft das **Produktehaftpflichtgesetz** vom 18. Juni 1993 vor allem für Körperschäden eine **solide Haftungsgrundlage**. Gentechnisch veränderte Xenotransplantate stellen Produkte im Sinne von Art. 3 PrHG dar. Birgt ein solches Transplantat Krankheitserreger, ist es fehlerhaft im Sinne von Art.4 PrHG. Für solche Fehler haftet nach Art. 3 PrHG jedermann, der an der Herstellung des Erzeugnisses in selbständiger Position beteiligt war bzw. das Produkt als Importeur in die Schweiz einführte. Das Produktehaftpflichtgesetz verschafft den von den Risiken einer Xenotransplantation Betroffenen ein

²⁵⁴Art. 62 Abs. 4 E-Transplantationsgesetz

²⁵⁵Eidgenössisches Departement des Innern, Erläuternder Bericht zum Entwurf eines Transplantationsgesetzes, Bern 1999, 118

relativ hohes Schutzniveau.

4. Die Gefahr, dass im Rahmen einer Xenotransplantation tierische Krankheitserreger auf den Mensch übertragen werden können, ist heute bekannt. Unbekannt sind lediglich die Massnahmen, mit denen diese Gefahr beherrschbar wird. Das **Infektionsrisiko** stellt daher **kein Entwicklungsrisiko**, sondern eine bloss **Entwicklungslücke** dar. Der Hersteller kann sich daher nicht mit dem Nachweis entlasten, der Fehler des Transplantates habe "nach dem Stand der Wissenschaft und Technik im Zeitpunkt, in dem das Produkt in Verkehr gebracht wurde, nicht erkannt werden" können (Art. 5 Abs. 1 lit. e PrHG).

5. **Im Bereich der Herstellung** lässt das Produkthaftpflichtgesetz **Schutzlücken** offen, da die Kausalhaftung nach Art. 1 PrHG nur greift, wenn der Schaden durch ein Grundprodukt oder ein Teilerzeugnis verursacht wurde, das bereits in der Herstellerkette weitergegeben und damit im Sinne von Art. 5 Abs. 1 lit. a PrHG in Verkehr gebracht wurde.

2. Thesen

1. Da nicht ausgeschlossen ist, dass die Xenotransplantation neben der Gefahr, tierische Krankheiten auf den Menschen zu übertragen, weitere, **heute nicht erkennbare Risiken** birgt, sollte der Gesetzgeber im Zusammenhang mit der Anwendung des Produkthaftpflichtgesetzes auf Xenotransplantate den **Entlastungsbeweis des Entwicklungsrisikos** im Sinne von Art. 5 Abs. 1 lit. e PrHG **ausschliessen**.

2. Da es sich bei Xenotransplantaten um Tierzuchterzeugnisse handelt, sollte der Gesetzgeber im Zusammenhang mit der Anwendung des Produkthaftpflichtgesetzes auf Xenotransplantate **Art. 3 Abs. 2 PrHG für nicht anwendbar erklären**. Nur so ist gewährleistet, dass für allfällige Fehler auch der Grundstoffhersteller, also derjenige, der Tiere im Hinblick auf ihre Nutzung für die Herstellung von Xenotransplantaten züchtet, haftet. Die "landwirtschaftliche Protektionsnorm" des Art. 3 Abs. 2 PrHG ist bei Xenotransplantaten fehl am Platz.

3. Für Schäden, die im Verlauf der **Entwicklung, Erprobung und Produktion** von Xenotransplantaten im geschlossenen System sowie im Rahmen einer Freisetzung vor der eigentlichen Inverkehrbringung entstehen, ist ein **spezieller Haftungstatbestand** zu schaffen. Dieser ist als **Gefährdungshaftung** zu konzipieren.

Da das Produkthaftpflichtgesetz den Empfänger und Dritte wirksam vor den Risiken schützt, die mit gentechnisch veränderten tierischen Organismen verbunden sind, sollte die

Wirkung des neu zu schaffenden Gefährdungshaftungstatbestandes in Analogie zu den §§ 32-37 des deutschen Gentechnikgesetzes (GenTG) auf die Phase des Umganges mit solchen Erzeugnissen vor der Inverkehrbringung beschränkt werden.

4. **Art. 59a Abs. 1^{bis} E-USG** stellt im Ergebnis **keine Haftungsnorm im herkömmlichen Sinn** dar. In Abkehr vom Grundsatz, dass Haftung Verantwortlichkeit voraussetzt, soll der potentiell Haftpflichtige vielmehr für jeglichen Schaden haften, der im Zusammenhang mit dem von ihm in Verkehr gesetzten Produkt aus welchen Gründen auch immer entstehen kann. Damit wird ihm auch die Verantwortung für Handlungen und Ereignisse überbunden, die ausserhalb seines Verantwortungsbereiches und insbesondere ausserhalb seiner Einwirkungsmöglichkeiten liegen. Dies führt zu **unangemessenen Ergebnissen**.

5. In jedem Fall führt die Anwendung der Bestimmungen des **Produktehaftpflichtgesetzes** (mit den vorgeschlagenen Anpassungen und Ergänzungen [vgl. Ziff. 1, 2 und 3 oben]) auf gentechnisch veränderte tierische Gewebe zu **sachgerechteren Ergebnissen** als der Vorschlag des Bundesrates in Art. 59a Abs. 1^{bis} E-USG.

6. **Art. 55 E-Transplantationsgesetz** weitet den Personenkreis, der in die Verantwortung miteinbezogen wird, ausserordentlich aus. Nach der vorgeschlagenen Regelung würde auch der Arzt, der tierische Organe, Gewebe oder Zellen transplantiert, einer Gefährdungshaftung unterstellt. Damit würden **für verschiedene Therapien unterschiedliche Haftungsordnungen** gelten, was als **nicht sachgerecht** erscheint.

Im Vordergrund der Regelung sollte daher **nicht der Arzt, sondern der Hersteller** solcher Transplantate stehen.

7. Auch **konzeptionell** erscheint der Ansatz in **Art. 55 E-Transplantationsgesetz problematisch**. Zwar ist es richtig, dass die Rechtfertigung einer besonderen Haftung bei der besonderen Gefahr solcher Erzeugnisse ansetzt. **Gesetzgebungstechnisch** sollte die Haftung indessen nicht an die besondere Gefahr, sondern (wenn überhaupt über die Vorschläge in Ziff. 3 oben hinaus ein zusätzlicher Haftungstatbestand geschaffen werden soll) - wie beim Produktehaftpflichtgesetz - **an die fehlende Sicherheit anknüpfen**.

8. Auch im Geltungsbereich des geplanten Transplantationsgesetzes erscheint die **Haftungsregelung des Produktehaftpflichtgesetzes** (mit den in Ziff. 1, 2 und 3 oben vorgeschlagenen Anpassungen und Ergänzungen) letztlich **überzeugender** als die vorgeschlagene Gefährdungshaftung in Art. 55 E-Transplantationsgesetz.

B. Haftungsfragen im Bereich der Allotransplantation

1. Zusammenfassung der Ergebnisse

1. Weder das geltende Recht noch das geplante Transplantationsgesetz sieht für den Bereich der Allotransplantation spezielle Haftungsregelungen vor. Die **Haftung** richtet sich daher **nach den herkömmlichen Haftungsregeln**. Im Vordergrund steht die Haftung des Arztes nach den Bestimmungen des Privatrechtes oder die Haftung des Staates nach den jeweiligen Verantwortlichkeitsgesetzen.

2. Sowohl im Bereich des öffentlichen Rechts wie auch im Bereich des Privatrechts kommt der **Aufklärung und Einwilligung des Patienten** haftpflichtrechtlich eine **erhebliche Bedeutung** zu. War die Aufklärung mangelhaft, ist der Eingriff in die körperliche Integrität des Patienten widerrechtlich. Die Einwilligung des Patienten deckt die Behandlung des Arztes nämlich nur soweit ab, als er über die damit verbundenen Risiken informiert war. Ist der Eingriff widerrechtlich, haftet der Arzt bzw. der Staat für allen Schaden, der durch den Eingriff entsteht.

3. Ausserhalb der Haftung infolge fehlender oder fehlerhafter Aufklärung knüpft sowohl das öffentliche Recht wie auch das Privatrecht die Haftung des Arztes bzw. des Staates an das Vorliegen eines **Kunst- bzw. Behandlungsfehlers**, wobei der dogmatische Ansatz allerdings verschieden ist. Danach haftet der Arzt für jeden **Verstoss gegen allgemein anerkannte Regeln der ärztlichen Wissenschaft und Praxis**. Seine Haftung ist nicht auf grobe Verstösse gegen Sorgfaltspflichten beschränkt. Vielmehr macht ihn jede nachlässige Behandlung haftbar.

4. Von besonderer Bedeutung ist die **Einwilligung des Spenders**. Ihr sind **durch Art. 27 Abs. 2 ZGB Grenzen gesetzt**. In einen Eingriff, der mit Sicherheit zum Tode führt, kann gütig nicht eingewilligt werden. Auch in eine erhebliche Körperverletzung kann der Spender nur einwilligen, wenn dafür ein triftiger Grund gegeben ist.

Grenze der Zustimmungsbefugnis des Spender ist die - objektive - **medizinische Vertretbarkeit des Risikos**. Ist das Risiko medizinisch nicht vertretbar, ist eine allfällige Einwilligung unbeachtlich. Der Eingriff bleibt widerrechtlich. Der verantwortliche Arzt bzw. der Staat haftet alsdann für allen Schaden, der dem Betroffenen aus der Organentnahme erwächst.

5. **Menschliche Organe, Gewebe und Zellen** gelten als **Produkte** im Sinne von Art. 3 Abs. 1 lit. a PrHG, sobald sie vom Körper getrennt sind. Organ-, Blut- oder Samenbanken haften daher für Fehler solcher "Erzeugnisse" nach den **Grundsätzen des Produkthaftpflichtgesetzes**. Der Spender selbst - und bei Lebendspenden der Arzt - gelten demgegenüber nicht als Hersteller im Sinne des Produkthaftpflichtgesetzes.

6. Denkbar ist auch eine **Haftung des Spenders** nach Art. 41 OR, wenn er von einer Infektion oder Krankheit, die mit der Spende übertragen werden kann, wusste oder davon hätte wissen müssen, diese aber verschweigt.

2. Thesen

Der Entwurf eines Transplantationsgesetzes sieht für die Allotransplantation keine speziellen Haftungsbestimmungen vor. Da er jedoch zahlreiche Vorschriften zum Schutz des Spenders und des Empfängers vorsieht, die über die Zurechnungsmöglichkeiten, die die im Arztrecht geltende Widerrechtlichkeitstheorie dem Richter eröffnet, auch haftpflichtrechtliche Bedeutung haben, ist die Schaffung einer **speziellen Haftungsbestimmung für Allotransplantationen** de lege ferenda **unnötig**. Der Entwurf verdient in diesem Punkt vollumfänglich Zustimmung.

C. Haftungsfragen bei klinischen Versuchen

1. Zusammenfassung der Ergebnisse

1. Mit Ausnahme der Verordnung über klinische Versuche mit immunbiologischen Erzeugnissen sieht das **geltende Recht für klinische Versuche keine speziellen Haftungsbestimmungen** vor. Dies steht im Widerspruch zur Erkenntnis, dass klinische Versuche nur zugelassen werden sollten, wenn sichergestellt ist, dass die Versuchspersonen für allfällige Schäden, die sie im Rahmen eines Versuches erleiden, vollumfänglich entschädigt werden.

2. Bei der **Haftung de lege lata** ist zwischen **Heilversuch** und **klinischem Versuch** bzw. Experiment zu unterscheiden.

3. Beim **Heilversuch reicht die geltende Sorgfaltshaftung**, ergänzt durch die Haftungsregeln im Zusammenhang mit der Aufklärung und der Einwilligung des Patienten aus, um die mit einem solchen Eingriff verbundenen Risiken sachgerecht zwischen Patient und Arzt zu verteilen.

4. Beim **klinischen Versuch fehlt** demgegenüber **eine genügende rechtliche Grundlage** für eine sachgerechte Verteilung der damit verbundenen Risiken.

Nach geltendem Recht lässt sich hier eine Haftung des Sponsors nur begründen, wenn man die **Einwilligung** in einen klinischen Versuch, die **ohne bedingungslose Schadenfreihaltungsgarantie** abgegeben wird, als **unsittlich** und damit nichtig qualifiziert.

2. Thesen

1. Der Entwurf eines **Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte** ist zusammen mit dem Entwurf eines Transplantationsgesetzes grundsätzlich **geeignet**, die **bestehenden Lücken zu schliessen**, indem neben der Einwilligung der Versuchsperson nach Art. 53 Abs. 1 lit. b E-HMG bzw. Art. 61 E-Transplantationsgesetz gewährleistet sein muss, "dass die Versuchspersonen für allfällige Schäden, die sie im Rahmen eines Versuches erlitten haben, vollumfänglich entschädigt werden".

2. Mindestens auf Verordnungsebene müsste hier allerdings noch **präzisiert** werden, **worin diese Sicherstellung zu bestehen hat**.

Prof. Dr. iur. Walter Fellmann

Luzern, 30. November 2000