Meiner Familie:

I can no other answer make but thanks,
And thanks, and ever thanks.

WILLIAM SHAKESPEARE, Twelfth Night, Act III, Scene 3

Vorwort

Die vorliegende Arbeit wurde im Dezember 1999 von der Rechtswissenschaftlichen Fakultät der Universität Basel als Dissertation angenommen. Die Idee zu einer Beschäftigung mit Rechtsfragen der Gentechnik entstand aus dem Wunsch, mein Interesse für die Naturwissenschaften mit meiner juristischen Ausbildung zu verbinden. Die in den letzten Jahren in der Schweiz kontrovers geführte Diskussion um die Haftpflicht für gentechnisch veränderte Organismen im Rahmen des Gen-Lex-Pakets bot dazu eine herausfordernde Gelegenheit. Zur Zeit der Fertigstellung dieser Arbeit lag die Botschaft des Bundesrates zur Gen-Lex allerdings noch nicht vor.

Mein herzlichster Dank gilt meinem Doktorvater, Herrn Prof. Dr. *Ernst A. Kramer*, der mir bei der Erstellung der Arbeit jede mögliche Freiheit gelassen hat. Sein Vertrauen war mir Ansporn und Verpflichtung zugleich.

Die Dissertation selbst habe ich an der Abteilung für Arzt- und Arzneimittelrecht der Georg-August-Universität Göttingen verfasst. Deren Direktor, Herrn Prof. Dr. Dr. h.c. mult. *Erwin Deutsch*, bin ich für die spontane Integration an seinem Lehrstuhl, die Verschaffung eines Arbeitsbüros sowie wertvoller Kontakte dankbar.

Das Material für den amerikanischen Länderbericht habe ich während eines Forschungsaufenthaltes an der Yale Law School in New Haven sammeln können. Den Herren Prof. *W. Michael Reisman*, Myres S. McDougal Professor of International Law, und Prof. *George P. Priest*, John M. Olin Professor of Law and Economics, bin ich für ihre ausserordentliche Hilfsbereitschaft sehr verbunden.

Schliesslich gebührt mein Dank meiner Schwester lic.iur. *Anne Wildhaber*, Anwältin, meiner Freundin lic.iur. *Nadja Lifschitz* und meinem Freund Dr. med. *Stephan Lehnart* für ihre liebe Hilfe bei der Durchsicht der Arbeit.

Dem Schweizerischen Nationalfonds, der Novartis Stiftung und der Janggen-Pöhn-Stiftung danke ich für die finanzielle Unterstützung meiner Dissertation, ebenso dem Dissertationenfonds der Universität Basel, der Basler Studienstiftung, dem Werenfels-Fonds und der Tomcsik-Stiftung, welche mir zum Zeitpunkt der Drucklegung Beiträge an die Druckkosten in Aussicht gestellt haben.

Literatur und Rechtsprechung sind bis Ende Dezember 1999, vereinzelt auch darüber hinaus, berücksichtigt. Internet-Adressen waren ebenfalls bis zu diesem Zeitpunkt an den genannten Stellen auffindbar.

Basel, im Februar 2000 Isabelle Wildhaber

Die Wissenschaft soll nicht sein ein Ruhebett
für den von Neugierde gequälten Geist
oder ein Spaziergang zum Vergnügen oder ein hoher Turm,
von dem man verächtlich herabblickt, oder eine Burg
und Schanze für Streit und Hader oder eine
Werkstatt für die Gewinnsucht und den Wucher,
sondern ein reicher Warenbehälter, eine Schatzkammer
zur Ehre des Werkmeisters aller Dinge und zum
Nutzen der Menschheit.

ANSELM VON FEUERBACH, Geschichte der neueren Philosophie

Inhaltsübersicht

Inhaltsübersicht ..... **I**

Inhaltsverzeichnis ..... **II**

Abkürzungsverzeichnis ..... **X**

Naturwissenschaftliche und ethische Literatur ..... **XVIII**

Rechtliche Literatur ..... **XXVIII**

§ 1 Einleitung **1**

1. Teil: Chancen und Risiken gentechnischer Produkte **5**

§ 2 Grundlagen von Genetik und Gentechnologie **7**

§ 3 Mögliche Chancen gentechnischer Produkte **21**

§ 4 Mögliche Risiken gentechnischer Produkte **57**

§ 5 Folgerungen für das Haftpflichtrecht **76**

2. Teil: Stand der Gesetzgebung im Gentechnikrecht **77**

§ 6 Stand der Gesetzgebung im deutschen Gentechnikrecht **79**

§ 7 Stand der Gesetzgebung im amerikanischen Gentechnikrecht **91**

§ 8 Stand der Gesetzgebung im schweizerischen Gentechnikrecht **107**

§ 9 Rechtsvergleichende Bemerkungen **119**

3. Teil: Haftung für gentechnische Produkte **125**

§ 10 Haftung für gentechnische Produkte in Deutschland **127**

§ 11 Haftung für gentechnische Produkte in den USA **220**

§ 12 Haftung für gentechnische Produkte in der Schweiz **286**

4. Teil: Ergebnisse **355**

§ 13 Rechtsvergleichende Bemerkungen **357**

§ 14 Schlusswort zur Produkthaftung im Gentechnikrecht **398**

Inhaltsverzeichnis

§ 1 Einleitung 1

1. Teil: Chancen und Risiken gentechnischer Produkte 5

§ 2 Grundlagen von Genetik und Gentechnologie 7

I. Terminologie 7

II. Geschichtliche Entwicklung 9

1. Geschichte der Biotechnologie 9

2. Geschichte der Genetik 10

III. Grundlagen der Genetik 11

1. Grundbegriffe der Genetik 11

a. Die Struktur der DNA 11

b. Die Genexpression 12

c. Die Universalität des genetischen Codes 12

d. Die Zellteilung 13

2. Natürliche Veränderungen der DNA 14

3. Viren und Plasmide als natürliche Genvektoren 15

IV. Von der Genetik zur Gentechnologie 16

1. Die Geburtsstunde der Gentechnologie 16

2. Die "Werkzeuge" der Gentechnologie 17

a. Die Restriktionsendonucleasen 17

b. Die Vektoren 17

c. Mechanismen der Einschleusung 18

d. Selektion 18

3. Die Anlage von Genbanken 19

§ 3 Mögliche Chancen gentechnischer Produkte 21

I. Der Begriff der gentechnischen Produkte 21

II. Landwirtschaft 27

1. Gentechnologie bei Mikroorganismen 27

2. Gentechnologie bei Pflanzen 30
a. Gentransfer 30
b. Nutzungsmöglichkeiten 33
i. Resistenzen gegen Schadorganismen 33
ii. Stresstoleranzen 34
iii. Produktequalität 35
iv. Andere Forschungsziele 36
3. Gentechnologie bei Tieren 37
a. Gentransfer 37
b. Nutzungsmöglichkeiten 39
III. Gentechnologie in der Medizin 40
IV. Gentechnologie in der Industrie 46
1. Ernährung 46
2. Umwelttechnik 49
3. Chemische Produktionsverfahren 51
V. Die kommerzielle Bedeutung der Gentechnologie 52

§ 4 Mögliche Risiken gentechnischer Produkte 57
I. Terminologie 57
1. Der Begriff des Risikos 57
2. Der Begriff der Technikfolgenabschätzung 58
II. Risiken gentechnischer Produkte 61
1. Risiken für die Umwelt 61
a. Freisetzung bei Pflanzen 62
i. Ausbreitung und Gentransfer 62
ii. Unbeabsichtigte pflanzenphysiologische Veränderungen: Sekundäreffekte der Genübertragung 65
iii. Aufkommen resistenter Schädlinge 66
iv. Unerwünschte Effekte auf Nützlinge und auf Bodenmikroorganismen 66
b. Freisetzung bei Mikroorganismen 67
2. Risiken für die Menschen 68
a. Gentechnische Arzneimittel 69
b. Gentechnische Nahrungsmittel 70
3. Sonstige Risiken 74
a. Instabile Genexpression 74
b. Verwechseltes Transgen 74
c. Nicht-Erkennbarkeit von Schäden 74

§ 5 Folgerungen für das Haftpflichtrecht 76

2. Teil: Stand der Gesetzgebung im Gentechnikrecht 77

§ 6 Stand der Gesetzgebung im deutschen Gentechnikrecht 79

I. Richtlinien und Verordnungen der EG 79

II. Deutsches Gentechnikgesetz 86

1. Schaffung des Gentechnikgesetzes 86

2. Novellierung des Gentechnikgesetzes 88

3. Inhalt des Gentechnikgesetzes 88

§ 7 Stand der Gesetzgebung im amerikanischen Gentechnikrecht 91

I. NIH-Richtlinien 91

II. Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology 93

III. Entwicklung im Gentechnikrecht seit 1990 105

§ 8 Stand der Gesetzgebung im schweizerischen Gentechnikrecht 107

I. Verfassungsgrundlage 107

II. Konzept der sektoriellen Rechtsentwicklung 108

1. Ursprüngliche Erfassung der Gentechnologie vom geltenden Recht 108

2. Weitere Entwicklung infolge Rechtsetzungsbedarfs 109

a. IDAGEN-Bericht 109

b. Gesetzesrevisionen aufgrund des IDAGEN-Berichts 111

3. Gen-Lex 114

§ 9 Rechtsvergleichende Bemerkungen 119

3. Teil: Haftung für gentechnische Produkte 125

§ 10 Haftung für gentechnische Produkte in Deutschland 127

I. Einleitung..... 127

II. Deliktische Produkthaftung..... 129

1. Haftung nach § 823 Abs. 1 BGB 132

a. Geschützte Rechtsgüter.....132

b. Verletzung einer Verkehrssicherungspflicht 135

i. Die Lehre der Verkehrssicherungspflichten 135

ii. Konstruktionsfehler 137

iii. Fabrikationsfehler.....139

iv. Instruktionsfehler.....141

v. Produktbeobachtungs- und Reaktionspflichten 143

vi. Einhaltung der Verkehrssicherungspflichten durch behördliche Genehmigung? 147

c. Verkehrssicherungspflichten in der Gentechnologie 149

d. Verschulden.....152

e. Kausalität.....153

f. Beweislast.....155

2. Haftung nach § 823 Abs. 2 BGB 162

a. Schutzgesetze.....162

b. Kausalität und Erfolgszurechnung 164

c. Verschulden.....164

d. Beweislast.....165

3. Verjährung.....166

III. Produkthaftung nach dem ProdHG 167

1. Die Schnittstelle des Inverkehrbringens.....167

2. Ersatzpflichtiger Schaden.....169

3. Produktbegriff (§ 2 ProdHG).....172

a. Gentechnische Produkte als Produkte im Sinne von § 2 ProdHG 172

b. Naturprodukte als Produkte im Sinne von § 2 ProdHG 173

c. Erweiterte Produkthaftung für GVO-Produkte.....175

4. Produktfehler (§ 3 ProdHG).....178

a. Allgemeines zum Produktfehler 178

b. Produktfehler bei gentechnischen Produkten.....179

i. Handeln auf eigene Gefahr 180

ii. Allergien oder sonstige seltene Umstände.....181

5. Herstellerbegriff (§ 4 ProdHG) 181

6. Kausalität ... 185
7. Haftungsausschluss (§ 1 Abs. 2 und 3 ProdHG) ... 186
a. § 1 Abs. 2 Ziff. 2 ProdHG ... 186
b. § 1 Abs. 2 Ziff. 4 ProdHG ... 187
c. § 1 Abs. 2 Ziff. 5 ProdHG ... 188
d. Höhere Gewalt ... 191
e. § 1 Abs. 3 ProdHG ... 192
8. Beweislast ... 193
9. Verjährung ... 195
10. Exkurs: Haftung für den Umgang mit umweltschädlichen Produkten ... 196
IV. Produkthaftung nach dem AMG ... 197
1. Exklusivität des AMG ... 197
2. Haftung für gentechnisch hergestellte und GVO-Arzneimittel nach AMG ... 199
a. Begriff des Arzneimittels und Abgrenzungen ... 200
b. Gegenständlicher Schutzbereich des § 84 AMG ... 207
c. Persönlicher Schutzbereich des § 84 AMG ... 207
d. Passivlegitimation ... 208
e. Haftungshöchstgrenze ... 208
f. Konstruktions-, Fabrikations- und Entwicklungsfehler ... 208
g. Instruktionsfehler ... 212
h. Kausalitäts- und Beweislastfragen ... 213
i. Verjährung ... 214
3. Haftung für Arzneimittel nach ProdHG und GenTG ... 214
V. Schlussbetrachtung ... 217

§ 11 Haftung für gentechnische Produkte in den USA ... 220
I. Einleitung ... 220
II. Anwendung der Strict Liability auf gentechnische Produkte ... 222
1. Strict Liability für Tiere ... 223
2. Strict Liability für ungewöhnlich gefährliche Aktivitäten ... 225
3. Strict Products Liability ... 229
a. Rechtspolitische Rechtfertigungsgründe für die Strict Products Liability ... 230
b. Geschützte Rechtsgüter ... 234
c. Anspruchsgegner ... 236
d. Anspruchsberechtigter ... 238

e. Produktfehler 240
i. Konstruktionsfehler 241
ii. Fabrikationsfehler 243
iii. Instruktionsfehler 244
iv. Produktbeobachtungspflicht 247
f. Die Verteidigung der State of the Art 249
g. Keine Haftung für unvermeidbar unsichere Produkte 253
III. Anwendung der Negligence auf gentechnische Produkte 259
1. Bestehen und Verletzung einer Rechtspflicht 260
2. Kausalitäts- und Beweisfragen 264
IV. Verteidigungen des Beklagten 265
1. Behördliche Genehmigung 265
2. Handeln auf eigene Gefahr 268
3. Allergische oder idiosynkratische Reaktionen 269
4. Mangel in der Beweislage 270
a. Zu beweisende Elemente 271
b. Beweiserleichterungen 274
c. Epidemiologie 276
d. Die Marktanteilshaftung 277
5. Verjährung 279
V. Voreingenommenheit der Jury 281
VI. Restriktionen auf Class Action Suits 282
VII. Schlussbetrachtung 284

§ 12 Haftung für gentechnische Produkte in der Schweiz 286
I. Einleitung 286
II. Deliktische Produkthaftung 287
1. Gemeinsame Haftungsvoraussetzungen des Deliktsrechts 288
a. Geschützte Rechtsgüter 288
b. Widerrechtlichkeit 289
c. Kausalzusammenhang 291
d. Beweislast 293
e. Verjährung 296
2. Art. 41 OR 297
a. Verschulden 298
b. Sorgfaltspflichten im Bereich der Gentechnologie 299
c. Beweislast 306

3. Art. 55 OR 306
a. Geschäftsherr und Hilfsperson 308
b. Befreiungsgründe 309
c. Beweislast 313
III. Produkthaftung nach dem PrHG 314
1. Produktbegriff (Art. 3 PrHG) 315
2. Produktfehler (Art. 4 PrHG) 318
3. Herstellerbegriff (Art. 2 PrHG) 320
4. Kausalität und Beweislast 321
5. Haftungsausschluss (Art. 5 PrHG) 323
a. Art. 5 Abs. 1 lit. a PrHG 323
b. Art. 5 Abs. 1 lit. b PrHG 323
c. Art. 5 Abs. 1 lit. c PrHG 324
d. Art. 5 Abs. 1 lit. d PrHG 324
e. Art. 5 Abs. 1 lit. e PrHG 325
f. Art. 5 Abs. 2 PrHG 326
6. Verjährung 327
7. Kein Anspruch auf Genugtuung? 328
IV. Produkthaftung nach Art. 59a USG 329
1. Betriebe und Anlagen 330
2. Einwirkungen 333
3. Geschützte Rechtsgüter 335
4. Entwicklungsrisiken 337
5. Beweislast 339
6. Weitere Modalitäten 340
7. Erweiterung von Art. 59a USG durch den Gen-Lex-Entwurf 342
V. Gesamtrevision des Haftpflichtrechts de lege ferenda 347
1. Umweltschaden 347
2. Allgemeine Gefährdungshaftung 349
3. Verjährung 350
4. Wahrscheinlichkeitshaftung 350
VI. Schlussbetrachtung 351

4. Teil: Ergebnisse 355

§ 13 Rechtsvergleichende Bemerkungen 357

I. Haftungsgrundlagen 359

1. These 1: Die nationalen Produkthaftungsregeln genügen 362

a. Haftung für gentechnische Produkte nach traditionellem Deliktsrecht 362

b. Haftung für gentechnische Produkte nach verschuldensunabhängigen Regeln 367

i. Anwendung der amerikanischen *strict products liability* auf gentechnische Produkte? 368

ii. Produktbegriff 369

iii. Fehlerbegriff 371

c. Fazit: Die nationalen Produkthaftungsregeln können genügen 374

2. These 2: Die Einführung von Spezialregelungen ist notwendig.....375

II. Kausalität und Beweislast 379

III. Entwicklungsrisiko 383

IV. Produktspätschäden und Verjährung 390

V. Wechselwirkung zwischen Zulassungsverfahren und Haftpflichtregelungen 394

§ 14 Schlusswort zur Produkthaftung im Gentechnikrecht..... 398

Abkürzungsverzeichnis

Die in den Zitaten der amerikanischen Gerichtsentscheide benutzten Abkürzungen wurden nicht alle in das Abkürzungsverzeichnis aufgenommen. Sie können im "The Bluebook – A Uniform System of Citation" nachgeschlagen werden.

a. M.: anderer Meinung
A.: Atlantic Reporter
a.a.O.: am angeführten Ort
ABA: American Bar Association (Internet: <www.abanet.org>)
ABl: Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften (Brüssel, Belgien)
aBV: am 1. Januar 2000 ausser Kraft getretene Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 29. Mai 1874
AcP: Archiv für civilistische Praxis (Tübingen, Deutschland)
Admin. L. Rev.: Administrative Law Review (Chicago, USA)
aff'd: affirmed
AJP: Aktuelle Juristische Praxis (Lachen, Schweiz)
ALI: American Law Institute (Internet: <www.ali.org>)
Am. Bus. L.J.: American Business Law Journal (Bloomington, USA)
Am. J.L. & Med.: American Journal of Law and Medicine (Boston, USA)
AMG: Deutsches Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 (Arzneimittelgesetz)
Amtl. Bull. NR: Amtliches Bulletin des Nationalrates (Bern, Schweiz)
Amtl. Bull. St: Amtliches Bulletin des Ständerates (Bern, Schweiz)
Anglo-Am. L. Rev.: Anglo-American Law Review (Chichester, England)
ArztR: Zeitschrift für Arztrecht (Karlsruhe, Deutschland)

B. U. L. Rev.: Boston University Law Review (Boston, USA)
BaKo: Basler Kommentar – Kommentar zum Schweizerischen Privatrecht
BATS: Biosicherheitsforschung und Abschätzung von Technikfolgen des SPPB (Internet: <www.bats.ch>)
BB: Der Betriebs-Berater: Zehntagedienst für Wirtschafts-, Steuer- und Sozialrecht (Heidelberg, Deutschland)
BBl: Bundesblatt der schweizerischen Eidgenossenschaft (Bern, Schweiz)
Bd.: Band
BeKo: Berner Kommentar – Kommentar zum Schweizerischen Privatrecht
Berkeley Tech. L.J.: Berkeley Technology Law Journal (Berkeley, USA), vor 1996 High Tech. L.J.
BGB: Deutsches Bürgerliches Gesetzbuch vom 18. August 1896
BGBl: Deutsches Bundesgesetzblatt (1950, dann zerfallend in Teile) (Bonn, Deutschland)
BGE: Entscheidungen des Schweizerischen Bundesgerichts (Lausanne, Schweiz)
BGer: Schweizerisches Bundesgericht
BGH: Deutscher Bundesgerichtshof

BGHZ: Entscheidungen des Deutschen Bundesgerichtshofs in Zivilsachen (Köln, Deutschland)
BICS: Fachstelle für Information und Kommunikation des SPPB (Internet: <www.bics.ch>)
BImSchG: Deutsches Gesetz zum Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen durch Luftverunreinigungen, Geräusche, Erschütterungen und ähnliche Vorgänge (Bundesimmissionsschutzgesetz) vom 15. März 1974
Bio-Science L. Rev.: Bio-Science Law Review (Witney, Oxon, U.K.)
BioTeCH forum: BioTeCH forum, Zeitschrift der BICS (Basel, Schweiz)
BJM: Basler Juristische Mitteilungen (Basel, Schweiz)
Bt: Bacillus thuringiensis
BT: Besonderer Teil
BT-Drs.: Drucksache des Deutschen Bundestags (Bonn, Deutschland)
Bundesgesundhbl.: Bundesgesundheitsblatt (Köln, Deutschland)
BUWAL: Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft (Internet: <www.admin.ch/buwal>)
BVerfG: Deutsches Bundesverfassungsgericht

C.F.R.: Code of Federal Regulations (Washington D.C., USA)
Cal. L. Rev.: California Law Review (Berkeley, USA)
Cal. Rptr.: California Reporter
cert. denied: certiorari denied
Cir.: Circuit
Colo. J. Int'l Envtl. L. & Pol'y: Colorado Journal of International Environmental Law and Policy (Niwot, USA)
Colum. J. Eur. L.: Columbia Journal of European Law (New York, USA)

DAZ: Deutsche Apotheker-Zeitung (Berlin, Deutschland)
DB: Der Betrieb: Wochenschrift für Betriebswirtschaft, Steuerrecht, Wirtschaftsrecht, Arbeitsrecht (Düsseldorf, Deutschland)
Def. Couns. J.: Defense Counsel Journal (Chicago, USA), vor 1987 Insurance Counsel Journal (Birmingham, USA)
ders.: derselbe
DES: Diethylstilbestrol
dies.: dieselbe
DNA: deoxyribonucleic acid, Desoxyribonucleinsäure
DöV: Die öffentliche Verwaltung (Köln, Deutschland)
DPT: Diphterie-Pertussis-Tetanus-Impfstoff
DVBl: Deutsches Verwaltungsblatt (Köln, Deutschland)

E: Entwurf
E.: Erwägung
Ecology L.Q.: Ecology Law Quarterly (Berkeley, USA)
EDMZ: Eidgenössische Druck- und Materialzentrale
EG: Europäische Gemeinschaft

EGBGB: Deutsches Einführungsgesetz zum Bürgerlichen Gesetzbuch vom 18. August 1896, in der Fassung vom 25. Juli 1986
EGV: Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft vom 7. Februar 1992
EJPD: Eidgenössisches Justiz- und Polizeidepartement
Envtl. Law.: The Environmental Lawyer (Illinois, USA)
EPA: Environmental Protection Agency (Internet: <www.epa.gov>)
EpG: Bundesgesetz vom 18. Dezember 1970 über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, SR 818.101)
EPO: Erythropoietin
ES: embryonale Stammzellen
ESV: Verordnung vom 25. August 1999 über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung, ESV) (SR 814.912)
ETH: Eidgenössische Technische Hochschule Zürich
Ethik Med: Ethik in der Medizin (Berlin, Deutschland)
EU: Europäische Union
EWG: Europäische Wirtschaftsgemeinschaft

F. Supp.: Federal Supplement
F.: Federal Reporter
FDA: Food and Drug Administration (Internet: <www.fda.gov>)
Fed. Reg.: Federal Register (Washington D.C., USA)
Fla. L. Rev.: Florida Law Review (Gainesville, USA)
focus BiosiCHerheit: Focus BiosiCHerheit, Beilage des BioTeCH forum (Basel, Schweiz)
Food & Drug L.J.: Food and Drug Law Journal (Washington D.C., USA), vor 1992 Food Drug Cosm. L.J.
Food Drug Cosm. L.J.: Food Drug Cosmetic Law Journal (Chicago, USA), ab 1992 Food & Drug L.J.
Fordham Int'l L.J.: Fordham International Law Journal (New York, USA)
Fordham L. Rev.: Fordham Law Review (New York, USA)
FrVO: Verordnung vom 25. August 1999 über den Umgang mit Organismen in der Umwelt (Freisetzungsverordnung, FrVO) (SR 814.911)
FS: Festschrift

GenTAufzV: Deutsche Verordnung über Aufzeichnungen bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken oder zu gewerblichen Zwecken (Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung) vom 24. Oktober 1990
GenTG: Deutsches Gesetz zur Regelung der Gentechnik vom 20. Juni 1990/3. Mai 1996
GenTSV: Deutsche Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmassnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen (Gentechniksicherheitsverordnung) vom 24. Oktober 1990
GG: Bundesgesetz vom 21. März 1969 über den Verkehr mit Giften (Giftgesetz, SR 814.80)
gl. M.: gleicher Meinung

GSchG: Bundesgesetz über den Schutz der Gewässer vom 24. Januar 1991 (SR 814.20)
GVO: gentechnisch veränderter Organismus

h. L.: herrschende Lehre
Harv. Envtl. L. Rev.: Harvard Environmental Law Review (Cambridge, USA)
Harv. J.L. & Tech.: Harvard Journal of Law and Technology (Cambridge, USA)
Harv. L. Rev.: Harvard Law Review (Cambridge, USA)
High Tech. L.J.: High Technology Law Journal (Berkeley, USA), ab 1996 Berkeley Tech. L.J.
Hofstra L. Rev.: Hofstra Law Review (Hempstead, USA)
Hous. L. Rev.: Houston Law Review (Houston, USA)
Hrsg.: Herausgeber
HSG: Universität St. Gallen – Hochschule für Wirtschafts-, Rechts- und Sozialwissenschaften

i.d.R.: in der Regel
IDAGEN: Interdepartementale Arbeitsgruppe für Gentechnologie
IKS: Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel
IPRG: Bundesgesetz vom 18. Dezember 1987 über das internationale Privatrecht (SR 291)
I.L.M.: International Legal Materials (Washington D.C., USA)
IUD: intrauterine devices
IVD: In-vitro-Diagnostika

J. Appl. Physiol.: Journal of Applied Physiology (Bethesda, USA)
J. Int'l L. & Prac.: Journal of International Law and Practice (Detroit, USA)
J. Legal Stud.: Journal of Legal Studies (Chicago, USA)
J. Prod. Liab.: Journal of Products Liability (New York, USA), ab 1993 Journal of Products and Toxics Liability
Jurimetrics J.: Jurimetrics Journal (Chicago, USA)
JuS: Juristische Schulung (München, Deutschland)
JZ: Juristenzeitung (Tübingen, Deutschland)

KJ: Kritische Justiz (Baden-Baden, Deutschland)
KOM: Kommission
KritV: Kritische Vierteljahresschrift für Gesetzgebung und Rechtswissenschaft (München, Deutschland)

LMBG: Deutsches Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz vom 8. Juli 1993
LMG: Bundesgesetz vom 9. Oktober 1992 über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (SR 817.0)
LMKV: Deutsche Lebensmittelkennzeichnungsverordnung vom 6. September 1984
LMVO: Lebensmittelverordnung vom 1. März 1995 (SR 817.02)
LVO: lebender veränderter Organismus
LwG: Bundesgesetz vom 3. Oktober 1951 über die Förderung der Landwirtschaft und die Erhaltung des Bauernstandes (SR 910.1)

m.E.: meines Erachtens
m.w.H.: mit weiteren Hinweisen
Marq. L. Rev.: Marquette Law Review (Milwaukee, USA)
MDR: Monatszeitschrift für deutsches Recht (Köln/Hamburg, Deutschland)
MedR: Medizinrecht (München, Deutschland)
Minn. L. Rev.: Minnesota Law Review (Minneapolis, USA)
Mitt. Gebiete Lebensm. Hyg.: Mitteilungen aus dem Gebiete der Lebensmitteluntersuchung und Hygiene (Bern, Schweiz)
MPG: Deutsches Medizinproduktegesetz vom 2. August 1994
MüKo: Münchener Kommentar

Nature: Nature (London, England/New York, USA)
N.E.: North Eastern Reporter
NEJM: New England Journal of Medicine (Andover, U.K.)
NIH: National Institute of Health (Internet: <www.nih.gov>)
NJW: Neue Juristische Wochenzeitschrift (München, Deutschland)
NJW-RR: NJW-Rechtsprechungs-Report Zivilrecht (München, Deutschland)
NuR: Natur + Recht: Zeitschrift für das gesamte Recht zum Schutze der natürlichen Lebensgrundlagen (Hamburg, Deutschland)
NVwZ: Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht (München, Deutschland)
N.W.: North Western Reporter
Nw. U. L. Rev.: Northwestern University Law Review (Chicago, USA)
N.Y.L. Sch. L. Rev.: New York Law School Law Review (New York, USA)
N.Y.U. L. Rev.: New York University Law Review (New York, USA)
N.Z.U. L. Rev.: New Zealand Universities Law Review (Wellington, New Zealand)
NZZ: Neue Zürcher Zeitung (Zürich, Schweiz)
nBV: (neue) Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999, in Kraft getreten am 1. Januar 2000 (SR 101)

Ohio N.U. L. Rev.: Ohio Northern University Law Review (Ada, USA)
OLG: Oberlandesgericht
OR: Bundesgesetz vom 30.3.1911/18.12.1936 betreffend die Ergänzung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches (Fünfter Teil: Obligationenrecht) (SR 220)
OSHA: Occupational Safety and Health Administration (Internet: <www.osha.gov>)
OTA: Office of Technology Assessment

P.: Pacific Reporter
Pac. L.J.: Pacific Law Journal (Sacramento, USA)
PCR: Polymerase Chain Reaction
PharmaR: Pharmarecht (Frankfurt a.M., Deutschland)
PharmInd: Die Pharmazeutische Industrie (Aulendorf, Deutschland)
PHi: Produkt- und Umwelthaftpflicht international – Recht und Versicherung (Karlsruhe, Deutschland)
PrHG: Bundesgesetz vom 18. Juni 1993 über die Produktehaftpflicht (SR 221.112.944)

ProdHG: Deutsches Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte vom 15. Dezember 1989 (Deutsches Produkthaftungsgesetz)
PZ: Die Pharmazeutische Zeitung (Frankfurt a.M., Deutschland)

RAC: Recombinant DNA Advisory Committee, Beratungs-Ausschuss für Gentechnik
rDNA: recombinant deoxyribonucleic acid, rekombinante Desoxyribonucleinsäure
recht: Recht (Bern, Schweiz)
Rev. Eur. Comm. & Int'l Envtl. L.: Review of European Community and International Environmental Law (Oxford, England/Cambridge, USA)
rev'd: reversed
RIW: Recht der internationalen Wirtschaft (Heidelberg, Deutschland)
RNA: ribonucleic acid, Ribonucleinsäure

S. C. L. Rev.: South Carolina Law Review (Columbia, USA)
S. Cal. L. Rev.: Southern California Law Review (Los Angeles, USA)
S.: Southern Reporter oder Seite
S.E.: South Eastern Reporter
S.W.: South Western Reporter
SAMV: Verordnung vom 25. August 1999 über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SR 832.321)
SAMW: Schweizerische Akademie der medizinischen Wissenschaften (Basel, Schweiz)
Santa Clara L. Rev.: Santa Clara Law Review (Santa Clara, USA)
SANW: Schweizerische Akademie der Naturwissenschaften (Bern, Schweiz)
SATW: Schweizerische Akademie der Technischen Wissenschaften (Zürich, Schweiz)
SAZ: Schweizerische Apotheker-Zeitung (Lausanne/Bern, Schweiz)
SÄZ: Schweizerische Ärztezeitung (Bern, Schweiz)
Schweiz. Med. Wochenschr.: Schweizerische Medizinische Wochenschrift (Basel, Schweiz)
Schweizer Monatshefte: Schweizer Monatshefte für Politik, Wirtschaft und Kultur (Zürich, Schweiz)
Science: Science (New York, USA)
Seton Hall L. Rev.: Seton Hall Law Review (Newark, USA)
SGCI: Schweizerische Gesellschaft der Chemischen Industrien (Internet: <www.sgci.ch>)
SJZ: Schweizerische Juristenzeitung (Zürich, Schweiz)
SKBS: Interdisziplinäre Schweizerische Kommission für die biologische Sicherheit von Forschung und Technik
So.: Southern Reporter
Spektrum: Spektrum der Wissenschaften, deutsche Ausgabe des Scientific American (Heidelberg, Deutschland)
SPPB: Schwerpunktprogramm Biotechnologie des Schweizerischen Nationalfonds
SR: Systematische Sammlung des Bundesrechts (Bern, Schweiz)
St. John's L. Rev.: St. John's Law Review (Brooklyn, USA)
St. Mary's L.J.: St. Mary's Law Journal (San Antonio, USA)
Stan. L. Rev.: Stanford Law Review (Stanford, USA)

StFV: Verordnung vom 27. Februar 1991 über den Schutz von Störfällen (SR 814.012)
sub. nom.: sub nomine
Suffolk U. L. Rev.: Suffolk University Law Review (Boston, USA)
SVZ: Schweizerische Versicherungs-Zeitschrift (Bern, Schweiz)
Swiss Biotech: Schweizerische Zeitschrift für Biotechnologie (Küssnacht, Schweiz)
Swiss Pharma: Schweizerische Zeitschrift für die pharmazeutische Industrie (Küssnacht, Schweiz)

TA: Technology Assessment, Technikfolgenabschätzung
Tex. L. Rev.: Texas Law Review (Austin, USA)
Tort & Ins. L.J.: Tort and Insurance Law Journal (Chicago, USA)
Transnat'l. Law.: The Transnational Lawyer (Sacramento, USA)
Trial: Trial (Boston, USA)

U. Mich. J.L. Reform: University of Michigan Journal of Law Reform (Ann Arbor, USA)
U. Pitt. L. Rev.: University of Pittsburgh Law Review (Pittsburgh, USA)
U. Tol. L. Rev.: University of Toledo Law Review (Toledo, USA)
U.S.C.: United States Code (Washington D.C., USA)
U.S.C.A.: United States Code Annotated (St. Paul, USA)
u.U.: unter Umständen
UCC L.J.: Uniform Commercial Code Law Journal (Boston, USA)
UCC: Uniform Commercial Code
UmweltHG: Deutsches Umwelthaftungsgesetz vom 10. Dezember 1990
UPR: Umwelt- und Planungsrecht (Alfeld, Deutschland)
URP: Umweltrecht in der Praxis (Zürich, Schweiz)
USDA: United States Department of Agriculture (Internet: <www.usda.gov>)
USG: Bundesgesetz vom 7. Oktober 1983 über den Umweltschutz (SR 814.01)
UTR: Jahrbuch des Umwelt- und Technikrechts (Düsseldorf, Deutschland)

v.: versus
Va. L. Rev.: Virginia Law Review
Vand. L. Rev.: Vanderbilt Law Review (Nashville, USA)
VE: Vorentwurf
Versicherungswirtschaft: Versicherungswirtschaft – Halbmonatszeitschrift der deutschen Individualversicherung (Karlsruhe, Deutschland)
VersR: Zeitschrift für Versicherungsrecht (Karlsruhe, Deutschland)
VerwArch: Verwaltungsarchiv: Zeitschrift für Verwaltungslehre, Verwaltungsrecht und Verwaltungspolitik (Köln, Deutschland)
VO: Verordnung

W. Va. L. Rev.: West Virgnia Law Review (Morgantown, USA)

Yale J. on Reg.: Yale Journal on Regulation (Atlanta, USA)
Yale L.J.: Yale Law Journal (New Haven, USA)

ZBGR: Schweizerische Zeitschrift für Beurkundungs- und Grundbuchrecht (Zürich, Schweiz)

ZBJV: Zeitschrift des Bernischen Juristenvereins (Bern, Schweiz)

ZBl: Schweizerisches Zentralblatt für Staats- und Gemeindeverwaltung, seit 1989 Schweizerisches Zentralblatt für Staats- und Verwaltungsrecht (Zürich, Schweiz)

ZFL: Die Zeitschrift für die Lebensmittelwirtschaft (Heidelberg, Deutschland), vor 1993 Internationale Zeitschrift für Lebensmittel-Technik, Marketing, Verpackung und Analytik

ZfV: Zeitschrift für Versicherungswesen (Hamburg, Deutschland)

ZGB: Schweizerisches Zivilgesetzbuch vom 10.12.1907 (SR 210)

ZhKo: Zürcher Kommentar – Kommentar zum schweizerischen Privatrecht

ZHR: Zeitschrift für das gesamte Handelsrecht und Wirtschaftsrecht (Heidelberg, Deutschland)

ZKBS: Deutsche Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit

ZLR: Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht (Frankfurt a.M., Deutschland)

ZR: Blätter für Zürcherische Rechtsprechung (Zürich, Schweiz)

ZRP: Zeitschrift für Rechtspolitik (Beilage zur NJW) (München, Deutschland)

ZSR: Zeitschrift für Schweizerisches Recht (Basel, Schweiz)

Naturwissenschaftliche und ethische Literatur

ADREMONT, ANTOINE/CORPET, DENIS/COURVALIN, PATRICE: Antibiotikaresistenz, Spektrum, Juli 1997, S. 50-57

ALDHOUS, PETER: Yellow light on L-tryptophan, Nature 353 (1991) S. 490

ALDRIDGE, SUSAN: The thread of life: the story of genes and genetic engineering, Cambridge 1996 (zit. ALDRIDGE, The thread of life)

AMMANN, DANIEL: Gentechnologie und Lebensmittel – eine Risikodiskussion, Zürich 1993 (zit. AMMANN D., Risikodiskussion)

AMMANN, KLAUS: Das ökologische Potential der Gentechnologie – Chancen und Risiken, SÄZ 79 (1998) S. 563-567

AMMANN, KLAUS: Ökologische Risikobewertung der Gentechnik am Beispiel transgener Nutzpflanzen – Wie wir damit umgehen können aus der Sicht der Ökologie, in: Haniel, Anja/Schleissing, Stephan/Anselm, Reiner (Hrsg.), Novel Food, Dokumentation eines Bürgerforums zu Gentechnik und Lebensmitteln, München 1998, S. 49-68 (zit. AMMANN K., in: Novel Food)

ARBER, WERNER: Grundlagen der Gentechnologie, in: Müller, Hansjakob (Hrsg.), Reproduktionsmedizin und Gentechnologie, Schweizer Experten informieren, Basel/Stuttgart 1987, S.138-153 (zit. ARBER, in: Hj. Müller)

ARBER, WERNER: Natural Mechanisms of Interspecific Gene Transfer, Swiss Biotech 5 (2a/1987) S. 11-12

ARBER, WERNER: Molekulare Mechanismen der biologischen Evolution, in: Svilar, Maja/Braun, Richard (Hrsg.), Gentechnologie: Chance oder Bedrohung, Bern/ Frankfurt a.M./New York/Paris 1989, S. 117-136 (zit. ARBER, in: Svilar/Braun)

BAADER, WOLFGANG/WEILAND, PETER: Biotechnologische Verfahren zur Verwertung von Reststoffen und Nebenprodukten der landwirtschaftlichen Erzeugung, in: Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten (Hrsg.), Biotechnologie in der Agrar- und Ernährungswirtschaft, Berichte über Landwirtschaft, 201. Sonderheft, Hamburg/Berlin 1989, S. 366-381 (zit. BAADER/WEILAND, in: Landwirtschaftsbericht 201)

BAUMGARTNER, ANDREAS/SCHLATTER, JOSEF: Anwendung der Gentechnik in der Lebensmittelproduktion und -verarbeitung, Genetic Engineering in Food Production and Processing, Mitt. Gebiete Lebensm. Hyg. 83 (1992) S. 158-172

BEARDSLEY, TIM/HOEFER, INGE: Entschlüsseltes Leben, Spektrum Sondernr. 2/1997, Digest 6: Gene und Genome, S. 26-33

BERGELSON, JOY/PURRINGTON, COLIN B./WICHMANN, GALE: Promiscuity in transgenic plants, Nature 395 (1998) S. 25

BERGER, ERIC G.: Einhellige Ablehnung der Gen-Schutz-Initiative durch die medizinischen Fakultäten der Schweiz, SÄZ 78 (1997) S. 1795-1797

BIERI, FRANÇOISE: Dank Gentechnik noch effizienter: Tiere im Dienste des Menschen, BioTeCH forum 3 (1/1997) S. 8-9

BLAESE, MICHAEL R.: Ansätze zur Gentherapie von Krebs, Spektrum, Dezember 1997, S. 48-53

BONDOLFI, ALBERTO: Gentechnologie und Ethik, Kriterien für eine ethische Entscheidungsfindung, Schweizer Monatshefte 78 (1998) S. 31-34

BORCHART, HANNELORE: Manipulationen an Genen und Zellen – Was man von Genen und monoklonalen Antikörpern wissen sollte – Leichtverständliche Kurzinformation, 2. Aufl., St. Gallen/Stuttgart 1988 (zit. BORCHART, Kurzinformation)

BRANDT, PETER: Impfschutz durch den Verzehr von gentechnisch verändertem Obst oder Gemüse?, Bundesgesundhbl. 41(1998) S. 289-293

BRAUN, RICHARD/HOLLER, ANITA: Auswirkungen der Gen-Schutz-Initiative auf die medizinische Forschung und Anwendung in der Schweiz, SÄZ 77 (1996) S. 1521-1523

BREM, GOTTFRIED: Gentransfer in der Tierzüchtung, in: Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten (Hrsg.), Biotechnologie in der Agrar- und Ernährungswirtschaft, Berichte über Landwirtschaft, 201. Sonderheft, Hamburg/Berlin 1989, S. 159-169 (zit. BREM, in: Landwirtschaftsbericht 201)

BREM, GOTTFRIED: Projekte und Perspektiven des Gentransfers in der Nutztierzucht, in: Hagemann, Rudolf (Hrsg.), Ergebnisse und Trends der Gentechnologie, Berlin 1991, S. 35-49 (zit. BREM, in: Hagemann)

BROCKS, HEINRICH/SCHULTE, SEBASTIAN: Gentechnologie – eine Chance für die Zukunft?, Regensburg 1987 (zit. BROCKS/SCHULTE, Gentechnologie)

BRODMAN, PETER: DNA-Analyseverfahren, Möglichkeiten und Bewertung, in: Lebensmittelchemische Gesellschaft (Hrsg.), Gentechnik im Lebensmittelbereich, Hamburg 1998, S. 39-47 (zit. BRODMAN, in: Lebensmittelchem. Gesellschaft)

BRÖNNIMANN, ROLAND: Gentechnik in der Schweiz, Referat von Dr. R. Brönnimann anlässlich der SGCI-Herbstpressekonferenz vom 21. September 1995 in Zürich, Swiss Pharma 18 (4/1996) S. 7-9

BRÖNNIMANN, ROLAND: Gentechnik in der Schweiz, Swiss Pharma 19 (12/1997) S. 13-14

BRUNNER, HERWIG: Neue biotechnologische Ansätze in der Enzymtechnologie, in: von Schell, Thomas/Mohr, Hans (Hrsg.), Biotechnologie – Gentechnik, Eine Chance für neue Industrien, Berlin et al. 1994, S. 84-97 (zit. BRUNNER, in: von Schell/Mohr)

BUTLER, DECLAN/REICHHARDT, TONY: Long-term effect of GM crops serves up food for thought, Nature 398 (1999) S. 651-656

CAPECCHI, MARIO R.: Gezielter Austausch von Genen, Spektrum Sondernr. 2/1997, Digest 6: Gene und Genome, S. 62-70

CASTLE, PAUL/FISCHLI, ANDREA/BIERI, FRANÇOISE: Broschüre SPPB, Biotechnologie für die Schweiz von morgen, SPPB 1992-1995, Ausblick 1996-1999 (zit. CASTLE/FISCHLI/BIERI, Titel des Berichts)

CHERFAS, JEREMY: UK Diabetics Plan Insulin Suit, Science 253 (1991) S. 1090

CRAWLEY, M. J.: Bollworms, genes and ecologists, Nature 400 (1999) S. 501-502

DAELE, WOLFGANG VAN DEN: Risiko-Kommunikation: Gentechnologie, in: Jungermann, Helmut/Rohrmann, Bernd/Wiedemann, Peter (Hrsg.), Risikokontroversen, Konzepte, Konflikte, Kommunikation, Berlin et al. 1991, S. 11-61 (zit. VAN DEN DAELE, in: Risikokontroversen)

DAVIS, BERNARD D.: From Classical to Molecular Genetics, in: Davis, Bernard D. (Hrsg.), The Genetic Revolution: Scientific Prospects and Public Perceptions, Baltimore 1991, S. 9-27 (zit. DAVIS, in: Davis)

DINGERMANN, THEODOR: Gentechnisch modifizierte Nahrung: Was kommt auf uns zu?, PZ 139 (1994) S. 3901-3908

DITZEL, PETER: Gentechnologie und Gesundheit, Wie gefährlich ist die Gentechnologie?, DAZ 129 (1989) S. 683-688

EICHBORN, JOHANN FRIEDRICH VON: Der wirtschaftliche Nutzen der Biotechnologie, in: Hans-Böckler-Stiftung (Hrsg.), Biotechnologie, Herrschaft oder Beherrschbarkeit einer Schlüsseltechnologie?, München 1985, S. 19-24 (zit. EICHBORN, in: Hans-Böckler-Stiftung)

EICHBORN, JOHANN FRIEDRICH VON: Perspektiven industrieller Nutzung der Gentechnologie, in: Steger, Ulrich (Hrsg.), Die Herstellung der Natur, Chancen und Risiken der Gentechnologie, Bonn 1985, S. 153-164 (zit. EICHBORN, in: Steger)

EINSELE, ARTHUR: Chancen und Risiken der Bio- und Gentechnologie, Schweizer Monatshefte 78 (1998) S. 17-22

ERNST & YOUNG: Ernst & Young's European Life Sciences 99 Sixth Annual Report, Communicating Value, London 1999 (zit. Ernst & Young Report 99)

EWEN, STANLEY W. B./PUSZTAI, ARPAD: Effect of diets containing genetically modified potatoes expressing Galanthus nivalis lectin on rat small intestine, The Lancet 354 (1999) S. 1353-1354

FALK, BRYCE W./BRUENING, GEORGE: Will Transgenic Crops Generate New Viruses and New Diseases?, Science 263 (1994) S. 1395-1396

FARINELLI, LAURENT/MALNOË, PIA: Heterologous encapsidation and recombination in transgenic plants containing viral sequences, in: Schulte, Elisabeth/Käppeli, Othmar (Hrsg.), Gentechnisch veränderte krankheits- und schädlingsresistente Nutzpflanzen, Eine Option für die Landwirtschaft?, Bd. 1, Materialien, Bern 1996, S. 193-251 (zit. FARINELLI/MALNOË, in: Schulte/Käppeli Bd. 1)

FELGNER, PHILIP L.: Gentherapie: nicht-virale Strategien, Spektrum, November 1997, S. 50-55

FERBER, DAN: Risks and Benefits: GM Crops in the Cross Hairs, Science 286 (1999) S. 1662-1666

FEY, HANS: Experimentelle Genetik, Ethische und politische Probleme, SÄZ 74 (1993) S. 1461-1465

FISCHBACH, KARL-FRIEDRICH: Gentechnik: Wissenschaftliche Grundlagen, Anwendungsmöglichkeiten und der Versuch einer Einordnung von Chancen und Risiken, Skriptum Freiburg i.Br. 1997, in: <neuro.biologie.uni-freiburg.de/Skriptum/gentechnik/Einleitung.html> (zit. FISCHBACH, Gentechnik)

FORTMANN, MANFRED: Nützlinge – Alternative zum chemischen Pflanzenschutz, Spektrum, Mai 1998, S. 86-90

FRANCK-OBERASPACH, STEPHANIE L./KELLER, BEAT: Produktesicherheit von krankheits- und schädlingsresistenten Nutzpflanzen: Toxikologie, allergenes Potential, Sekundäreffekte und Markergene, in: Schulte, Elisabeth/Käppeli, Othmar (Hrsg.), Gentechnisch veränderte krankheits- und schädlingsresistente Nutzpflanzen, Eine Option für die Landwirtschaft?, Bd. 1, Materialien, Bern 1996, S. 16-100 (zit. FRANCK-OBERASPACH/KELLER, in: Schulte/Käppeli Bd. 1)

FRIEDMANN, THEODORE: Gentherapie: Viren als Vehikel, Spektrum, Oktober 1997, S. 50-56

GAREIS, HANS GEORG: Anwendungsfehler und wirtschaftliche Bedeutung der Biotechnologie, in: Gesellschaft für Rechtspolitik (Hrsg.), Biotechnologie und gewerblicher Rechtsschutz, München 1988, S. 7-19 (zit. GAREIS, in: Rechtspolitik)

GASKELL, GEORGE/BAUER, MARTIN W./DURANT, JOHN/ALLUM NICHOLAS C.: Worlds Apart? The Reception of Genetically Modified Foods in Europe and the U.S., Science 285 (1999) S. 384-387

GASSEN, HANS GÜNTER/MARTIN, ANDREA/SACHSE, GABRIELE: Der Stoff aus dem die Gene sind, Bilder und Erklärungen zur Gentechnik, 2. Aufl., Frankfurt a.M./München 1988 (zit. GASSEN/MARTIN/SACHSE, Der Stoff aus dem die Gene sind)

GEHRING, WALTER J.: Gentechnologie als Methode der biologischen Grundlagenforschung, in: Svilar, Maja/Braun, Richard (Hrsg.), Gentechnologie: Chance oder Bedrohung, Bern/Frankfurt a.M./New York/Paris 1989, S. 51-62 (zit. GEHRING, in: Svilar/Braun)

GHISALBA, ORESTE/REUTIMANN, HERBERT/SIGRIST, ADRIAN: Die schweizerische Biotech-Industrie im internationalen Vergleich: Aufholmöglichkeiten sind vorhanden, BioTeCH forum 2 (1/1996) S. 4-7

GREINER, RALF/JANY, KLAUS-DIETER: Mögliche Gefahren von Gen-Food, Spektrum, November 1998, S. 122-126

GREINER, RALF/KONIETZNY, URSULA: Nachweisverfahren für gentechnisch hergestellte Lebensmittel, in: Haniel, Anja/Schleissing, Stephan/Anselm, Reiner (Hrsg.), Novel Food, Dokumentation eines Bürgerforums zu Gentechnik und Lebensmitteln, München 1998, S. 121-129 (zit. GREINER/KONIETZNY, in: Novel Food)

GROSS, MICHAEL: Archea-Genom komplettiert das Bild der drei Urreiche des Lebens, Spektrum Sondernr. 2/1997, Digest 6: Gene und Genome, S. 34-36

GURA, TRISHA: New Genes Boost Rice Nutrients, Science 285 (1999) S. 994-995

HACHTEL, WOLFGANG: Gentechnik steigert Frosthärte, Spektrum, Oktober 1998, S. 16-17, S. 22-23

HALTER, HANS: Ist Gentechnologie unmoralisch?, Schweiz. Med. Wochenschr. 124 (1994) S. 1749-1757

HAMMES, WALTER P.: Gesundheitliche Risiken durch gentechnisch veränderte Organismen in Lebensmitteln, in: Konrad-Adenauer-Stiftung (Hrsg.), Gentechnik in der Landwirtschaft, St. Augustin 1998, S. 29-44 (zit. HAMMES, in: Konrad-Adenauer-Stiftung)

HAMMES, WALTER P./HERTEL, CHRISTIAN/STRAUB, JOACHIM A.: Grenzen der Nachweisbarkeit von gentechnischen Veränderungen, in: Lebensmittelchemische Gesellschaft (Hrsg.), Gentechnik im Lebensmittelbereich, Hamburg 1998, S. 49-63 (zit. HAMMES/HERTEL/STRAUB, in: Lebensmittelchem. Gesellschaft)

HANKELN, THOMAS/FELDMANN, RENATA C./SCHMIDT, ERWIN R.: Untersuchungen zum Gentransfer und zur Freisetzung von DNA aus transgenen Pflanzen, Bundesgesundhbl. 41 (1998) S. 542-547

HEBERLE-BORS, ERWIN: Neue Technologien in der Pflanzenzüchtung, in: Markl, Peter (Hrsg.), Neue Gentechnologie und Zellbiologie, Chancen, Risiken, Probleme, Wien 1988, S. 65-102 (zit. HEBERLE-BORS, in: Markl)

HENN, WOLFRAM: Der DNA-Chip – Schlüsseltechnologie für ethisch problematische neue Formen genetischen Screenings, Ethik Med 10 (1998) S. 128-137

HESS, DIETER: Weniger Chemie auf den Acker! Gentransfer bei Pflanzen – eine ethisch-moralische Verpflichtung, in: Klingmüller, Walter (Hrsg.), Gentechnik im Widerstreit, 3. Aufl., Stuttgart 1994, S. 61-82 (zit. HESS D., in: Klingmüller)

HICKEL, ERIKA: Arzneimittel und Gentechnik, Ein Problem der Technikfolgenbewertung, DAZ 128 (1988) S. 297-303

HILLEMANN, MAURICE R.: Present and Future Control of Human Hepatitis B by Vaccination, in: Pattarroyo, Manuel E./Zabriskie, John B./Pizano-Salazar, Diego (Hrsg.), Modern Biotechnology and Health: Perspectives for the Year 2000, Orlando et al. 1987, S. 199-209 (zit. HILLEMANN, in: Pattarroyo/Zabriskie/Pizano-Salazar)

HOBOM, GERD: Gentechnologie: Von der Analyse des Vererbungsvorgangs zur synthetischen Biologie, in: Dohmen, Karin (Hrsg.), Gentechnologie, Die andere Schöpfung?, Stuttgart 1988, S. 7-14 (zit. HOBOM, in: Dohmen)

HOLZAPFEL, WILHELM/HAMMES, WALTER P.: Biotechnische Methoden für die Lebensmittelherstellung, in: Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten (Hrsg.), Biotechnologie in der Agrar- und Ernährungswirtschaft, Berichte über Landwirtschaft, 201. Sonderheft, Hamburg/Berlin 1989, S. 49-65 (zit. HOLZAPFEL/HAMMES, in: Landwirtschaftsbericht 201)

IEMLICH-DICK, Z.: Neue Therapieformen, Gentechnik im Dienst der Schönheit?, DAZ 135 (1995) S. 1167-1168

JUNGEMANN, HELMUT: Subjektive Wahrnehmung von Risiken, Spektrum, Februar 1998, S. 98-100

KÄPPELI, OTHMAR: Bio- und Gentechnologie I, Technikbeurteilung geschlossener Systeme, Zürich 1994 (zit. KÄPPELI, Technikbeurteilung I)

KÄPPELI, OTHMAR/SCHULTE, ELISABETH: Bio- und Gentechnologie II, Technikbeurteilung offener Systeme, Zürich 1998 (zit. KÄPPELI/SCHULTE, Technikbeurteilung II)

KAUFMANN, CHRISTINE: Expressions- und Screening-System Bäckerhefe samt neuen Therapieansätzen, Aspekte der Gentechnologie, SAZ 133 (1995) S. 506-508

KLINGMÜLLER, URSULA: Auf der Grenze zwischen Zellen und Molekülen: Gentechnik und Viren, in: Klingmüller, Walter (Hrsg.), Gentechnik im Widerstreit, 3. Aufl., Stuttgart 1994, S. 43-60 (zit. KLINGMÜLLER U., in: Klingmüller)

KLINGMÜLLER, WALTER: Gentechnik bei Bakterien: Pharmazeutische Entwicklungen und Freisetzungsproblematik, in: Klingmüller, Walter (Hrsg.), Gentechnik im Widerstreit, 3. Aufl., Stuttgart 1994, S. 25-41 (zit. KLINGMÜLLER W., in: Klingmüller)

KOECHLIN, FLORIANNE: Biologisches Risikopotential in der gentechnischen Produktion, Gegengutachten zum geplanten Biotechnikum der Ciba-Geigy Basel, Basel 1990 (zit. KOECHLIN, Gegengutachten)

KOHLI, JÜRG: Mechanismen der Vererbung und Methoden der Gentechnologie, in: Svilar, Maja/Braun, Richard (Hrsg.), Gentechnologie: Chance oder Bedrohung, Bern/Frankfurt a.M./New York/Paris 1989, S. 11-50 (zit. KOHLI, in: Svilar/Braun)

KOWALSKI, EMIL: Von der problematischen Frühwarnung zum unverzichtbaren Hilfsinstrument, Technology Assessment – Möglichkeiten und Grenzen, BioTeCH forum 3 (4/1997) S. 4-5

KUENZLE, CLIVE C.: Gratwanderung zwischen Hoffen und Bangen, Biotechnologie – Schändung der Schöpfung oder Therapie?, Schweizer Monatshefte 78 (1998) S. 23-26

KUNZ, PETER M.: Perspektiven der Umweltverfahrenstechnik, in: von Schell, Thomas/ Mohr, Hans (Hrsg.), Biotechnologie – Gentechnik, Eine Chance für neue Industrien, Berlin et al. 1994, S. 308-333 (zit. KUNZ, in: von Schell/Mohr)

LAMPS, CHRISTOPHE: Biotechnologie in der Westschweiz am Beispiel der Ares-Serono, Zusammenfassung des Referats von Christophe Lamps anlässlich der SGCI-Herbstpressekonferenz vom 21. September 1995 in Zürich, Swiss Pharma 18 (1-2/1996) S. 9-10

LANGER, TRAUDE: Stichhaltige Gründe aufgrund neuer Informationen und Neubewertung bestehender Informationen, die zur Annahme führen, dass die Verwendung neuartiger Lebensmittel und Lebensmittelzutaten die menschliche Gesundheit und die Umwelt gefährden, Zusammenfassung, Bissendorf 1997 (<www.netlink.de/gen/zusamfsg.htm>) (zit. LANGER, Zusammenfassung)

LANGER, TRAUDE: Risiko Gentechnik, Unerwartete Folgen der Gentechnologie, Fachgruppe Gentechnik der Naturgesetz Partei, Bissendorf 1998 (<www.netlink.de/gen/genfehl.htm>) (zit. LANGER, Risiko Gentechnik)

LANZA, ROBERT P./COOPER, DAVID K.C./CHICK, WILLIAM L.: Xenotransplantation, Spektrum, September 1997, S. 70-75

LEVY, STUART B.: Antibiotikaresistenz: eine globale Herausforderung, Spektrum, Mai 1998, S. 34-41

LEWIN, BENJAMIN: Genes VI, 6. Aufl., Oxford/New York/Tokyo 1997

LIU, YONG-BIAO/TABASHNIK, BRUCE E./DENNEHY, TIMOTHY J./PATIN, AMANDA L./ BARTLETT, ALAN C.: Development time and resistance to Bt crops, Nature 400 (1999) S. 519

LOSEY, JOHN E./RAYOR, LINDA S./CARTER, MAUREEN E.: Transgenic pollen harms monarch larvae, Nature 399 (1999) S. 214

MADIGAN, MICHAEL T./MARRS, BARRY L.: Extremisten des Lebens, Spektrum, Juni 1997, S. 86-93

MAESCHLI, CORINNE: Nachhaltige Entwicklung – ein Konzept für unsere Zukunft, BioTeCH forum 4 (4/1998) S. 4-5

MANI, PETER: Umgang mit den Risiken der Gentechnologie, Swiss Pharma 18 (12/1996) S. 8-12

MANN, CHARLES C.: Genetic Engineers Aim to Soup Up Crop Photosynthesis, Science 283 (1999) S. 314-316

MAURON, ALEX: Le génie génétique sous le regard de l'éthique, SÄZ 79 (1998) S. 567-570

MEISTER, ISABELLE/MURTAGH, CONNIE/MAYER, SUE: Risiko per Post: Der Versand von gentechnisch veränderten Lebewesen, Eine Greenpeace Recherche, Greenpeace International, Amsterdam 1995 (zit. MEISTER/MURTAGH/MAYER, Risiko per Post)

MIKKELSEN, THOMAS R./ANDERSEN, BENTE/JØRGENSEN, RIKKE BAGGER: The risk of crop transgene spread, Nature 380 (1996) S. 31

MILLER, ROBERT V.: Gentransfer zwischen Bakterien in der Natur, Spektrum, März 1998, S. 50-56

MITSCH, FRANK J./MITCHELL, JENNIFER S.: Ag Biotech: Thanks, But No Thanks?, Deutsche Banc Alex. Brown, 12. Juli 1999 (<www.biotech-info.net/Deutsche.html>) (zit. MITSCH/MITCHELL, Deutsche Bank)

MOFFAT, ANNE SIMONE: Engineering Plants to Cope With Metals, Science 285 (1999) S. 369-370

MÜLLER, HANSJAKOB: Genetische Tests: Praktische Aspekte, in: Analyse génétique humaine et protection de la personnalité, Colloque international, Lausanne, 14 avril 1994, Zürich 1994, S. 9-28 (zit. MÜLLER, in: Analyse génétique)

MÜLLER, HANSJAKOB: Bedeutung der Gentechnologie für die Medizin, SÄZ 79 (1998) S. 571-573

MURRAY, ANDREW W./SZDSTAK, JACK W.: Künstliche Chromosomen, Spektrum Sondernr. 2/1997, Digest 6: Gene und Genome, S. 49-54

NEUBERT, SUSANNE: Neue Bio- und Gentechnologie in der Landwirtschaft, Technische Trends, Anwendungsprognosen und mögliche Auswirkungen bio- und gentechnischer Neuerungen in der Agrarwirtschaft – Ergebnisse einer Delphi-Expertenbefragung –, Münster 1991 (zit. NEUBERT, Delphi-Expertenbefragung)

NIEMANN, HEINER/PAUL, DIETER: Transgene Nutztiere: Entwicklungsstand und Anwendungsperspektiven, in: Barz, Wolfgang/Brinkmann, Bernd/Ewers, Hans-Jürgen (Hrsg.), Gentechnologie in Deutschland: Umweltschutz, Gesundheitsschutz, Wirtschaftsfaktor, Akzeptanz, Münster/Hamburg 1995, S. 35-49 (zit. NIEMANN/PAUL, in: Barz/Brinkmann/Ewers)

NORDLEE, JULIE A./TAYLOR, STEVE L./TOWNSEND, JEFFREY A./THOMAS, LAURIE A./BUSH, ROBERT K.: Identification of a Brazil-Nut Allergen in Transgenic Soybeans, NEJM 334 (1996) S. 688-692

NÜESCH, JAKOB: Arzneimittelforschung und Gentechnologie, in: Müller, Hansjakob (Hrsg.), Reproduktionsmedizin und Gentechnologie, Schweizer Experten informieren, Basel/Stuttgart 1987, S. 154-162 (zit. NÜESCH, in: Hj. Müller)

NÜESCH, JAKOB: Perspektiven der Biotechnologie, in: Svilar, Maja/Braun, Richard (Hrsg.), Gentechnologie: Chance oder Bedrohung, Bern/Frankfurt a.M./New York/Paris 1989, S. 63-77 (zit. NÜESCH, in: Svilar/Braun)

OLIVER, STEPHEN G./WARD, JOHN M.: Wörterbuch der Gentechnik, Stuttgart 1988

PÄÄBO, SVANTE: Neolithic genetic engineering, Nature 398 (1999) S. 194-195

PARR, DOUGLAS: Genetic engineering: Too good to go wrong?, Greenpeace UK, London 1997 (zit. PARR, Too good to go wrong?)

PAWLOWSKI, WOJCIECH P./SOMERS, DAVID A.: Transgenic DNA integrated into the oat genome is frequently interspersed by host DNA, J. Appl. Physiol. 95 (1998) S. 12106-12110

POTRYKUS, INGO: Gentechnologie in der Pflanzenzüchtung, in: Müller, Hansjakob (Hrsg.), Reproduktionsmedizin und Gentechnologie, Schweizer Experten informieren, Basel/Stuttgart 1987, S. 210-226 (zit. POTRYKUS, in: Hj. Müller)

POTRYKUS, INGO: Gentechnologie bei Pflanzen, in: Svilar, Maja/Braun, Richard (Hrsg.), Gentechnologie: Chance oder Bedrohung, Bern/Frankfurt a.M./New York/Paris 1989, S. 79-92 (zit. POTRYKUS, in: Svilar/Braun)

REISS, MICHAEL J.: Improving nature?: the science and ethics of genetic engineering, Cambridge 1996 (zit. REISS, Improving nature?)

RIESMEIER, JÖRG W./MÜLLER-RÖBER, BERND: Das Anwendungspotential der Pflanzengenomik, Spektrum, Juli 1997, S. 34-38

RONALD, PAMELA C.: Transgener resistenter Reis, Spektrum, Juli 1998, S. 72-77

RÜCKER, DANIEL: Gen-Food: Wohl kein erhöhtes Allergiepotential, PZ 143 (1998) S. 866-868

RUIS, HELMUT: Gentechnik und Molekularbiologie, in: Markl, Peter (Hrsg.), Neue Gentechnologie und Zellbiologie, Chancen, Risiken, Probleme, Wien 1988, S. 13-50 (zit. RUIS, in: Markl)

RYSER, STEFAN/WEBER, MARCEL: Gentechnologie – eine Chronologie, Basel 1990

SACHSE, KONRAD: Entwicklungsstand der Nutzung transgener Tiere zur Lebensmittelgewinnung, Bundesgesundhbl. 39 (1996) Sonderheft Dezember S. 37-40

SAEDLER, HEINZ: Gentechnologie bei Pflanzen: Wege zu einer umweltfreundlicheren, aber dennoch produktiven Landwirtschaft, in: Barz, Wolfgang/Brinkmann, Bernd/Ewers, Hans-Jürgen (Hrsg.), Gentechnologie in Deutschland: Umweltschutz, Gesundheitsschutz, Wirtschaftsfaktor, Akzeptanz, Münster/Hamburg 1995, S. 1-13 (zit. SAEDLER, in: Barz/Brinkmann/Ewers)

SAEDLER, HEINZ: Gentechnisch veränderte Pflanzen: Forschung und Anwendung, in: Konrad-Adenauer-Stiftung (Hrsg.), Gentechnik in der Landwirtschaft, St. Augustin 1998, S. 11-17 (zit. SAEDLER, in: Konrad-Adenauer-Stiftung)

SANDERMANN, HEINRICH: Transgene Pflanzen: Ökologische Fragen, Spektrum, Juli 1997, S. 38-41

SASS, HANS-MARTIN: Philosophical and Moral Aspects of Manipulation and of Risk, Swiss Biotech 5 (2a/1987) S. 50-56

SAXENA, DEEPAK/FLORES, SAUL/STOZTKY, GUENTHER: Insecticidal toxin in root exudates from Bt corn, Nature 402 (1999) S. 480

SCHAUZU, MARIANNA: Sicherheitsbewertung von Lebensmitteln, die mit Hilfe von genetisch veränderten Organismen hergestellt werden, Bundesgesundhbl. 39 (1996) Sonderheft Dezember S. 21-26

SCHAUZU, MARIANNA: Gentechnik in der Nahrungsmittelproduktion und ihre potentiellen gesundheitlichen Risiken, in: Haniel, Anja/Schleissing, Stephan/Anselm, Reiner (Hrsg.), Novel Food, Dokumentation eines Bürgerforums zu Gentechnik und Lebensmitteln, München 1998, S. 84-95 (zit. SCHAUZU, in: Novel Food)

SCHELL, THOMAS VON: Die Freisetzung gentechnisch veränderter Mikroorganismen, Ein Versuch interdisziplinärer Urteilsbildung, Tübingen 1994 (zugleich Diss. Tübingen 1992) (zit. VON SCHELL, Freisetzung)

SCHULTE, ELISABETH/KÄPPELI, OTHMAR: Gentechnisch veränderte krankheits- und schädlingsresistente Nutzpflanzen, Eine Option für die Landwirtschaft?, Bd. 2, Abschlussbericht, Bern 1997 (zit. SCHULTE/KÄPPELI, Bd. 2)

SCHÜTZ, SIEGISMUND/EICHIN, KARL-HEINZ: Die Bedeutung der Gentechnologie für die Arzneimittelindustrie, PharmInd 50 (1988) S. 1047-1050

SEDER, ROBERT A./GURUNATHAN, SANJAY: DNA Vaccines – Designer Vaccines for the 21st Century, NEJM 341 (1999) S. 277-278

SITTER-LIVER, BEAT: Transgene Tiere: Skandal oder Chance?, Von der Notwendigkeit, auch in der Ethik mit Gegenläufigkeiten zu leben, ZSR 110 (1991) I S. 301-350

SKORUPINSKI, BARBARA: Werte, Technik und gesellschaftliche Prozesse: Ethik in der Technikgestaltung, BioTeCH forum 4 (1/1998) S. 8-9

SMIL, VACLAV: Weltbevölkerung und Stickstoffdünger, Spektrum, September 1997, S. 38-44

STADLER, BEDA M.: Allergierisiken bei Gentechnik-Nahrung?, SAZ 135 (1997) S. 167-168

STADLER, BEDA M.: "Genhysterien" um Genfood, SÄZ 79 (1998) S. 573-577

STEINHART, HANS/BIERNOTH, GERHARD: Gentechnik und Lebensmittel, DAZ 137 (1997) S. 4376-4382

SYFRIG, JOSEF: Biotectra – von "Swiss Science" zu "Swiss Made", BioTeCH forum 2 (2/1996) S. 10-11

SYFRIG, JOSEF: In der Bodenwelt gibt es noch Neuland, BioTeCH forum 2 (2/1996) S. 6-7

SYFRIG, JOSEF: Eine Herausforderung für Alle: Patente auf Leben, BioTeCH forum 2 (3/1996) S. 10-11

SYFRIG, JOSEF: Firmengründung dank SPPB, Ein Routinetest für Rinderwahnsinn, BioTeCH forum 3 (2/1997) S. 14-15

SYFRIG, JOSEF: Beispiele aus der Praxis, Die Vielfalt der Transfer-Formen, BioTeCH forum 4 (2/1998) S. 10-11

TAPPESER, BEATRIX: Was bringen uns gentechnisch hergestellte Medikamente?, in: Keller, Christoph/Koechlin, Florianne (Hrsg.), Basler Appell gegen Gentechnologie, Materialienband, Kongress vom 5./6. November 1988 in Basel, Zürich 1989, S. 13-27 (zit. TAPPESER, in: Keller/Koechlin)

TEUBER, MICHAEL: Wie trennt man die aromabestimmenden von den gefährlichen Bakterien?, "Käseherstellung ist eine Kunst", Interview mit Prof. Michael Teuber zum neuen Modul Lebensmittel-Biotechnologie im SPPB, BioTeCH forum 2 (3/1996) S. 4-5

TIMMONS, A.M. ET AL.: Risks from transgenic crops, Nature 380 (1996) S. 487

VELANDER, WILLIAM H./LUBON, HENRYK/DROHAN, WILLIAM N.: Menschliche Proteine aus der Milch transgener Tiere, Spektrum, März 1997, S. 70-74

VERMA, INDER M./SOMIA, NIKUNJ: Gene therapy – promises, problems and prospects, Nature 389 (1997) S. 239-242

WAGNIÈRE, DANIEL C.: Gentechnik in der Schweiz, Referat von Daniel C. Wagnière anlässlich der SGCI-Pressekonferenz vom 14. November 1995 in Bern, Swiss Pharma 18 (3/1996) S. 7-8

WAGNIÈRE, DANIEL C.: Die wirtschaftliche Notwendigkeit der industriellen Anwendung der Bio- und Gentechnologie in der Schweiz, Swiss Pharma 18 (10/1996) S. 5-8

WANDREY, CHRISTIAN: Biotechnologie für eine sanftere Industrie, BioTeCH forum 5 (1/1999) S. 4-5

WATSON, JAMES D./GILMAN, MICHAEL/WITKOWSKI, JAN/ZOLLER, MARK: Recombinant DNA, 2. Aufl., New York 1992

WEBER, MARCEL: Gentechnik in der Pharmaindustrie, 3. Aufl., Basel 1994

WEINER, DAVID B./KENNEDY, RONALD C., Gene als Impfstoffe, Spektrum, Oktober 1999, S. 52-60

WEISCHEDEL, WILHELM: Die philosophische Hintertreppe, 34 grosse Philosophen in Alltag und Denken, München 1975 (zit. WEISCHEDEL, Die philosophische Hintertreppe)

WENZEL, GERHARD: Genomik bei Pflanzen – ein in Deutschland schlecht beackertes Feld, Spektrum, Juli 1997, S. 30-34

WERNER, ROLF G.: Neuartige Ansätze der Biotechnologie bei der Entwicklung von Arzneimitteln und Impfstoffen, in: von Schell, Thomas/Mohr, Hans (Hrsg.), Biotechnologie – Gentechnik, Eine Chance für neue Industrien, Berlin et al. 1994, S. 59-83 (zit. WERNER, in: von Schell/Mohr)

WHEALE, PETER R./MCNALLY, RUTH M.: Genetic Engineering: Catastrophe or Utopia?, New York 1988 (zit. WHEALE/MCNALLY, Genetic Engineering)

WIENAND, UDO: Gentechnologie in der Pflanzenforschung, in: Hagemann, Rudolf (Hrsg.), Ergebnisse und Trends der Gentechnologie, Berlin 1991, S. 51-66 (zit. WIENAND, in: Hagemann)

WILLIAMS, NIGEL: Agricultural Biotech Faces Backlash in Europe, Science 281 (1998) S. 768-771

WILMUT, IAN: Klonen für medizinische Zwecke, Spektrum, April 1999, S. 34-40

WINNACKER, ERNST-L.: Gene und Klone, Eine Einführung in die Gentechnologie, Weinheim/Deerfield Beach/Basel 1984 (zit. WINNACKER, Gene und Klone)

ZEHNDER, ALEXANDER: Risikoabschätzung bei genetisch modifizierten Mikroorganismen, in: Ruh, Hans/Seiler, Hansjörg (Hrsg.), Gesellschaft – Ethik – Risiko, Ergebnisse des Polyprojekt-Workshops vom 23.-25. November 1992, Basel 1993, S. 103-116 (zit. ZEHNDER, in: Ruh/Seiler)

ZEYER, JOSEF/HAAS, DIETER: Möglichkeiten und Grenzen der Gentechnologie beim Abbau von Schadstoffen, in: Dohmen, Karin (Hrsg.), Gentechnologie, Die andere Schöpfung?, Stuttgart 1988, S. 79-93 (zit. ZEYER/HAAS, in: Dohmen)

Rechtliche Literatur

ABELTSHAUSER, THOMAS E.: Verschuldens- oder Gefährdungshaftung für Mikroorganismen?, Anmerkung zu BGH NJW 1989, 2947, JuS 31 (1991) S. 366-368

AEBERLI, MATTHIAS: Produktehaftpflicht für Heilmittel – Allgemeines Recht oder Sonderrecht?, in: Richli, Paul (Hrsg.), Auf dem Weg zu einem eidgenössischen Heilmittelgesetz, Muri 1997, S. 63-80 (zit. AEBERLI, in: Richli)

ALLEN, WILLIAM: The Current Federal Regulatory Framework for Release of Genetically Altered Organisms into the Environment, Fla. L. Rev. 42 (1990) S. 531-562

AMOS, JOSEPH L. JR.: Advanced Technology and Tort Law: Reasonable, Responsible Standards, Def. Couns. J. 58 (1991) S. 198-210

ASCENCIO, ALFONSO: The Transboundary Movement of Living Modified Organisms: Issues Relating to Liability and Compensation, Rev. Eur. Comm. & Int'l Envtl. L. 6 (1997) S. 293-303

ASSMANN, HEINZ-DIETER: Rechtsfragen des prognostischen und nachträglichen Kausalitätsnachweises bei Prävention und Geltendmachung gen- und biotechnologisch verursachter Schäden, in: Nicklisch, Fritz/Schettler, Gotthard (Hrsg.), Rechtsprobleme der Gen- und Biotechnologie sowie der Humangenetik, Heidelberg 1990, S. 49-78 (zit. ASSMANN, in: Nicklisch/Schettler)

AUERBACH, RAINER/WIND, STEFAN: Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel? Wie erfolgt die Abgrenzung?, DAZ 138 (1998) S. 2984-2986

AUSUBEL, WARREN: Federal Regulation of Genetically Engineered Food Additives and Pesticides, High Tech. L.J. 4 (1989) S. 115-145

BALENSIEFEN, GOTTHOLD A.: Umwelthaftung, Privatrechtliche Haftung für beeinträchtigende Umwelteinwirkungen in Deutschland – nach Inkrafttreten von Umwelthaftungsgesetz und Gentechnikgesetz – und in den USA, Baden-Baden 1994 (zugleich Diss. Tübingen 1992) (zit. BALENSIEFEN, Umwelthaftung)

BARTL, HARALD: Produkthaftung nach neuem EG-Recht: Kommentar zum deutschen Produkthaftungsgesetz, Landsberg/Lech 1989

BAUMGÄRTEL, GOTTFRIED: Handbuch der Beweislast im Privatrecht, Allgemeiner Teil und Schuldrecht BGB mit VOB, HOAI, KSchG und ProdHG, 2. Aufl., Köln/Berlin/ Bonn/München 1991

BEACH, JUDITH E.: No "Killer Tomatoes": Easing Federal Regulation of Genetically Engineered Plants, Food & Drug L.J. 53 (1998) S. 181-191

BECKER-SCHWARZE, KATHRIN: Die haftungsrechtlichen Regelungen des Gentechnikgesetzes, in: Simon, Jürgen (Hrsg.), Recht der Biotechnologie, Bd. III: Schwerpunktbeiträge, Baden-Baden Februar 1993, A2-12.40 (zit. BECKER-SCHWARZE, in: Simon RdB III)

BEREANO, PHILIIP L./WILKER, NACHAMA L.: Regulations for Genetically Engineered Foods, Science 258 (1992) S. 1561-1562

BERG, PAUL ET AL.: Potential Biohazard of Recombinant DNA Molecules, Science 185 (1974) S. 303

BERG, PAUL/BALTIMORE, DAVID/BRENNER, SYDNEY/ROBLIN III, RICHARD O./SINGER, MAXINE F.: Asilomar Conference on Recombinant DNA Molecules, Science 188 (1975) S. 991-994

BERGER, BARRY A.: Corporate Responsibility for Recombinant DNA Activities, U. Tol. L. Rev. 12 (1981) S. 913-924

BERGER, BERNHARD: Abschied vom Gefahrensatz?, BGE 124 III 297, recht 17 (1999) S. 104-110

BERMAN, JACK: Beshada v. Johns-Manville Products Corp.: The Function of State of the Art Evidence in Strict Products Liability, Am. J.L. & Med. 10 (1984) S. 93-114

BERRY, ANDREW T.: Beshada v. Johns-Manville Products Corp.: Revolution – or Aberration – in Products Liability Law, Fordham L. Rev. 52 (1984) S. 786-803

BEYER, CHRISTIAN: Grenzen der Arzneimittelhaftung dargestellt am Beispiel des Contergan-Falles, München 1989 (zugleich Diss. München 1988) (zit. BEYER, Contergan-Fall)

BICKEL, HERIBERT: Möglichkeiten und Risiken der Gentechnik, Ethische und rechtliche Grenzen, VerwArch 87 (1996) S. 169-190

BINET, OLIVIER: Entstehung und Auswirkungen der Rahmenbedingungen für die Biotechnologie in der Schweiz, Eine politisch-ökonomische Analyse, Chur/Zürich 1997 (zugleich Diss. Basel 1996) (zit. BINET, Biotechnologie in der Schweiz)

BIRNBAUM, SHEILA L./WRUBEL, BARBARA: "State of the Art" and Strict Products Liability, Tort & Ins. L.J. 21 (1985) S. 30-43

BIRUS, THOMAS: Wer zahlt im Falle eines Falles die Zeche?, Novel Food Verordnung und Risikodiskussion, ZFL 48 (1997) S. 26-28

BLACK, BERT/LILIENFELD, DAVID E.: Epidemiologic Proof in Toxic Tort Litigation, Fordham L. Rev. 52 (1984) S. 732-785

BLASCHCZOK, ANDREAS: Gefährdungshaftung und Risikozuweisung, Köln et al. 1993 (zugleich Habil. Passau 1992)

BODEWIG, THEO: Probleme alternativer Kausalität bei Massenschäden, AcP 85 (1985) S. 505-558

BONK, DAVID T.: FDA Regulation of Biotechnology, Food Drug Cosm. L.J. 43 (1988) S. 67-83

BORER, PETER: Produktehaftung: Der Fehlerbegriff nach deutschem, amerikanischem und europäischem Recht, Bern 1986 (zugleich Diss. St. Gallen 1983) (zit. BORER, Fehlerbegriff)

BORER, PETER: Haftpflichtrecht, insbesondere Produktehaftpflichtrecht, in: Schindler, Dietrich/Hartig, Gérard/Kellenberger, Jakob/Thürer, Daniel/Zäch, Roger (Hrsg.), Die Europaverträglichkeit des schweizerischen Rechts, Zürich 1990, S. 495-531 (zit. BORER, in: Europaverträglichkeit)

BORSARI, ANDREAS E.: Schadensabwälzung nach dem schweizerischen Produktehaftpflichtgesetz (PrHG), Zürich 1998 (zugleich Diss. Zürich 1998) (zit. BORSARI, Schadensabwälzung)

BREHM, ROLAND: Kommentierung zu Art. 41-46 OR, in: Berner Kommentar, Das Obligationenrecht, Bd. VI, 1. Abt., 3. Teilbd., 1. Unterteilbd., 2. Aufl., Bern 1998 (zit. BEKO-BREHM)

BREMENKAMP, HOLGER/BUYTEN, RÜDIGER: Deliktische Haftung des Zulieferers für Produktionsschäden? Zugleich Anmerkung zu dem Urteil des BGH vom 31. März 1998 VersR 1998, 855 (Transistoren), VersR 49 (1998) S. 1064-1071

BRENNAN, TROYEN A.: Environmental Torts, Vand. L. Rev. 46 (1993) S. 1-73

BREUER, RÜDIGER: Probabilistische Risikoanalysen und Gentechnikrecht, NuR 16 (1994) S. 157-169

BROCKS, DIETRICH/POHLMANN, ANDREAS/SENFT, MARIO: Das neue Gentechnikgesetz, Eine praxisgerechte Einführung mit Gesetzestext und Verordnungen, München 1991 (zit. BROCKS/POHLMANN/SENFT, Das neue Gentechnikgesetz)

BRÜGGEMEIER, GERT: Deliktsrecht, Ein Hand- und Lehrbuch, Baden-Baden 1986 (zit. BRÜGGEMEIER, Deliktsrecht)

BRÜGGEMEIER, GERT: Produkthaftung und Produktsicherheit, ZHR 152 (1988) S. 511-536

BRÜGGEMEIER, GERT: Organisationshaftung, AcP 191 (1991) S. 33-68

BÜHLER, ROLAND: Definition des Produktfehlers im Produktehaftpflichtgesetz (PrHG), AJP 2 (1993) S. 1425-1439

BUNDESAMT FÜR JUSTIZ: Bericht der Studienkommission für die Gesamtrevision des Haftpflichtrechts, Bern EDMZ 1991 (zit. Gesamtrevision Haftpflichtrecht)

VON BÜREN-VON MOOS, GABRIELLE: Normen und Vorschriften über Produktesicherung, AJP 3 (1994) S. 1376-1386

BURK, DAN L./BOCZAR, BARBARA A.: Biotechnology and Tort Liability: A Strategic Industry at Risk, U. Pitt. L. Rev. 55 (1994) S. 791-864

BURKI, FRANZ: Produktehaftpflicht nach schweizerischem und deutschem Recht, Bern et al. 1976 (zugleich Diss. Bern 1976) (zit. BURKI, Produktehaftpflicht)

BYRNE, RICHARD E.: Strict Liability and the Scientifically Unknowable Risk, Marq. L. Rev. 57 (1974) S. 660-675

CAEMMERER, ERNST VON: Reform der Gefährdungshaftung, Berlin 1971 (zit. VON CAEMMERER, Gefährdungshaftung)

CAHN, ANDREAS: Kommentierung zum ProdHG, in: Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, Bd. 5, BT III, 3. Aufl., München 1997 (zit. MÜKO-CAHN)

CHADWICK, ROBIN A.: Regulating Genetically Engineered Microorganisms under the Toxic Substances Control Act, Hofstra L. Rev. 24 (1995) S. 223-251

CHRISTEN, ANDRES: Produkthaftung nach der EG-Produkthaftungsrichtlinie im Vergleich zur Produkthaftung nach schweizerischem Recht, Zürich/Bern 1992 (zugleich Diss. Zürich 1991) (zit. CHRISTEN, Produkthaftung Vergleich)

COSACK, TILMAN: Die Gefährdungshaftung im Vordringen, Hintergründe und Entwicklungslinien der aktuellen Tendenz im deliktischen Haftungsrecht, VersR 43 (1992) S. 1439-1444

CRIPPS, YVONNE M.: Avenues of Compensation for Genetic Engineering Accidents, N.Z.U. L. Rev. 9 (1980) S. 150-161

CRIPPS, YVONNE M.: Controlling Technology, Genetic Engineering and the Law, New York 1980 (zit. CRIPPS, Controlling Technology)

CZETTRITZ, PETER VON: Abgrenzung Arzneimittel/Medizinprodukte, PharmaR 19 (1997) S. 212-214

DAHL, DEBRA E.: Strict Product Liability for Injuries Caused by Recombinant DNA Bacteria, Santa Clara L. Rev. 22 (1982) S. 117-149

DAMM, REINHARD: Gentechnikhaftungsrecht, Zum Haftungskonzept des Regierungsentwurfes eines Gentechnikgesetzes, ZRP 22 (1989) S. 463-470

DAMM, REINHARD: Gentechnologie und Haftungsrecht, JZ 44 (1989) S. 561-568

DAMM, REINHARD: Gentechnikhaftungsrecht – Das Haftungsrecht des Gentechnikgesetzes, in: Simon, Jürgen (Hrsg.), Recht der Biotechnologie, Bd. III: Schwerpunktbeiträge, Baden-Baden Februar 1993, A2-12.40 (zit. DAMM, in: Simon RdB III)

DAMM, REINHARD/HART, DIETER: Rechtliche Regulierung riskanter Technologien, Am Beispiel der Gentechnologie nach Vorlage des Berichts der Enquête-Kommission "Chancen und Risiken der Gentechnologie", KritV 70 (1987) S. 183-216

DEDERER, HANS-GEORG: Gentechnikrecht im Wettbewerb der Systeme: Freisetzung im deutschen und US-amerikanischen Recht, Berlin et al. 1998 (zugleich Diss. Bonn 1997) (zit. DEDERER, Freisetzung)

DEFAZIO, TAMARA J.: Manufacturers of Inherently Dangerous Products: Should they Have a Continuing Duty to Make their Previously Sold Products Conform to State of the Art Safety Features?, W. Va. L. Rev. 92 (1989) S. 153-174

DEGNAN, FREDERICK H.: The Food Label and the Right-to-Know, Food Drug Cosm. L.J. 52 (1997) S. 49-60

DESCHENAUX, HENRI/TERCIER, PIERRE: La responsabilité civile, 2. Aufl., Bern 1982

DEUTSCH, ERWIN: Gefährdungshaftung für laborgezüchtete Mikroorganismen, NJW 29 (1976) S. 1137-1138

DEUTSCH, ERWIN: Das Arzneimittelrecht im Haftungssystem, VersR 30 (1979) S. 685-691

DEUTSCH, ERWIN: Arzneimittelschaden: Gefährdungshaftung, Verschuldenshaftung, Staatshaftung, in: Canaris, Claus-Wilhelm/Diederichsen Uwe (Hrsg.), FS für Karl Larenz zum 80. Geburtstag am 23. April 1983, München 1983, S. 111-125 (zit. DEUTSCH, in: FS Larenz)

DEUTSCH, ERWIN: Ethische und rechtliche Probleme bei Arzneimitteln aus der Gentechnologie, PharmInd 49 (1987) S. 44-47

DEUTSCH, ERWIN: Der Zurechnungsgrund der Produzentenhaftung, VersR 39 (1988) S. 1197-1201

DEUTSCH, ERWIN: Der Schutzbereich der Produzentenhaftung nach dem BGB und dem ProdHG, JZ 44 (1989) S. 465-470

DEUTSCH, ERWIN: Gefährdungshaftung für Mikroorganismen im Labor – zugleich eine Anmerkung zu BGH NJW 1989, 2947, NJW 43 (1990) S. 751-752

DEUTSCH, ERWIN: Haftung und Rechtsschutz im Gentechnikrecht, VersR 41 (1990) S. 1041-1048 [=UTR 14 (1990) S. 117-135]

DEUTSCH, ERWIN: Produkt- und Arzneimittelhaftung im Gentechnikrecht, in: Pfister, Bernhard/Will, Michael R. (Hrsg.), FS für Werner Lorenz zum 70. Geburtstag, Tübingen 1991, S. 65-79 [=Deutschland: Produzentenhaftung im Gentechnikrecht, PHi 10 (1991) S. 75-83] (zit. DEUTSCH, in: FS Lorenz)

DEUTSCH, ERWIN: Das neue System der Gefährdungshaftungen: Gefährdungshaftung, erweiterte Gefährdungshaftung und Kausal-Vermutungshaftung, NJW 45 (1992) S. 73-77

DEUTSCH, ERWIN: Fallgruppen der Produkthaftung: gelöste und ungelöste Probleme, VersR 43 (1992) S. 521-527

DEUTSCH, ERWIN: Medizinrecht: Arztrecht, Arzneimittelrecht und Medizinprodukterecht, Eine zusammenfassende Darstellung mit Fallbeispielen und Texten, 4. Aufl., Berlin et al. 1999 (zit. DEUTSCH, Medizinrecht)

DIEDERICHSEN, UWE: Wohin treibt die Produzentenhaftung?, NJW 1978 S. 1281-1291

DIEDERICHSEN, UWE: Die Entwicklung der Produzentenhaftung, VersR 35 (1984) S. 797-799

DIENERS, PETER: Beschichtete Medizinprodukte – Die Vorschläge zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, PharmaR 21 (1999) S. 126-128

DOEPNER, ULF: Arzneimittel – Nahrungsergänzungsmittel, Abgrenzung und Konsequenzen für die Vermarktung, PharmaR 18 (1996) S. 206-211

DUNNE, KEVIN J.: Products Liability for Biotechnology Products, in: Drug and Medical Device Litigation, Practising Law Institute, New York 1989, S. 289-304 (zit. DUNNE, in: PLI 1989)

DUNNE, KEVIN J./PATTERSON, KATHLEEN D./SINGER, MICKI S./EDWARDS, KATHRYN H.: Warning Defects in Biotechnology Products Liability Cases, in: Biotechnology: The Culturing of a New Generation of Pharmaceutical and Device Products Liability Cases, American Bar Association Section of Business Law, Annual Meeting San Francisco, San Franciso 1992, S. 1-24 (zit. DUNNE/PATTERSON/SINGER/EDWARDS, in: ABA 1992)

EARLEY, JOSEPH: Can Biotechnology Immunize Vaccine Manufacturers from the Products Liability Crisis?, Jurimetrics J. 30 (1990) S. 351-369

EBERBACH, WOLFRAM/LANGE, PETER/RONELLENFITSCH, MICHAEL: Recht der Gentechnik und der Biomedizin, GenTR/BioMedR, Kommentar und Materialien, Heidelberg 1990ff, Loseblatt Stand Dezember 1999 (zit. AUTOR, in: Eberbach/Lange/Ronellenfitsch)

ECHOLS, MARSHA A.: Food Safety Regulation in the European Union and the Unites States: Different Cultures, Different Laws, Colum. J. Eur. L. 4 (1998) S. 525-543

EGGER ALFRED: Kommentierung zu Art. 1-10 ZGB, in: Kommentar zum Schweizerischen Zivilgesetzbuch, 1. Bd., 2. Aufl., Zürich 1930 (zit. ZHKO-EGGER)

EGLI, PATRICIA: Das legislatorische Konzept im Gentechnikrecht, AJP 8 (1999) S. 405-416

ENQUÊTE-KOMMISSION: Chancen und Risiken der Gentechnologie, Der Bericht der Enquête-Kommission "Chancen und Risiken der Gentechnologie" des 10. Deutschen Bundestages, Bonn 1987, BT-Drs. 10/6775; als Buch: Catenhusen, Wolf-Michael/Neumeister, Hanna (Hrsg.), Chancen und Risiken der Gentechnologie, 2. Aufl., Bonn 1990 (zit. ENQUÊTE-BERICHT)

EPPRECHT, THOMAS: Gentechnik und Haftpflichtversicherung: Die Macht der öffentlichen Wahrnehmung, Publikation der Schweizerischen Rückversicherungs-Gesellschaft, Zürich 1998 (zit. EPPRECHT, Gentechnik und Haftpflichtversicherung)

FELLMANN, WALTER: Produzentenhaftung in der Schweiz, ZSR 107 (1988) I S. 275-308

FELLMANN, WALTER: Der Produkte- und Fehlerbegriff, in: Weber, Rolf H./Thürer, Daniel/Zäch, Roger (Hrsg.), Produktehaftpflicht im europäischen Umfeld, Zürich 1994, S. 31-87 (zit. FELLMANN, in: Weber/Thürer/Zäch)

FELLMANN, WALTER: Selbstverantwortung und Verantwortlichkeit im Schadenersatzrecht, SJZ 91 (1995) S. 41-50

FELLMANN, WALTER/VON BÜREN-VON MOOS, GABRIELLE: Grundriss der Produktehaftpflicht, Bern 1993 (zit. FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, Grundriss)

FELLMANN, WALTER: Kommentierung zu Art. 1-14 PrHG, in: Honsell, Heinrich/Vogt, Nedim Peter/Wiegand, Wolfgang (Hrsg.), Kommentar zum Schweizerischen Privatrecht, OR I, Art. 1-265 OR, 2. Aufl., Basel/Frankfurt a.M. 1996

FLACHSBARTH, LARS: Die Verwirklichung des Verursacherprinzips in der Produkt- und Umwelthaftung landwirtschaftlicher Betriebe, Frankfurt a.M. et al. 1998 (zugleich Diss. Göttingen 1997) (zit. FLACHSBARTH, Landwirtschaftliche Betriebe)

FLATTEN, JÖRG: Die Haftung nach dem Arzneimittelgesetz, MedR 11 (1993) S. 463-468

FOERSTE, ULRICH: Deliktische Haftung für Fehlinvestitionen, NJW 51 (1998) S. 2877-2878

FOGEL, ULRICH: Vitamin-Produkte: Arznei- oder Lebensmittel?, Die rechtliche Diskussion über den Produktstatus, PharmaR 15 (1993) S. 132-144

FOLEY, STEPHEN J.: Products Liability – Strict Liability in Tort – State-of-the-Art Evidence Relevant to Risk-Utility Analysis in Design Defect Cases – O'Brien v. Muskin Corp., 94 N.J. 169, 463 A.2d 298 (1983), Seton Hall L. Rev. 15 (1984) S. 120-144

FOX, ELEANOR M./TRAYNOR, MICHAEL: Biotechnology and Products Liability, in: Biotechnology Law, November 8-9, 1990, San Francisco, California, ALI-ABA Course of Study, Co-sponsored by California Continuing Education of the Bar, Philadelphia 1990, S. 5-37 (zit. FOX/TRAYNOR, in: Biotechnology Law)

FOX, ELEANOR M./TRAYNOR, MICHAEL: Biotechnology for Human Life and Health – The Special Case for a Negligence-Only Rule to Promote Critical Innovation, High Tech. L.J. 6 (1991) S. 1-26

FREIBURGHAUS, DIETER: Die Produktehaftung des Warenimporteurs nach deutschem und schweizerischem Recht, Bern/Berlin et al. 1994 (zugleich Diss. Basel 1993) (zit. FREIBURGHAUS, Warenimporteur)

FRIEDMAN, JANE M.: Health Hazards Associated with Recombinant DNA Technology: Should Congress Impose Liability without Fault?, S. Cal. L. Rev. 51 (1978) S. 1355-1379

FRITZSCHE, ANDREAS F.: Wie sicher leben wir? Risikobeurteilung und -bewältigung in unserer Gesellschaft, Köln 1986 (zit. FRITZSCHE, Risikobeurteilung)

FUCHS, WERNER/RAPSCH, ARNULF: Die Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft zur Gentechnik – Antrieb oder Hemmnis für die Wissenschaft?, NuR 13 (1991) S. 401-406

GAUCH, PETER: Die Produkthaftungsrichtlinie der EG, Ein Überblick, in: Tercier, Pierre/Volken, Paul/Michel, Nicolas (Hrsg.), Beiträge zum europäischen Recht, Festgabe gewidmet dem Schweizerischen Juristenverein anlässlich des Juristentages 1993 durch die rechtswissenschaftliche Fakultät der Universität Freiburg, Fribourg 1993, S. 163-189 (zit. GAUCH, in: Tercier/Volken/Michel)

GIBBS, JEFFREY N./COOPER, IVER P./MACKLER, BRUCE F.: Biotechnology & the Environment: International Regulation, New York 1987 (zit. GIBBS/COOPER/MACKLER, Biotechnology & the Environment)

GIBBS, JEFFREY N./KAHAN, JONATHAN S.: Federal Regulation of Food and Food Additive Biotechnology, Admin. L. Rev. 38 (1986) S. 1-32

GIBBS, JEFFREY N./MACKLER, BRUCE F.: FDA Regulation and Products Liability: Strong Sword, Weak Shield, Tort & Ins. L.J. 23 (1987) S. 194-243

GILL, BERNHARD/BIZER, JOHANN/ROLLER, GERHARD: Riskante Forschung, Zum Umgang mit Ungewissheit am Beispiel der Genforschung in Deutschland, Eine sozial- und rechtswissenschaftliche Untersuchung, Berlin 1998 (zit. GILL/BIZER/ ROLLER, Riskante Forschung)

GILMORE, DAVID M.: Creation of Life: A New Frontier for Liability?, Pac. L.J. 13 (1981) S. 99-124

GLASER, EMANUEL: Heilmittel, Begriffe und Abgrenzungen, in: Richli, Paul (Hrsg.), Auf dem Weg zu einem eidgenössischen Heilmittelgesetz, Muri 1997, S. 9-35 (zit. GLASER, in: Richli)

GLASER, VERENA/DEBUSSCHERE, DAVID: Anderson v. Owens-Corning Fiberglas Corp., Neueste Rechtsprechung in Kalifornien zum Thema Warnpflicht und Entwicklungsrisiko, PHi 11 (1992) S. 97-102

GMILKOWSKI, ACHIM: Die Produkthaftung für Umweltschäden und ihre Deckung durch die Produkt-Haftpflicht-Versicherung, Frankfurt a.M. et al. 1995 (zugleich Diss. Hamburg 1995) (zit. GMILKOWSKI, Produkthaftung für Umweltschäden)

GNOS, URS P.: Anspruchskonkurrenz im schweizerischen Produktehaftpflichtrecht, Diss. Zürich 1997 (zit. GNOS, Anspruchskonkurrenz)

GÖBEN, MELTEM: Arzneimittelhaftung und Gentechnikhaftung als Beispiele modernen Risikoausgleichs mit rechtsvergleichenden Ausblicken zum türkischen und schweizerischen Recht, Frankfurt a.M. et al. 1995 (zugleich Diss. Göttingen 1995) (zit. GÖBEN, Risikoausgleich)

GOLDHAMMER, ALAN: The Regulation of Agricultural Biotechnology: An Industrial Perspective, Food Drug Cosm. L.J. 48 (1993) S. 501-510

GOLDMAN HERMAN, KAREN: Issues in the Regulation of Bioengineered Food, High Tech. L.J. 7 (1992) S. 107-136

GORE, AL: Planning a New Biotechnology Policy, Harv. J.L. & Tech. 5 (1991) S. 9-30

GRAZIANO, KAREN M.: Biosafety Protocol: Recommendations to Ensure the Safety of the Environment, Colo. J. Int'l Envtl. L. & Pol'y 7 (1996) S. 179-211

GRÜTTER, MYRIAM/SALADIN, PETER: (Hrsg.), Berner Entwurf zu einem Gentechnik-Gesetz mit Kommentar, Bern 1995 (zit. GRÜTTER/SALADIN, Berner Entwurf)

GULDENER, MAX: Beweiswürdigung und Beweislast, Zürich 1955

GÜNTER, HANS HELMUT: Sorgfaltspflichten bei Neuentwicklung und Vertrieb pharmazeutischer Produkte, NJW 25 (1972) S. 309-315

HAGEN MEYER, ALFRED: Novel Food: Information, Kennzeichnung, Produkthaftung, ZLR 23 (1996) S. 403-423

HAGER, GÜNTER: Schäden infolge Unvereinbarkeit mehrerer Medikamente: Ein Beitrag zur Haftung für Instruktions- und Herstellungsfehler, VersR 38 (1987) S. 1053-1058

HAGER, GÜNTER: Umwelthaftung und Produkthaftung, JZ 45 (1990) S. 397-409

HAGER, GÜNTER: Deutschland: Fehlerbegriff, Entwicklungsrisiko und Produktbeobachtungspflicht bei der Produkthaftung, PHi 10 (1991) S. 2-12

HAHN, HANS-GEORG: Deliktische Produkthaftung für landwirtschaftliche Erzeugnisse und Naturprodukte, Diss. Göttingen 1993 (zit. HAHN, Naturprodukte)

HARLOW, RUTH E.: The EPA and Biotechnology Regulation: Coping with Scientific Uncertainty, Yale L.J. 95 (1986) S. 553-576

HART, DIETER: Die Reform des Arzneimittelhaftungsrechts, in: Arbeitsgemeinschaft Rechtsanwälte im Medizinrecht e.V. (Hrsg.), Arzneimittel und Medizinprodukte, Neue Risiken für Arzt, Hersteller und Versicherer, Berlin/Heidelberg 1997, S. 47-65 (zit. HART, in: Arzneimittel und Medizinprodukte)

HART, DIETER/HILKEN, ARNOLD/MERKEL, HARALD/WOGGAN, OLAF: Das Recht des Arzneimittelmarktes, Baden-Baden 1988 (zit. HART/HILKEN/MERKEL/WOGGAN, Arzneimittelmarkt)

HÄSSIG, KATHARINA: Haftungsfragen der Gentechnologie, Das Haftpflichtrecht im Umgang mit dem Ungewissen der Gentechnologie, Diss. Zürich 1992 (zit. HÄSSIG, Haftungsfragen der Gentechnologie)

HASSKARL, HORST: Grundlagen des Arzneimittelrechts, NJW 25 (1972) S. 1497-1502

HASSKARL, HORST: Rechtsfragen der Entwicklung, Herstellung und Zulassung gentechnologischer Arzneimittel, MedR 4 (1986) S. 269-275

HASSKARL, HORST: Besonderheiten der arzneimittelrechtlichen, der medizingeräterechtlichen und der gentechnikrechtlichen Produkthaftung, PharmaR 13 (1990) S. 174-180

HASSKARL, HORST: Grundzüge des Gentechnikrechts, PharmInd 52 (1990) S. 710-722

HASSOLD, GERHARD: Die Lehre vom Organisationsverschulden, JuS 22 (1982) S. 583-587

HEINI, ANTON: Direkte Gewährleistungshaftung des Warenherstellers gegenüber dem Endabnehmer, in: Forstmoser, Peter/Giger, Hans/Heini, Anton/Schluep, Walter R. (Hrsg.), FS für Max Keller zum 65. Geburtstag, Zürich 1989, S. 175-186 (zit. HEINI, in: FS Keller)

HENDERSON, JAMES A.: Coping with the Time Dimension in Products Liability, Cal. L. Rev. 69 (1981) S. 919-968

HENDERSON, JAMES A./TWERSKI, AARON D.: Doctrinal Collapse in Product Liability: The Empty Shell of Failure to Warn, N.Y.U. L. Rev. 65 (1990) S. 265-327

HERDEGEN, MATTHIAS: Die EG-Gentechnikrichtlinien und das deutsche Gentechnikgesetz, RIW 38 (1992) S. 89-92

HERDEGEN, MATTHIAS/DEDERER, HANS-GEORG: Internationale Praxis Gentechnikrecht, IP-GenTR, Heidelberg 1996ff, Loseblatt Stand November 1999

HESS, HANS-JOACHIM: Kommentar zum Produktehaftpflichtgesetz (PrHG), 2. Aufl., Bern 1996

HINSCH, CHRISTIAN: Ausweitung der deliktsrechtlichen Zuliefererhaftung durch das Transistor-Urteil? Zugleich Anmerkung zum Urteil des BGH vom 31. März 1998 VersR 1998, 855, VersR 49 (1998) S. 1353-1356

HIRSCH, GÜNTER: Die Haftung für das gentechnische Restrisiko, VersR 41 (1990) S. 1193-1204

HIRSCH, GÜNTER/SCHMIDT-DIDCZUHN, ANDREA: Gentechnik-Gesetz, Ein Schritt in gesetzgeberisches Neuland, ZRP 22 (1989) S. 458-462

HIRSCH, GÜNTER/SCHMIDT-DIDCZUHN, ANDREA: Gentechnikgesetz (GenTG) mit Gentechnik-Verordnungen, Kommentar, München 1991

HOFFMAN, WILLIAM C.: "Unvermeidbar unsichere" Produkte, Anmerkung k zu § 402A Restatement (Second) of Torts minimiert die "strict liability" für Arzneimittel und medizinische Hilfsmittel und vielleicht auch eine Vielzahl anderer Produkte, PHi 12 (1993) S. 64-71

HOHMEYER, OLAV/HÜSING, BÄRBEL/MASSFELLER, SABINE/REISS, THOMAS: Internationale Regulierung der Gentechnik, Praktische Erfahrungen in Japan, den USA und Europa, Heidelberg 1994 (zit. HOHMEYER/HÜSING/MASSFELLER/REISS, Internationale Regulierung)

HONSELL, HEINRICH: Entwicklungstendenzen im Haftpflichtrecht, in: Honsell, Heinrich/Rey, Heinz (Hrsg.), Symposium Stark, Neuere Entwicklungen im Haftpflichtrecht, Veranstaltet zum 70. Geburtstag von Emil W. Stark, Zürich 1991, S. 15-43 (zit. HONSELL, in: FS Stark)

HONSELL, HEINRICH: Produkthaftung in der Schweiz, PHi 15 (1996) S. 154-160

HONSELL, HEINRICH: Schweizerisches Haftpflichtrecht, 2. Aufl., Zürich 1996

HOTTINGER, HERBERT: Novel Food – Chancen und Risiken in der Lebensmittelherstellung, in: Streinz, Rudolf (Hrsg.), "Novel Food": rechtliche und wirtschaftliche Aspekte der Anwendung neuer biotechnologischer Verfahren bei der Lebensmittelherstellung, 2. Aufl., Bayreuth 1995, S. 29-42 (zit. HOTTINGER, in: Streinz)

IDAGEN: Interdepartementale Arbeitsgruppe für Gentechnologie IDAGEN, IDAGEN-Bericht: Koordination der Rechtsetzung über Gentechnologie und Fortpflanzungsmedizin, Bern EJPD 1993

JAFFE, GREGORY A.: Inadequacies in the Federal Regulation of Biotechnology, Harv. Envtl. L. Rev. 11 (1987) S. 491-550

JÄGGI, THOMAS: Das Bundesgesetz über die Produktehaftpflicht, AJP 2 (1993) S. 1419-1424

JÄGGI, THOMAS: Neue Haftungsbestimmungen im Umweltschutzgesetz, SJZ 92 (1996) S. 250-256

JAISLI, URS: Katastrophenschutz nach "Schweizerhalle" unter besonderer Berücksichtigung des Risikomanagements im Kanton Basel-Landschaft, Diss. Basel 1990 (zit. JAISLI, Katastrophenschutz)

JASANOFF, SHEILA: Science at the Bar: Law, Science, and Technology in America, Cambridge 1995 (zit. JASANOFF, Science at the Bar)

JONES, DANIEL D.: Genetic Engineering in Domestic Food Animals: Legal and Regulatory Considerations, Food Drug Cosm. L.J. 38 (1983) S. 273-287

JONES, DANIEL D.: Commercialization of Gene Transfer in Food Organisms: A Science-Based Regulatory Model, Food Drug Cosm. L.J. 40 (1985) S. 477-493

JONES, DANIEL D.: Food Safety Aspects of Gene Transfer in Plants and Animals: Pigs, Potatoes, and Pharmaceuticals, Food Drug Cosm. L.J. 43 (1988) S. 351-368

JUNKE, ARNO: Deutschland: Zur Konkurrenzsituation der Produkthaftung in Sondergesetzen, PHi 10 (1991) S. 138-144

KARDISCH, JOSH H./ORTEGO, JOSEPH J.: Allergic or Idiosyncratic Reactions as a Defense to Strict Products Liability: Recent Developments, J. Prod. Liab. 13 (1991) S. 279-285

KARNY, GEOFFREY M.: Regulation of Genetic Engineering: Less Concern about Frankensteins but Time for Action on Commercial Production, U. Tol. L. Rev. 12 (1981) S. 815-868

KARNY, GEOFFREY M.: Product Liability: Genetic Engineering Presents Possibility of Tort Liability, Legal Times 6 (31. Oktober 1983) S. 14, S. 20-21

KÄSTLE, FLORIAN: Die Haftung für toxische Massenschäden im US-amerikanischen Produkt- und Umwelthaftungsrecht, München 1993 (zugleich Diss. München 1992) (zit. KÄSTLE, Toxische Massenschäden)

KÄSTLI, ROLF: Produkthaftung – eine Herausforderung für den schweizerischen Gesetzgeber? Rechtsvergleichende Aspekte zur Entwicklung des Produkthaftungsrechts unter Berücksichtigung der aktuellen Entwicklung im Recht der Europäischen Gemeinschaften (EG), recht 8 (1990) S. 85-98

KEETON, W. PAGE: Products Liability – Inadequacy of Information, Tex. L. Rev. 48 (1970) S. 398-415

KEETON, W. PAGE/DOBBS, DAN B./KEETON, ROBERT E./OWEN, DAVID G.: Prosser and Keeton on the Law of Torts, 5. Aufl., St. Paul 1984, letzter Ergänzungsband datiert von 1998 (zit. PROSSER & KEETON)

KELLER, ALFRED: Haftpflicht im Privatrecht, Bd. I, 5. Aufl., Bern 1993

KESSLER, DAVID A./TAYLOR, MICHAEL R./MARYANSKI, JAMES H./FLAMM, ERIC L./ KAHL, LINDA: The safety of foods developed by biotechnology, Science 256 (1992) S. 1747-1832

KIM, JUDY J.: Out of the Lab and into the Field: Harmonization of Deliberate Release Regulations for Genetically Modified Organisms, Fordham Int'l L.J. 16 (1993) S. 1160-1207

KIN, CURTIS A.: Coming Soon to the "Genetic Supermarket" Near You, Stan. L. Rev. 48 (1996) S. 1573-1604

KLEIN, ALEXANDER: Nahrungsergänzung oder Arzneimittel?, NJW 51 (1998) S. 791-796

KLOEPFER, MICHAEL/DELBRÜCK, KILIAN: Zum neuen Gentechnikgesetz (GenTG), DöV 43 (1990) S. 897-906

KLOESEL, ARNO/CYRAN, WALTER/FEIDEN, KARL/PABEL, HERMANN J.: Arzneimittelrecht mit amtlichen Begründungen, weiteren Materialien und einschlägigen Rechtsvorschriften sowie Sammlung gerichtlicher Entscheidungen, Stuttgart 1974ff, 3. Aufl., Loseblatt Stand Juni 1999 (zit. KLOESEL/CYRAN)

KNEBEL, JÜRGEN: Überlegungen zur Fortentwicklung des Umwelthaftungsrechts, UTR 5 (1988) S. 261-280

KNEBEL, JÜRGEN: Haftung und Biologika: Eine neue Problematik, ZRP 22 (1989) S. 205-207

KNIESEL, MICHAEL/MÜLLENSIEFEN, WOLFGANG: Die Entwicklung des Gentechnikrechts seit der Novellierung 1993, NJW 52 (1999) S. 2564-2572

KOBAGO: Interdepartementale Koordinationsstelle der Bewilligungsverfahren für die Anwendung von rDNS-Organismen KOBAGO, Gentechnologie: aktueller Stand und Zukunftsperspektiven, Bericht an den Bundesrat, Bern EDMZ 1992

KOCH, FRANK A.: Aspekte der Haftung für gentechnische Verfahren und Produkte, DB 44 (1991) S. 1815-1822

KOCH, FRANK A./IBELGAUFTS, HORST: Gentechnikgesetz, Kommentar mit Rechtsverordnungen und EG-Richtlinien, Weinheim/Basel/Cambridge/New York 1992ff, Loseblatt Stand Juni 1994

KOCH, JÜRGEN: Haftungsprobleme bei Produktspätschäden, Unvorhersehbare Auswirkungen und alternative Kausalität im Deutschen und US-amerikanischen Haftungsrecht, Pfaffenweiler 1987 (zugleich Diss. Passau 1987) (zit. KOCH, Produktspätschäden)

KOHLER, STEFAN: Stand und Entwicklung im Gentechnikrecht, AJP 7 (1998) S. 519-528

KOHLER, STEFAN/MARANTA, ALESSANDRO: Regulation von gentechnisch veränderten Lebensmitteln, Die revidierte schweizerische Lösung im internationalen Kontext, AJP 8 (1999) S. 1402-1414

KÖRNER, EBERHARD: Die Produzentenhaftung des Lizenzgebers bei der Lizenz über gewerbliche Schutzrechte und Know-how, NJW 38 (1985) S. 3047-3052

KORT, MICHAEL: "Stand der Wissenschaft und Technik" im neuen deutschen und "state of the art" im amerikanischen Produkthaftungsrecht, VersR 40 (1989) S. 1113-1121

KORWEK, EDWARD L.: FDA Regulation of Biotechnology as a New Method of Manufacture, Food Drug Cosm. L.J. 37 (1982) S. 289-309

KORWEK, EDWARD L.: FDA Oversight of Biotechnology Into the 21st Century, in: The Special Projects Unit of The Bureau of National Affairs (Hrsg.), The BNA Special Report Series on Biotechnology, Biotechnology Law for the 1990s: Analysis and Perspective, Special Report # 4, Washington D.C. 1989, S. 49-71 (zit. KORWEK, in: BNA Special Report # 4)

KÖTZ, HEIN: Haftung für besondere Gefahr, Generalklausel für die Gefährdungshaftung, AcP 170 (1970) S. 1-41

KÖTZ, HEIN: Ist die Produktehaftung eine vom Verschulden unabhängige Haftung?, in: Pfister, Bernhard/Will, Michael R. (Hrsg.), FS für Werner Lorenz zum 70. Geburtstag, Tübingen 1991, S. 109-121 (zit. KÖTZ, in: FS Lorenz)

KOZIOL, HELMUT: Erlaubte Risiken und Gefährdungshaftung, in: Nicklisch, Fritz (Hrsg.), Prävention im Umweltrecht, Heidelberger Kolloquium Technologie und Recht 1987, Heidelberg 1988, S. 143-153 (zit. KOZIOL, in: Nicklisch)

KRAMER, ERNST A.: Produkthaftung in den Nachbarländern der Schweiz, in: Borer, Peter/Kramer, Ernst A./Posch, Willibald/Schwander, Ivo/Widmer, Pierre (Hrsg.), Produktehaftung, Schweiz – Europa – USA, Schweizerische Beiträge zum Europarecht, Bd. 29, Bern 1986, S. 39-73 (zit. KRAMER, in: Produktehaftung)

KRAMER, ERNST A.: Die Kausalität im Haftpflichtrecht: Neue Tendenzen in Theorie und Praxis, ZBJV 123 (1987) S. 289-316

KRAMER, ERNST A.: Multikausale Schäden – Länderberichte Schweiz/Österreich, in: Fenyves, Attila/Weyers, Hans-Leo (Hrsg.), Multikausale Schäden in modernen Haftungsrechten, Verhandlungen der Fachgruppe für Zivilrechtsvergleichung auf der Tagung für Rechtsvergleichung in Innsbruck 1987, Frankfurt a.M. 1987, S. 55-97 (zit. KRAMER, in: Fenyves/Weyers)

KRAMER, ERNST A.: Das schweizerische Umwelthaftungsrecht – De lege lata, in: Haller, Matthias/Hauser, Heinz/Zäch, Roger (Hrsg.), Ergänzungen, Ergebnisse der wissenschaftlichen Tagung anlässlich der Einweihung des Ergänzungsbaus der HSG, Bern/Stuttgart 1990, S. 565-574 (zit. KRAMER, in: Haller/Hauser/Zäch)

KÜGEL, WILFRIED J./KLEIN, ALEXANDER: Entwicklungen bei der Abgrenzung von Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln, PharmaR 18 (1996) S. 386-397

KUHLIK, BRUCE N. (PART I)/FLANNERY, ELLEN J. (PART II)/HUTT, PETER B. (PART III): The US Food and Drug Administration Modernization Act of 1997, Bio-Science L. Rev. 1 (1997) S. 127-140, 2 (1998) S. 12-18, 2 (1998) S. 60-67

KUHLMAN, GINA A.: Alliances for the Future: Cultivating a Cooperative Environment for Biotech Success, Berkeley Tech. L.J. 11 (1996) S. 311-362

KULLMANN, HANS JOSEF: Die Haftungsregelung des § 84 AMG, PharmaR 4 (1981) S. 112-119

KULLMANN, HANS JOSEF: Die Bedeutung der "Apfelschorf"-Urteile des Bundesgerichtshofes für die Pharma-Industrie, PharmaR 5 (1982) S. 6-8

KULLMANN, HANS JOSEF: Haftung des pharmazeutischen Unternehmers für nicht wirksame Arzneimittel, PharmaR 6 (1983) S. 196-201

KULLMANN, HANS JOSEF: Das Risiko in der Produzentenhaftung, VersR 39 (1988) S. 655-660

KULLMANN, HANS JOSEF: BR Deutschland: Die neuere Rechtsprechung des BGH zur Produkthaftpflicht – Konsolidierung und Rechtsfortbildung, PHi 8 (1989) S. 110-124

KULLMANN, HANS JOSEF: Bestrebungen zur Änderung der Beweislast bei der Haftung aus § 84 AMG, in: Deutsch, Erwin/Klingmüller, Ernst/Kullmann, Hans Josef (Hrsg.), FS für Erich Steffen zum 65. Geburtstag am 28. Mai 1995, Der Schadenersatz und seine Deckung, Berlin/New York 1995, S. 247-259 (zit. KULLMANN, in: FS Steffen)

KULLMANN, HANS JOSEF: Die Rechtsprechung des BGH zum Produkthaftpflichtrecht in den Jahren 1995-1997, NJW 50 (1997) S. 1746-1753

KULLMANN, HANS JOSEF: Die Rechtsprechung des BGH zum Produkthaftpflichtrecht in den Jahren 1997/1998, NJW 52 (1999) S. 96-102

KULLMANN, HANS JOSEF/PFISTER, BERNHARD: Handbuch der Produzentenhaftung, 3 Bände, Berlin 1980ff, Loseblatt Stand Januar 1999

KUMMER, MAX: Kommentierung zu Art. 1-10 ZGB, in: Berner Kommentar, Bd. 1, 1. Abt., Einleitung, 2. Aufl., Bern 1966

KURER, MARTIN/MCINTOSH, DAVID/SCHWENNINGER, MARC: EU-Konsumentenrecht: Produkthaftpflicht, Produktsicherheit und andere EU-Richtlinien zum Konsumentenschutz, SJZ 90 (1994) S. 169-178

LADEUR, KARL-HEINZ: Die rechtliche Steuerung von Entwicklungsrisiken zwischen zivilrechtlicher Produkthaftung und administrativer Sicherheitskontrolle, Prozeduralisierung von Sicherheitspflichten in vergleichender Perspektive, BB 48 (1993) S. 1303-1312

LAMBERTY, OLIVER: Gentechnik: Aspekte der Abschätzung des Haftungsrisikos, Versicherungswirtschaft 53 (1998) S. 605-608

LANGE, KLAUS: Anforderungen an gentechnisch veränderte Lebensmittel nach der Novel-Food-Verordnung und deren Durchsetzung, NuR 21 (1999) S. 247-254

LARESE, WOLFGANG: Zur Entwicklung der Gefährdungshaftung in der Schweiz, in: Forstmoser, Peter et al. (Hrsg.), Die Verantwortlichkeit im Recht, 2 Bände, Türkisch-schweizerische Juristenwoche 1980 in Zürich und Bern, Zürich 1981, S. 49-62 (zit. LARESE, in: Forstmoser et al.)

LAUFS, ADOLF: Deliktische Haftung ohne Verschulden? – eine Skizze, in: Lange, Hermann/Nörr, Knut Wolfgang/Westermann, Harm Peter (Hrsg.), FS für Joachim Gernhuber zum 70. Geburtstag, Tübingen 1993, S. 245-258 (zit. LAUFS, in: FS Gernhuber)

LEIBMAN, JORDAN H.: The Manufacturer's Responsibility to Warn Product Users of Unknowable Dangers, Am. Bus. L.J. 21 (1984) S. 403-438

LEIMBACHER, JÖRG/SALADIN, PETER: Katastrophenschutz: Schutz vor Schädigungen oder Schutz vor Risiken?, Elemente zum Verständnis von Art. 10 USG, Schriftenreihe Umwelt Nr. 137 (BUWAL), Bern 1990 (zit. LEIMBACHER/SALADIN, Katastrophenschutz)

LEWIS, STEPHEN KELLY: "Attack of the Killer Tomatoes?" Corporate Liability for the International Propagation of Genetically Altered Agricultural Products, Transnat'l. Law. 10 (1997) S. 153-194

LORENZ, WERNER: Beweisprobleme bei der Produzentenhaftung, AcP 170 (1970) S. 367-391

LUKES, RUDOLF: Der Entwurf eines Gesetzes zur Regelung von Fragen der Gentechnik, DVBl 105 (1990) S. 273-278

LUNDMARK, THOMAS: The Restatement of Torts (Third) and the European Product Liability Directive, J. Int'l L. & Prac. 5 (1996) S. 239-274

LUTTERMANN, CLAUS: Gentechnik und zivilrechtliches Haftungssystem, JZ 53 (1998) S. 174-181

LUTZ, PETER: Haftung für Gebrauchsanleitungen – ein Sonderfall der Produktehaftung, SJZ 89 (1993) S. 1-9

MAEDGEN, BRYAN J./MCCALL, SHEREE LYNN: A Survey of Law Regarding the Liability of Manufacturers and Sellers of Drug Products and Medical Devices, St. Mary's L.J. 18 (1986) S. 395-462

MAHINKA, STEPHEN PAUL/SANZO, KATHLEEN M.: Biotechnology Litigation and Federal Regulation: Status and Implications, Food Drug Cosm. L.J. 42 (1987) S. 500-515

MAHRO, GABRIELE: Rechtliche Regelung der Gentechnik in den USA, Eine kritische Darstellung des Rahmenentwurfs des "Office of Science and Technology Policy", RIW 33 (1987) S. 114-122

MALINOWSKI, MICHAEL J./O'ROURKE, MAUREEN A.: A False Start? The Impact of Federal Policy on the Genotechnology Industry, Yale J. on Reg. 13 (1996) S. 163-254

MARBURGER, PETER: Die haftungs- und versicherungsrechtliche Bedeutung technischer Regeln, VersR 34 (1983) S. 597-608

MARBURGER, PETER: Herstellung nach zwingenden Rechtsvorschriften als Haftungsausschlussgrund im neuen Produkthaftungsrecht, in: Lessmann, Herbert/Grossfeld, Bernhard/Vollmer, Lothar (Hrsg.), FS für Rudolf Lukes zum 65. Geburtstag, Köln/Berlin/Bonn/München 1989, S. 97-119 (zit. MARBURGER, in: FS Lukes)

MARSCHALL, WOLFGANG VON: Deutschland: Bedenken zum Produkthaftungsgesetz, PHi 10 (1991) S. 166-172

MARX, MARTIN: Der Sicherheitsstandard der Betreiberpflichten im Gentechnikrecht, Frankfurt a.M. 1997 (zugleich Diss. Freiburg i.Br. 1996) (zit. MARX, Betreiberpflichten)

MATZKE, UDO: Gentechnikrecht – Textausgabe mit Einführung und Erläuterungen, Baden-Baden 1999 (zit. MATZKE, Gentechnikrecht)

MCGARITY, THOMAS O.: Federal Regulation of Agricultural Biotechnologies, U. Mich. J.L. Reform 20 (1987) S. 1089-1155

MCGARITY, THOMAS O./BAYER, KARL O.: Federal Regulation of Emerging Genetic Technologies, Vand. L. Rev. 36 (1983) S. 461-540

MCNAMARA, STEPHEN H.: FDA Regulation of Food Substances Produced by New Techniques of Biotechnology, Food Drug Cosm. L.J. 42 (1987) S. 50-64

MCNAMARA, STEPHEN H.: FDA Regulation of Ingredients in Dietary Supplements after Passage of the Dietary Supplement Health and Education Act of 1994: An Update, Food & Drug L.J. 51 (1996) S. 313-318

MEIER, ISAAK: Zum Problem der Beweislastverteilung im schweizerischen Recht, ZSR 106 (1987) I S. 705-742

MERRY, JOANNE M.: The Bioengineering Revolution: Genesis of a Compromise Solution, Pac. L.J. 20 (1988) S. 163-196

MERTENS, HANS-JOACHIM: Kommentierung zu §§ 823-829, in: Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, Bd. 5, BT III, 3. Aufl., München 1997 (zit. MÜKO-MERTENS)

MERZ, BARBARA: Analyse der Haftpflichtsituation bei Schädigung durch Medikamente, Diss. Zürich 1980 (zit. MERZ, Schädigung durch Medikamente)

MEYER, JUSTUS: Produkthaftungsgesetz und Arzneimittelhaftung, ZRP 22 (1989) S. 207-210

MEYER, JUSTUS: Zur Konkurrenz von Produkthaftungsgesetz und Arzneimittelgesetz, MedR 8 (1990) S. 70-73

MICHALSKI, LUTZ: Sorgfaltspflichten im Lebensmittelrecht, Eine Bestandesaufnahme, ZLR 18 (1991) S. 335-345

MICHALSKI, LUTZ: Zivilrechtliche Haftung für gentechnisch hergestellte Lebensmittel, in: Streinz, Rudolf (Hrsg.), "Novel Food": rechtliche und wirtschaftliche Aspekte der Anwendung neuer biotechnologischer Verfahren bei der Lebensmittelherstellung, 2. Aufl., Bayreuth 1995, S. 171-216 (zit. MICHALSKI, in: Streinz)

MICHALSKI, LUTZ: Produktbeobachung und Rückrufpflicht des Produzenten, BB 53 (1998) S. 961-965

MILLER, HENRY I.: A Need to Reinvent Biotechnology Regulation at the EPA, Science 266 (1994) S. 1815-1818

MILLER, HENRY I.: A Rational Approach to Labeling Biotech-Derived Foods, Science 284 (1999) S. 1471-1472

MÜLLER, GERDA: Spätschäden im Haftpflichtrecht, VersR 49 (1998) S. 129-140

N.N. (INTERVIEW MIT RIFKIN, JEREMY): Industry critic warns that damages claims could run into millions, Nature 398 (1999) S. 656

NATER, HANS: Hersteller und Verteiler als Garanten mängelfreier Waren? Gedanken zur Produktehaftpflicht in den USA und in der Schweiz, SJZ 72 (1976) S. 33-42

NATER, HANS: Zur Entwicklung der Produktehaftpflicht in der Schweiz, SJZ 85 (1989) S. 389-393

NATER, HANS: Haftpflichtige Personen (einschliesslich Regressfragen) und ersatzfähiger Schaden, in: Weber, Rolf H./Thürer, Daniel/Zäch, Roger (Hrsg.), Produktehaftpflicht im europäischen Umfeld, Zürich 1994, S. 89-113 (zit. NATER, in: Weber/Thürer/Zäch)

NETTELBECK, BEATE ILONA: Produktsicherheit – Produkthaftung: Anforderungen an die Produktsicherheit und ihre Umsetzung, Berlin et al. 1995 (zugleich Diss. Frankfurt a.M. 1995) (zit. NETTELBECK, Produktsicherheit)

NEWDICK, CHRISTOPHER: Risk, Uncertainty and "Knowledge" in the Development Risk Defence, Anglo-Am. L. Rev. 20 (1991) S. 309-326

NICKEL, FRIEDHELM G./KAUFMANN, LARS: Produktsicherheit und Produzentenhaftung, Das Produktsicherheitsgesetz 1997 im System des öffentlichen Rechts, des Haftungs- und Versicherungsrechts, VersR 49 (1998) S. 948-954

NICKLISCH, FRITZ: Wechselwirkungen zwischen Technologie und Recht, NJW 35 (1982) S. 2633-2644

NICKLISCH, FRITZ: Das Recht im Umgang mit dem Ungewissen in Wissenschaft und Technik, NJW 39 (1986) S. 2287-2291

NICKLISCH, FRITZ: Rechtsfragen der Anwendung der Gentechnologie unter besonderer Berücksichtigung des Privatrechts, in: Lukes, Rudolf/Scholz, Rupert (Hrsg.), Rechtsfragen der Gentechnologie, Köln/Berlin/Bonn/München 1986, S. 112-133 (zit. NICKLISCH, in: Lukes/Scholz)

NICKLISCH, FRITZ: Rechtsfragen der modernen Biotechnologie, DB 39 (1986) S. 2475-2479

NICKLISCH, FRITZ: Rechtsfragen der modernen Bio- und Gentechnologie, Regelungsbedarf und Regelungsansätze, BB 44 (1989) S. 1-10

NICKLISCH, FRITZ: Rechtsfragen der Biotechnologie – Regelungsbedarf und Regelungsansätze, in: Nicklisch, Fritz/Schettler, Gotthard (Hrsg.), Regelungsprobleme der Gen- und Biotechnologie sowie der Humangenetik, Heidelberg 1990, S. 37-47 (zit. NICKLISCH, in: Nicklisch/Schettler)

NICKLISCH, FRITZ: Die Haftung für Risiken des Ungewissen in der jüngsten Gesetzgebung zur Produkt-, Gentechnik- und Umwelthaftung, in: Jayme, Erik/Laufs, Adolf/Misera, Karlheinz/Reinhart, Gert/Serick, Rolf (Hrsg.), FS für Hubert Niederländer zum 70. Geburtstag am 10. Februar 1991, Heidelberg 1991, S. 341-352 (zit. NICKLISCH, in: FS Niederländer)

NICKLISCH, FRITZ: Haftpflichtprobleme der Bio- und Gentechnologie, in: Honsell, Heinrich/Rey, Heinz (Hrsg.), Symposium Stark, Neuere Entwicklungen im Haftpflichtrecht, Veranstaltet zum 70. Geburtstag von Emil W. Stark, Zürich 1991, S. 117-132 (zit. NICKLISCH, in: FS Stark)

NICKLISCH, FRITZ: Umweltschutz und Haftungsrisiken – Rechtsfragen der Umwelt-, Gentechnik- und Abfallhaftung, VersR 42 (1991) S. 1093-1098

NICKLISCH, FRITZ: Gentechnologie und Haftung, in: Barz, Wolfgang/Brinkmann, Bernd/Ewers, Hans-Jürgen (Hrsg.), Gentechnologie in Deutschland: Umweltschutz, Gesundheitsschutz, Wirtschaftsfaktor, Akzeptanz, Symposium am 13. und 14. Juni 1994 in Münster, Münster/Hamburg 1995, S. 145-155 (zit. NICKLISCH, in: Barz/Brinkmann/Ewers)

NIGG, HANS: Kausalität und Umwelthaftung im Zivilrecht, SVZ 65 (1997) S. 24-32

NIGHTINGALE, STUART L.: The Evolving Drug Approval Process: Challenges and Opportunities, Food Drug Cosm. L.J. 40 (1985) S. 499-507

NOTE: Designer Genes that don't Fit: A Tort Regime for Commercial Releases of Genetic Engineering Products, Harv. L. Rev. 100 (1987) S. 1086-1105

OFTINGER, KARL/STARK, EMIL W.: Schweizerisches Haftpflichtrecht, Zweiter Band: BT, Erster Teilband: Verschuldenshaftung, gewöhnliche Kausalhaftungen, Haftung aus Gewässerverschmutzung, 4. Aufl., Zürich 1987 (zit. OFTINGER/STARK, II/1)

O'REILLY, JAMES: Biotechnology meets Products Liability: Problems beyond the State of the Art, Hous. L. Rev. 24 (1987) S. 451-489

OTA REPORT: Commercial Biotechnology: An international Analysis, Office of Technology Assessment, Congress of the United States, Pub. No. OTA-BA-218, Washington 1984 (zit. OTA REPORT)

OWEN, DAVID G.: Products Liability Principles of Justice, Anglo-Am. L. Rev. 20 (1991) S. 238-256

OWEN, DAVID G.: Restating Products Liability Law, S. C. L. Rev. 49 (1998) S. 273-292

OWEN, DAVID G.: "Strict" Products Liability in America and Europe, in: Ahrens, Hans-Jürgen/von Bar, Christian/Fischer, Gertfried/Spickhoff, Andreas/Taupitz, Jochen (Hrsg.), FS für Erwin Deutsch zum 70. Geburtstag, Köln/Berlin/Bonn/München 1999, S. 305-315 (OWEN, in: FS Deutsch)

PACKMAN, JOHN M.: Civil and Criminal Liability Associated With Food Recalls, Food & Drug L.J. 53 (1998) S. 437-451

PAGE, JOSEPH A.: Generic Product Risks: The Case Against Comment k and for Strict Tort Liability, N.Y.U. L. Rev. 58 (1983) S. 853-891

PAULI, URS: GVO-Lebensmittel: Das Bewilligungsverfahren, BioTecH forum 3 (3/1997) S. 4-5

PELLONI, GIOVANNI: Privatrechtliche Haftung für Umweltschäden und Versicherung, Diss. Zürich 1993 (zit. PELLONI, Umwelthaftung)

PELLONI, GIOVANNI: Schweiz: Die Umwelthaftung nach der Revision des Umweltschutzgesetzes, PHi 17 (1998) S. 153-160

PEREGRINA, DANIEL: Les organismes dangereux, URP 10 (1996) S. 512-526

PETERMANN, THOMAS/VON THIENEN, VOLKER: Technikakzeptanz: Zum Karriereverlauf eines Begriffs, in: von Westphalen, Raban Graf (Hrsg.), Technikfolgenabschätzung – als politische Aufgabe, München/Wien/Oldenburg 1988, S. 211-254 (zit. PETERMANN/VON THIENEN, in: Technikfolgenabschätzung)

PETITPIERRE, DANIEL: Zivilrechtliche Haftpflicht für Umweltschädigungen nach schweizerischem Recht, Unter Berücksichtigung der Bestimmungen von Art. 138 IPRG und Art. 59a USG (Entwurf), Basel et al. 1993 (zugleich Diss. Basel 1992) (zit. PETITPIERRE, Umwelthaftung)

PETITPIERRE, GILLES: Aperçu sur la responsabilité du fait des produits en droit suisse, in: Forstmoser, Peter et al. (Hrsg.), Die Verantwortlichkeit im Recht, 2 Bände, Türkisch-schweizerische Juristenwoche 1980 in Zürich und Bern, Zürich 1981, S. 111-129 (zit. PETITPIERRE, in: Forstmoser et al.)

PFEIFER, AXEL: Produktfehler oder Fehlverhalten des Produzenten, Das neue Produkthaftungsrecht in Deutschland, den USA und nach der EG-Richtlinie, Berlin 1987 (zugleich Diss. Hamburg 1987) (zit. PFEIFER, Produktfehler)

POHLMANN, ANDREAS: Neuere Entwicklungen im Gentechnikrecht, Rechtliche Grundlagen und aktuelle Gesetzgebung für gentechnische Industrievorhaben, Berlin 1990 (zugleich Diss. Tübingen 1989/1990) (zit. POHLMANN, Neuere Entwicklungen)

POLLOCK, ELIZABETH A./SEITZ, FRIEDRICH W.: USA: Verschuldensunabhängige Haftung für L-Tryptophan, PHi 16 (1997) S. 13-15

PRIEST, GEORGE L.: The Invention of Enterprise Liability: A Critical History of the Intellectual Foundations of Modern Tort Law, J. Legal Stud. 14 (1985) S. 461-525

PROSSER: siehe unter Keeton

REDICK, THOMAS P./REAVEY, WILLIAM A./MICHELS, DIRK: Private Legal Mechanisms for Regulating the Risks of Genetically Modified Organisms: An Alternative Path within the Biosafety Protocol, Envtl. Law. 4 (1/1997) S. 1-77

REHBINDER, ECKARD: Ersatz ökologischer Schäden – Begriff, Anspruchsberechtigung und Umfang des Ersatzes unter Berücksichtigung rechtsvergleichender Erfahrungen, NuR 10 (1988) S. 105-115

REHBINDER, ECKARD: Fortentwicklung des Umwelthaftungsrechts in der Bundesrepublik Deutschland, NuR 11 (1989) S. 149-163

REHBINDER, MANFRED: Rechtliche und ethische Grenzen der Gentechnologie, SJZ 76 (1980) S. 325-329

REY, HEINZ: Ausservertragliches Haftpflichtrecht, 2. Aufl., Zürich 1998 (zit. REY, Haftpflichtrecht)

RICHTER, WOLFGANG: Gentechnologie als Regelungsgegenstand des technischen Sicherheitsrechts, Frankfurt a.M. et al. 1989 (zugleich Diss. Freiburg i.Br. 1988) (zit. RICHTER, Technisches Sicherheitsrecht)

RIEDEL, EIBE/KARPENSTEIN, ULRICH: Europarechtliche Grenzen der geplanten Reform des Arzneimittelhaftungsrechts, PharmInd 58 (1996) S. 113-116, S. 201-205, S. 279-281 [=MedR 14 (1996) S. 193-200]

RIEDEL, ULRIKE/FÜHR, MARTIN/TAPPESER, BEATRIX: Stellungnahme des Öko-Instituts Freiburg/Darmstadt zum Regierungsentwurf eines Gentechnikgesetzes, KJ 22 (1989) S. 349-364

ROBB, GARY C.: A Practical Approach to Use of State of the Art Evidence in Strict Products Liability Cases, Nw. U. L. Rev. 77 (1982) S. 1-33

ROLLAND, WALTER: Produkthaftungsrecht, Kommentar, Köln 1990

ROLLAND, WALTER: Zur Sonderstellung des Arzneimittelherstellers im System des Produkthaftungsrechts, in: Pfister, Bernhard/Will, Michael R. (Hrsg.), FS für Werner Lorenz zum 70. Geburtstag, Tübingen 1991, S. 193-212 (zit. ROLLAND, in: FS Lorenz)

ROMERIO, FLAVIO: Toxische Kausalität, Eine rechtsvergleichende und interdisziplinäre Studie, Basel et al. 1996 (zugleich Diss. Basel 1995) (zit. ROMERIO, Toxische Kausalität)

ROMY, ISABELLE: Mise en oeuvre de la protection de l'environnement, Des *citizen suits* aux solutions suisses, Fribourg 1997 (zugleich Habil. Fribourg) (zit. ROMY, *citizen suits*)

ROSE, MATTHIAS: Gentechnik und Vorbehalt des Gesetzes, DVBl 105 (1990) S. 279-282

RUCH, ALEXANDER: Recht der Technik – Rechtstechnik, ZBl 96 (1995) S. 1-21

SANDER, AXEL: Arzneimittelrecht, Kommentar für die juristische und pharmazeutische Praxis zum Arzneimittelgesetz mit Hinweisen zum Medizinprodukte- und zum Betäubungsmittelgesetz, Stuttgart/Berlin/Köln 1977ff, Loseblatt Stand Juli 1999

SANDER, AXEL: Die Entwicklung der Arzneimittelhaftung seit Contergan, in: Ahrens, Hans-Jürgen/von Bar, Christian/Fischer, Gertfried/Spickhoff, Andreas/Taupitz, Jochen (Hrsg.), FS für Erwin Deutsch zum 70. Geburtstag, Köln/Berlin/Bonn/ München 1999, S. 711-722

SCHAUZU, MARIANNA: Chancen und Risiken beim Einsatz gentechnischer Methoden bei der Lebensmittelherstellung, ZLR 23 (1996) S. 655-666

SCHAUZU, MARIANNA: "Novel Foods" in Deutschland – aktueller Stand, Bundesgesundhbl. 40 (1997) S. 244-248

SCHAUZU, MARIANNA: Einsatz der Gentechnik in der Lebensmittelproduktion in der Europäischen Union, Bundesgesundhbl. 41 (1998) S. 401-404

SCHENEK, MATTHIAS: Das Gentechnikrecht der Europäischen Gemeinschaft, Gemeinschaftliche Biotechnologiepolitik und Gentechnikregulierung, Berlin 1995 (zugleich Diss. Tübingen 1994) (zit. SCHENEK, Gentechnikrecht der EG)

SCHIMIKOWSKI, PETER: Gefahren der Gentechnik – Haftung und Deckungsvorsorge, ZfV 42 (1991) S. 414-416

SCHINDLER, BRUCE H.: Where there's Smoke, there's Fire: The Dangers of the Unregulated Dietary Supplement Industry, N.Y.L. Sch. L. Rev. 42 (1998) S. 261-281

SCHLUMBERGER, HORST D./BRAUER, DIETER: Das Regulationssystem der USA zur Anwendung der Gentechnik in Forschung, Entwicklung und Produktion, PharmInd 56 (1994) S. 28-35, S. 144-148

SCHLUMBERGER, HORST D./BRAUER, DIETER: Die Bedeutung rechtlicher Rahmenbedingungen für die Anwendung der Gentechnik in der Bundesrepublik Deutschland, in: von Schell, Thomas/Mohr, Hans (Hrsg.), Biotechnologie – Gentechnik, Eine Chance für neue Industrien, Berlin et al. 1994, S. 389-417 (zit. SCHLUMBERGER/BRAUER, in: von Schell/Mohr)

SCHMID, GERHARD: Rechtsfragen bei Grossrisiken, ZSR 109 (1990) II S. 1-68

SCHMID, GERHARD: Rechtsetzung auf dem Gebiet der Gentechnologie als Konkretisierung der Bundesverfassung, in: Schluep, Walter R. (Hrsg.), Recht, Staat und Politik am Ende des zweiten Jahrtausends, FS zum 60. Geburtstag von Bundesrat Arnold Koller, Bern/Stuttgart/Wien 1993, S. 515-529 (zit. SCHMID, in: FS Koller)

SCHMID, GERHARD: Recht und technische Risiken, in: Ruh, Hans/Seiler, Hansjörg (Hrsg.), Gesellschaft – Ethik – Risiko, Ergebnisse des Polyprojekt-Workshops vom 23.-25. November 1992, Basel 1993, S. 119-144 (zit. SCHMID, in: Ruh/Seiler)

SCHMID, GERHARD: Gesetzgebung auf dem Gebiet der Gentechnik in der Schweiz, Referat von Prof. Gerhard Schmid anlässlich der SGCI-Pressekonferenz vom 14. November 1995 in Bern, Swiss Biotech 18 (3/1996) S. 9-11

SCHMID, GERHARD: Stand und Perspektiven des schweizerischen Gentechnikrechts, in: Ruch, Alexander/Hertig, Gérard/Nef, Urs Ch. (Hrsg.), FS für Martin Lendi, Das Recht in Raum und Zeit, Zürich 1998, S. 465-475 (zit. SCHMID, in: FS Lendi)

SCHMIDT-SALZER, JOACHIM: Die EG-Richtlinie Produkthaftung, BB 41 (1986) S. 1103-1111

SCHMIDT-SALZER, JOACHIM: BR Deutschland: Neue Aspekte der Produktverantwortung, Verschuldensunabhängige Produkthaftung, Produkt-Verschuldenshaftung und strafrechtliche Produktverantwortung, PHi 7 (1988) S. 2-10

SCHMIDT-SALZER, JOACHIM: Der Fehler-Begriff der EG-Richtlinie Produkthaftung, BB 43 (1988) S. 349-356

SCHMIDT-SALZER, JOACHIM/HOLLMANN, HERMANN H.: Kommentar EG-Richtlinie Produkthaftung, Bd. 1: Deutschland, 1. Aufl., Heidelberg 1986

SCHNYDER, ANTON K.: Kommentierung zu Art. 55 OR, in: Honsell, Heinrich/Vogt, Nedim Peter/Wiegand, Wolfgang (Hrsg.), Kommentar zum Schweizerischen Privatrecht, OR I, Art. 1-265 OR, 2. Aufl., Basel/Frankfurt a.M. 1996 (zit. BAKO-SCHNYDER)

SCHRUPKOWSKI, REINER: Die Haftung für Entwicklungsrisiken in Wissenschaft und Technik, Eine Analyse der Haftungsordnungen der Schweiz, Deutschlands, Frankreichs und der USA, Basel et al. 1995 (zugleich Diss. Basel 1994) (zit. SCHRUPKOWSKI, Entwicklungsrisiken)

SCHUBERT, MATHIAS: BR Deutschland/EG: Verschuldenselemente im Fehlerbegriff des neuen Produkthaftungsrechts, PHi 8 (1989) S. 74-87

SCHULTE, HANS: Zivilrechtsdogmatische Probleme im Hinblick auf den Ersatz "ökologischer Schäden", JZ 43 (1988) S. 278-286

SCHUMACHER, KERSTIN: Haftung für Mikroorganismen in Deutschland und den Vereinigten Staaten von Amerika, München 1995 (zugleich Diss. Göttingen 1993) (zit. SCHUMACHER, Haftung für Mikroorganismen)

SCHWARTZ, VICTOR: The Post-Sale Duty to Warn: Two Unfortunate Forks in the Road to a Reasonable Doctrine, N.Y.U. L. Rev. 58 (1983) S. 892-905

SCHWEIGHAUSER, ROLAND: Hersteller, Mehrzahl von Ersatzpflichtigen und Regress im Produktehaftungsrecht, Unter Berücksichtigung der EG-Produktehaftungsrichtlinie sowie des deutschen, österreichischen und schweizerischen Rechts, Diss. St. Gallen 1992 (zit. SCHWEIGHAUSER, Hersteller)

SCHWEIZER, RAINER J.: Grundrechtsfragen der Gentechnologie, ZBl 90 (1989) S. 397-412

SCHWEIZER, RAINER J.: Gentechnikrecht, Zwischenbilanz des Gesetzgebungsprozesses im Gentechnik- und Genschutzbereich, Zürich 1996 (zit. SCHWEIZER, Gentechnikrecht)

SCHWEIZER, RAINER J.: Stellungnahme zur Gen-Schutz-Initiative, AJP 5 (1996) S. 365-368

SCHWEIZER, RAINER J.: Bericht zur Umsetzung der Gen-Lex-Motion, St. Gallen/Bern 1997 (zit. SCHWEIZER, Gen-Lex-Motion)

SCHWEIZER, RAINER J.: Das neue Gentechnologierecht: Gen-Lex, URP 14 (2000) S. 80-94

SCHWEIZER, RAINER J./CALAME, THIERRY J.: Das Gentechnikrecht der Europäischen Gemeinschaft, RIW 43 (1997) S. 34-45

SCHWEIZER, RAINER J./SALADIN, PETER: Kommentierung zu Art. 24^{novies} BV, in: Aubert, Jean-François/Eichenberger, Kurt/Koller, Heinrich/Müller, Georg/Rhinow, René A./Schindler, Dietrich (Hrsg.), Kommentar zur Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 29. Mai 1874, Basel/Zürich/Bern 1987ff, Loseblatt Stand Mai 1995

SCHWENZER, INGEBORG: Rückruf- und Warnpflichten des Warenherstellers, JZ 42 (1987) S. 1059-1065

SENDLER, HORST: Gesetzes- und Richtervorbehalt im Gentechnikrecht, NVwZ 9 (1990) S. 231-236

SERRA, WAYNE M.: Ensuring the Safety of Genotech Drugs Through Implied Warranty Theory, Am. J.L. & Med. 23 (1997) S. 363-387

SHAPIRO, SIDNEY A.: Biotechnology and the Design of Regulation, Ecology L.Q. 17 (1990) S. 1-70

SIEGER, JÜRGEN: Probleme der Nutzen-Risiko-Abwägung in § 84 AMG, VersR 40 (1989) S. 1014-1021

SIMON, JÜRGEN/MÄGEL, HEINZ: Europäisches Gemeinschaftsrecht und neuartige Lebensmittel, in: Simon, Jürgen (Hrsg.), Recht der Biotechnologie, Bd. III: Schwerpunktbeiträge, Baden-Baden Dezember 1993, A4-14.10 (zit. SIMON/MÄGEL, in: Simon RdB III)

SIMON, JÜRGEN/WEYER, ANNE: Die Novellierung des Gentechnikgesetzes, NJW 47 (1994) S. 759-766

SPIRO, KARL: Zur Haftung für gesundheitsschädigende Produkte, in: Keller, Max (Hrsg.), Revolution der Technik, Evolutionen des Rechts, FS zum 60. Geburtstag von Karl Oftinger, Zürich 1969, S. 255-280 (zit. SPIRO, in: FS Oftinger)

SPRADLEY, GAREY B.: Defensive Use of State of the Art Evidence in Strict Products Liability, Minn. L. Rev. 67 (1982) S. 343-439

STARK, EMIL W.: Einige Gedanken zur Produktehaftpflicht, in: Keller, Max (Hrsg.), Revolution der Technik, Evolutionen des Rechts, zum 60. Geburtstag von Karl Oftinger, Zürich 1969, S. 281-299 (zit. STARK, in: FS Oftinger)

STARK, EMIL W.: Warum eine Gesamtrevision des Haftpflichtrechts?, SVZ 61 (1993) S. 117-123

STAUDER, BERND: Schweizerische Produktehaftung im europäischen Umfeld, ZSR 109 (1990) I S. 363-388

STEWART, RICHARD B.: Regulatory Law, in: Davis, Bernard D. (Hrsg.), The Genetic Revolution: Scientific Prospects and Public Perceptions, Baltimore 1991, S. 212-238 (zit. STEWART, in: Davis)

STOCK, MEIKE: Der Probandenschutz bei der medizinischen Forschung am Menschen, Unter besonderer Berücksichtigung der gesetzlich nicht geregelten Bereiche, Frankfurt a.M. et al. 1998 (zugleich Diss. Göttingen 1996) (zit. STOCK, Probandenschutz)

STOVSKY, MICHAEL D.: Product Liability Barriers to the Commercialization of Biotechnology: Improving the Competitiveness of the U.S. Biotechnology Industry, High Tech. L.J. 6 (1991) S. 363-381

STREINZ, RUDOLF: Allgemeine Voraussetzungen und Fragen zur Kennzeichnung von Novel Food, ZLR 25 (1998) S. 53-79

STREINZ, RUDOLF: Rechtliche Bestimmungen bei der Zulassung gentechnischer Produkte, in: Haniel, Anja/Schleissing, Stephan/Anselm, Reiner (Hrsg.), Novel Food, Dokumentation eines Bürgerforums zu Gentechnik und Lebensmitteln, München 1998, S. 97-120 (zit. STREINZ, in: Novel Food)

STREIT, HELMUT: Gesund durch neue Nahrungsmittel?, DAZ 138 (1998) S. 2064-2069

SWAZEY, JUDITH P./SORENSON, JAMES R./WONG, CYNTHIA B.: Risks and Benefits, Rights and Responsibilities: A History of the Recombinant DNA Research Controversy, S. Cal. L. Rev. 51 (1978) S. 1019-1078

TASCHNER, HANS CLAUDIUS: Die künftige Produzentenhaftung in Deutschland, NJW 39 (1986) S. 611-616

TASCHNER, HANS CLAUDIUS/FRIETSCH, EDWIN: Produkthaftungsgesetz und EG-Produkthaftungsrichtlinie, Kommentar, 2. Aufl., München 1990

THOMAS, HEINZ: Kommentierung zu §§ 823-853 und ProdHG, in: Palandt – Bürgerliches Gesetzbuch, Beck'sche Kurzkommentare Bd. 7, 58. Aufl., München 1999 (zit. PALANDT/THOMAS)

TOUSSAINT, CHRISTIANE: "Kennzeichnung" als Mittel der Regulierung gentechnisch veränderter Lebensmittel, in: Haniel, Anja/Schleissing, Stephan/Anselm, Reiner (Hrsg.), Novel Food, Dokumentation eines Bürgerforums zu Gentechnik und Lebensmitteln, München 1998, S. 131-136 (zit. TOUSSAINT, in: Novel Food)

TOUSSAINT, CHRISTIANE: Rechtliche Aspekte/Novel Food-Verordnung, in: Lebensmittelchemische Gesellschaft (Hrsg.), Gentechnik im Lebensmittelbereich, Hamburg 1998, S. 93-97 (zit. TOUSSAINT, in: Lebensmittelchem. Gesellschaft)

TOWEY, ROBERT D.: Products Liability – Strict Liability in Tort – State-of-the-Art Defense Inapplicable in Design Defect Cases – Beshada v. Johns-Manville Products Corp., 90 N.J. 191, 447 A.2d 539 (1982), Seton Hall L Rev. 13 (1983) S. 625-642

TRAYNOR, MICHAEL: Clinical Trials: Emerging Products Liability and Insurance Issues, in: Products Liability, July 19, 1996, San Francisco, California, ALI-ABA Course of Study, Co-sponsored by California Continuing Education of the Bar, Philadelphia 1996, S. 181-205 (zit. TRAYNOR, in: Products Liability)

TRAYNOR, MICHAEL/CUNNINGHAM, BRIAN C.: Emerging Product Liability Issues in Biotechnology, High Tech. L.J. 3 (1989) S. 149-192

TRÖSCH, ANDREAS: Die Gentechnologie im öffentlichen Recht des Bundes, ZBl 90 (1989) S. 377-413

TRÖSCH, ANDREAS: Die Tragbarkeit von Risiken, URP 6 (1992) S. 328-339

TROUTWINE, GAYLE L.: New Perspectives in Litigation, Genetic Engineering of L-tryptophan: Futuristic Disaster, Trial 27 (July 1991) S. 20-25

TRÜEB, HANS RUDOLF: Die neuen Instrumente des Umweltschutzrechts: Haftpflicht, Lenkungsabgaben und Zusammenarbeit mit der Wirtschaft, URP 10 (1996) S. 527-533

TRÜEB, HANS RUDOLF: Kommentierung zu Art. 59a und 59b USG, in: Kommentar zum Umweltschutzgesetz, 2. Aufl., Zürich 1998ff, Loseblatt Stand März 1998

URMONEIT, ALEXANDER/STRUCK, MARK-M.: Die absichtliche Freisetzung und das Inverkehrbringen genetisch veränderter Humanarzneimittel nach EG-Recht, PharmaR 20 (1998) S. 264-269

VALLENDER, KLAUS A./MORELL, RETO: Umweltrecht, Bern 1997

VANDALL, FRANK J.: State-of-the-Art, Custom and Reasonable Alternative Design, Suffolk U. L. Rev. 28 (1994) S. 1193-1204

VANDENBERGH, MICHAEL P.: The Rutabaga That Ate Pittsburgh: Federal Regulation of Free Release Biotechnology, Va. L. Rev. 72 (1986) S. 1529-1568

VESTING, JAN-W.: Somatische Gentherapie, Regelung und Regelungsbedarf in Deutschland, Baden-Baden 1997 (zugleich Diss. Göttingen 1997) (zit. VESTING, Somatische Gentherapie)

VETTORI, URSULA: Haftung für Ökoschäden im Recht der USA mit Hinweisen zur Weiterentwicklung des schweizerischen Umwelthaftpflichtrechts, Bern et al. 1996 (zugleich Diss. Zürich 1996) (zit. VETTORI, Ökoschäden)

VITZTHUM, WOLFGANG GRAF: Durch das Dickicht des deutschen Gentechnikrechts, DöV 47 (1994) S. 336-341

VITZTHUM, WOLFGANG GRAF/GEDDERT-STEINACHER, TATJANA: Der Zweck im Gentechnikrecht, Zur Schutz- und Förderfunktion von Umwelt- und Technikgesetzen, Berlin 1990 (zit. VITZTHUM/GEDDERT-STEINACHER, Zweck im Gentechnikrecht)

VITZTHUM, WOLFGANG GRAF/GEDDERT-STEINACHER, TATJANA: Standortgefährdung, Zur Gentechnikregelung in Deutschland, Berlin 1992 (zit. VITZTHUM/GEDDERT-STEINACHER, Standortgefährdung)

VOGEL, DANIEL: Die Produkthaftung des Arzneimittelherstellers nach schweizerischem und deutschem Recht mit zusätzlicher Berücksichtigung der EG-Produkthaftungs-Richtlinie und weiterer Rechtsordnungen, Zürich 1991 (zugleich Diss. Zürich 1991) (zit. VOGEL D., Produkthaftung des Arzneimittelherstellers)

VOGEL, RUPERT: Deutschland: Das neue Produktsicherheitsgesetz, PHi 16 (1997) S. 158-165

VOGELER, MICHAEL: Die speziellen Haftungsvoraussetzungen des § 84 Satz 2 AMG, MedR 2 (1984) S. 18-20, S. 57-58, S. 132-134

WADE, JOHN W.: On the Effect in Product Liability of Knowledge Unavailable Prior to Marketing, N.Y.U. L. Rev. 58 (1983) S. 734-761

WAGNER PFEIFER, BEATRICE: Das Umweltrecht vor den Herausforderungen der Gentechnologie, Zürich 1997 (zugleich Habil. Basel 1996) (zit. WAGNER PFEIFER, Umweltrecht)

WAGNER PFEIFER, BEATRICE: Interview: "Die Haftung in der Gen-Lex geht sehr weit", Basler Zeitung Nr. 90 vom 18./19. April 1998, S. 13

WAGNER PFEIFER, BEATRICE: Kritische Hinweise zur Gen-Lex-Vorlage und zu den Verordnungsentwürfen im Bereich der biologischen Sicherheit, URP 12 (1998) S. 244-257

WAGNER PFEIFER, BEATRICE: Das neue Gentechnologierecht: Neue Klippen für Unternehmen?, URP 14 (2000) S. 56-79

WAGNER, HELLMUT: Die Risiken von Wissenschaft und Technik als Rechtsproblem, NJW 33 (1980) S. 665-672

WAGNER, MICHAEL J./PETERSON, LAURA L.: The New Restatement (Third) of Torts – Shelter From the Product Liability Storm for Pharmaceutical Companies and Medical Device Manufacturers?, Food & Drug L.J. 53 (1998) S. 225-242

WAHL, RAINER/MELCHINGER, HANSJÖRG: Das Gentechnikrecht nach der Novellierung, JZ 49 (1994) S. 973-982

WALLACH, GEORGE: A Products Liability Primer, UCC L.J. 20 (1987) S. 40-80

WANDT, MANFRED: Deutsche Arzneimittelhaftung und EG-Produkthaftung, VersR 49 (1998) S. 1059-1064

WARFEL, WILLIAM J.: Adoption of the Market Share Approach in Long-Tail Product Liability Litigation: The Transformation of the Tort System into a Compensation System, Ohio N.U. L. Rev. 17 (1991) S. 785-804

WARFEL, WILLIAM J.: Tolling of Statutes of Limitation in Long-Tail Product Liability Litigation: The Transformation of the Tort System into a Compensation System, J. Prod. Liab. 13 (1991) S. 205-230

WEBER, ROLF H.: Entwicklungstendenzen im Recht der Haftung für Produkte und Dienstleistungen, in: Weber, Rolf H./Thürer, Daniel/Zäch, Roger (Hrsg.), Produktehaftpflicht im europäischen Umfeld, Zürich 1994, S. 1-29 (zit. WEBER, in: Weber/Thürer/Zäch)

WEGMÜLLER, ROLAND: Die Organisation der Risikoverwaltung im Kanton Basel-Stadt – die Kommission für Risikobeurteilung RISKO, URP 6 (1992) S. 359-368

WEITNAUER, HERMANN: Die Arzneimittelhaftung, ArztR 12 (1977) S. 100-107, S. 128-136, S. 155-162

WEITNAUER, HERMANN: Die Produktenhaftung für Arzneimittel, PharmInd 40 (1978) S. 425-432

WENCKSTERN, ANNETTE: Die Haftung bei der Arzneimittelprüfung und die Probandenversicherung, Haftungsersetzung durch Versicherungsschutz, Frankfurt a.M. et al. 1999 (zugleich Diss. Hamburg 1998) (zit. WENCKSTERN, Probandenversicherung)

WERNER, HARTMUT: Gentechnikhaftung: Zur Haftungsregelung im Gentechnikrecht, Diss. Tübingen 1996 (zit. WERNER, Gentechnikhaftung)

WESTPHALEN, FRIEDRICH GRAF VON: Produkthaftungshandbuch, Bd. 1: Vertragliche und deliktische Haftung, Strafrecht und Produkt-Haftpflichtversicherung, 2. Aufl., München 1997 (zit. VON WESTPHALEN/AUTOR)

WESTPHALEN, FRIEDRICH GRAF VON: Neue Aspekte der Produzentenhaftung, MDR 52 (1998) S. 805-810

WESTPHALEN, FRIEDRICH GRAF VON: Produkthaftungshandbuch, Bd. 2: Das deutsche Produkthaftungsgesetz, Produktsicherheit, Internationales Privat- und Prozessrecht, Länderberichte zum Produkthaftungsrecht, 2. Aufl., München 1999 (zit. VON WESTPHALEN/AUTOR)

WESTPHALEN, RABAN GRAF VON/NEUBERT, KLAUS: Zur Rolle von Recht und Rechtswissenschaft im Technikfolgenabschätzungs- und -bewertungsprozess, Ein Problemaufriss, in: von Westphalen, Raban Graf (Hrsg.), Technikfolgenabschätzung – als politische Aufgabe, München/Wien/Oldenburg 1988, S. 257-286 (zit. VON WESTPHALEN/NEUBERT, in: Technikfolgenabschätzung)

WIDMER, PIERRE: Gefahren des Gefahrensatzes, Zur Problematik einer allgemeinen Gefährdungshaftung im italienischen und schweizerischen Recht, ZBJV 106 (1970) S. 289-323

WIDMER, PIERRE: Produktehaftung in der Schweiz, in: Borer, Peter/Kramer, Ernst A./Posch, Willibald/Schwander, Ivo/Widmer, Pierre (Hrsg.), Produktehaftung, Schweiz – Europa – USA, Schweizerische Beiträge zum Europarecht, Bd. 29, Bern 1986, S. 15-37 (zit. WIDMER, in: Produktehaftung)

WIDMER, PIERRE: Produktehaftung, Urteilsanmerkung Zivilrecht, recht 4 (1986) S. 50-57

WIDMER, PIERRE: Responsabilité du fait des produits et responsabilité du fait de l'organisation, in: Faculté de droit et des sciences économiques de l'Université de Neuchâtel (Hrsg.), Mélanges en l'honneur de Jaques-Michel Grossen, Basel/ Frankfurt a.M. 1992, S. 349-361 (zit. WIDMER, in: FS Grossen)

WIDMER, PIERRE: Die Vereinheitlichung des schweizerischen Haftpflichtrechts – Brennpunkte eines Projekts, ZBJV 130 (1994) S. 385-410

WIDMER, PIERRE: Grundlagen und Entwicklung der schweizerischen Produktehaftung (-en), ZSR 114 (1995) I S. 23-54

WIDMER, PIERRE: Plädoyer für die Gesamtrevision und Vereinheitlichung des schweizerischen Haftpflichtrechts, SVZ 65 (1997) S. 3-15

WILL, HANS-GEORG: AMG-Novelle – Inhalt und Konsequenzen, PharmaR 13 (1990) S. 94-104

WILL, MICHAEL R.: Quellen erhöhter Gefahr, Rechtsvergleichende Untersuchungen zur Weiterentwicklung der deutschen Gefährdungshaftung durch richterliche Analogie oder durch gesetzliche Generalklausel, München 1980 (zugleich Habil. München 1980) (zit. WILL, Quellen erhöhter Gefahr)

WINTER, GERD: Über den Umgang des Rechts mit neuen Techniken, Das Beispiel Gentechnologie, in: Kollek, Regine/Tappeser, Beatrix/Altner, Günter (Hrsg.), Die ungeklärten Gefahrenpotentiale der Gentechnologie, München 1986, S. 188-201 (zit. WINTER, in: Kollek/Tappeser/Altner)

WINTER, GERD: Entfesselungskunst, Eine Kritik des Gentechnik-Gesetzes, KJ 24 (1991) S. 18-30

WINTER, GERD/MAHRO, GABRIELE/GINZKY, HARALD: Grundprobleme des Gentechnikrechts, Düsseldorf 1993 (zit. WINTER/MAHRO/GINZKY, Grundprobleme)

WÜST, FELIX: Die Grenzziehung zwischen Kosmetika und Arzneimitteln nach schweizerischem Recht, PharmInd 33 (1971) S. 119-122

WYSS, LUKAS: Der Fehlerbegriff im schweizerischen Produktehaftpflichtgesetz (PrHG) vom 18. Juni 1993, recht 14 (1996) S. 108-120

ZOON, KATHRYN C.: The Impact of New Biotechnology on the Regulation of Drugs and Biologics, Food Drug Cosm. L.J. 41 (1986) S. 429-432

§ 1 Einleitung

Es ist eine Erfahrung des 20. Jahrhunderts, dass wissenschaftlicher Fortschritt menschliches Verständnis übersteigen und sich menschlicher Verfügung entziehen kann. Diese Erkenntnis trat zum ersten Mal in das Bewusstsein einer breiteren Öffentlichkeit mit den Explosionen von Hiroshima und Nagasaki, und hat sich seither immer wieder bestätigt, sei es durch das Reaktorunglück in Tschernobyl oder das Chemieunglück in Basel. Diese Erfahrungen sowie die Befürchtung, dass die Anwendung neuer Methoden deren Technikfolgenabschätzung davoneilen könnte, erklären es, dass selten ein wissenschaftlich-technisches Arbeitsgebiet die Bevölkerung zu einer so intensiven und emotionalen Diskussion veranlasst hat wie die Gentechnologie. Noch nie haben sich aber auch in der Forschung solch entscheidende Veränderungen vollzogen wie innerhalb der letzten Jahrzehnte.

Die parallel zu den Fortschritten der Gentechnologie aufgetauchten und ernstzunehmenden Bedenken sind vor allem weltanschaulich-religiöser und politischer Art. Die wissenschaftlichen Errungenschaften im Bereich der Gentechnologie zwingen zu Grundsatzüberlegungen, wie weit diese Verfahren in ihren gesamtgesellschaftlichen Auswirkungen vertretbar und wünschbar sind. Die Suche nach den Grenzen der Zulässigkeit der Gentechnologie bewegt sich im Spannungsfeld von Schutz der Menschenwürde und Forschungsfreiheit, von Individual- und Allgemeininteressen, von naturwissenschaftlichen, medizinischen, ethischen und rechtlichen Betrachtungsweisen[1]. Deren Diskussion ist ein weites Feld, die zukünftig noch viele Fragen aufwerfen wird. Diese Fragen sind aber nicht Thema dieser Arbeit.

Dass sich die Gentechnik als eine der Technologien für die Zukunft herausgestellt und etabliert hat, wird in der internationalen Diskussion immer weniger in Frage gestellt[2]. Für die biologische und medizinische Grundlagenforschung beispielsweise ist die Gentechnologie ein fest verankerter Bestandteil geworden. Die Diskussion hat sich deshalb heute auf einige bestimmte Bereiche verlagert. Einer davon betrifft die Bedenken und Ängste unserer Gesellschaft, wer für allfällige Schäden aufzukommen habe, wenn sich im Nachhinein ergibt, dass ein in Verkehr gebrachtes Produkt der Gentechnologie solche verursacht. Standardmässige Produkthaftungsprozesse sind allein schon deshalb zu erwarten, weil es sich bei der Gentechnologie um eine weitere Produktionstechnik handelt, mit der

---

1 Vgl. dazu HALTER, Schweiz. Med. Wochenschr. 1994, 1749ff; NÜESCH, in: Hj. Müller, 162; BONDOLFI, Schweizer Monatshefte 1998, 31ff.

2 BRÖNNIMANN, Swiss Pharma 12/1997, 13; HALTER, Schweiz. Med. Wochenschr. 1994, 1752; GASSEN/MARTIN/SACHSE, Der Stoff aus dem die Gene sind, 111; WEBER, Gentechnik in der Pharmaindustrie, 5.

Arzneimittel, Pestizide, Chemikalien und ähnliche Produkte hergestellt werden. Darüber hinaus kann es deshalb zu Haftpflichtprozessen kommen, weil bei gentechnischen Produkten nicht ausgeschlossen werden kann, dass – weitgehend auf Mutmassungen beruhende – gentechnikspezifische Risiken bestehen. So könnten beispielsweise gentechnisch veränderte Organismen (GVO), die dem Nutzungszweck des Produktes entsprechend in die Umwelt freigesetzt werden, zu einem neugearteten Produkthaftungsprozess führen.

Dies ist denn auch das Thema der vorliegenden Arbeit zu Haftungsfragen im Zusammenhang mit gentechnischen Produkten. Gentechnische Produkte reichen von der Landwirtschaft und der Medizin über die Ernährung und Umwelttechnik bis zur technischen Chemie. Wie bei allen Produkten, so kann bei gentechnischen Produkten deren Werdegang in drei Entwicklungsstadien aufgeteilt werden: erstens die **Forschung** im Labor, also im geschlossenen System; zweitens die Phase der **Entwicklung**, welche klinische Versuche und Freisetzungsversuche involviert; und drittens das **Anwendungsstadium**, bei dem die besagten Produkte kommerzialisiert werden und auf den Markt kommen. In dieser Arbeit wird nur das letzte dieser drei Stadien behandelt, die industrielle Herstellung von gentechnischen Produkten und deren kommerzielle Anwendung. Anfang der 90er Jahre, als sich KATHARINA HÄSSIG in ihrer Dissertation mit Haftungsfragen der Gentechnologie befasste[3], befand sich die Gentechnologie noch kaum im Anwendungsstadium. Diskutiert wurden deshalb v.a. Haftungskonstellationen, die sich während den ersten beiden Entwicklungsstadien des *research & development* ergeben könnten, namentlich Schäden infolge von Unfällen mit gentechnisch veränderten Organismen und Schäden infolge von Freisetzungsversuchen. In der Zwischenzeit sind schon etliche gentechnische Produkte auf dem Markt erschienen, und es werden jedes Jahr mehr. Deshalb konzentriert sich diese Arbeit auf die Haftung für Schäden infolge von Mangelhaftigkeit oder Gefährlichkeit gentechnischer, d.h. gentechnisch hergestellter oder gentechnisch veränderter, Produkte. Obwohl die Schadenszuteilung auf den ersten Blick vielleicht einfacher erscheinen mag als die Schadensprävention, da hier ja "nur" der eingetretene Schaden verteilt werden muss, zeigen sich auch hier die Schwierigkeiten des rechtlichen Umgangs mit dem Ungewissen der Gentechnologie, etwa bei Schäden, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik nicht erkennbar waren, oder bei Schäden, bei denen die Kausalität zwischen Verursachung und Schaden nicht feststellbar ist.

Die Regelung des Haftungsrechts ist gerade in der Gentechnologie von grosser Bedeutung. Nicht nur erfüllt es die Funktion des Schadensausgleichs, sondern es stellt ein marktwirtschaftskonformes Mittel zur Gefahrenabwehr und Prävention dar, indem es dem Anwender Anreize gibt, die Sicherheitsmassnahmen zu optimieren, so dass allfällige Schäden möglichst verhindert werden

[3] KATHARINA HÄSSIG, Haftungsfragen der Gentechnolgie, Diss. Zürich 1992.

können[4]. Gerade weil die Festsetzung einer umfassenden öffentlich-rechtlichen Sicherheitsregelung mangels zureichenden naturwissenschaftlichen Wissens in der Gentechnologie schwierig ist, ist eine effiziente Haftungsregelung sehr wichtig. Sie kann des weiteren zur Akzeptanz der Gesellschaft gegenüber der Anwendung der Gentechnologie beitragen[5].

Ob von einer Haftung wirklich Anreize zur Schadensprävention ausgehen, hängt entscheidend von der Ausgestaltung der Haftung ab. Die Haftung muss einerseits effektiv sein und darf beispielsweise nicht schon an unüberwindlichen Beweisschwierigkeiten scheitern. Andererseits kann der Zweck der Schadensprävention nur dann erreicht werden, wenn der Schaden für den Schädiger ökonomisch spürbar ist. Die Präventivwirkung des Haftpflichtrechts kann aber selbst über den Mechanismus der Versicherung spielen, so bei der Risikoabklärung durch den Versicherer im Hinblick auf die Prämienfestsetzung oder auf allfällige Deckungsausschlüsse, bei der Ablehnung der Risikoübernahme, oder im Rahmen eines Bonus-Malus-Systems[6]. Die Option einer reinen Versicherungslösung anstelle des traditionellen Hafpflichtrechts soll in dieser Arbeit nicht näher ins Auge gefasst werden[7].

Auch in der Schweiz ist man sich in den letzten Jahren der Wichtigkeit der Haftpflichtregelungen für die Zukunft der Gentechnologie bewusst geworden. Eine sinnvolle und konsensfähige Lösung zu finden, ist aber gar nicht so einfach, wie sich beim Vernehmlassungsverfahren zum Vorentwurf einer Gen-Lex, welche das Gentechnikrecht in der Schweiz durch Teilrevision etlicher Bundesgesetze festlegen soll, gezeigt hat[8]. Gerade die das Haftpflichtrecht betreffenden Vorschläge waren heftig umstritten. Die vorliegende Arbeit versucht, die sich im Teilsektor der Produkthaftpflicht stellenden Rechtsprobleme näher zu durchleuchten. Da sich das schweizerische Gentechnikrecht im Umbruch – oder eher: im Aufbruch – befindet und noch unklar ist, welche Formen es während des Differenzbereinigungsverfahrens im Parlament noch annehmen wird, schien es mir

---

4 NICKLISCH, in: Nicklisch/Schettler, 44; HIRSCH, VersR 1990, 1193; BVerfG NJW 1979, 305f; ALLEN, Fla. L. Rev. 1990, 554; STARK, in: FS Oftinger, 285; FELLMANN, SJZ 1995, 44.

5 Wobei mit STARK, in: FS Oftinger, 282, daran erinnnert sei, dass das Haftpflichtrecht nur ein Notbehelf ist und "nicht dazu führen [darf], dass man die schädlichen Auswirkungen der Technik in Kauf nimmt und mit der scharfen Haftpflicht sein Gewissen beruhigt".

6 NICKLISCH, VersR 1991, 1094; DERS., BB 1989, 9; DERS., in: Barz/Brinkmann/Ewers, 152f. Ebenso KOZIOL, in: Nicklisch, 143f; HARLOW, Yale L.J. 1986, 559f. Kritisch COSACK, VersR 1992, 1441, weil de facto verbesserte Schutzmassnahmen regelmässig entschieden teurer seien als eine erhöhte Versicherungsprämie.

7 Die Studienkommission zu einer schweizerischen Gesamtrevision des Haftpflichtrechts hat sich nach gründlicher Untersuchung gegen eine solche ausgesprochen, vgl. Gesamtrevision Haftpflichtrecht, 6ff.

8 Bericht über die Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens zum Vorentwurf der Gen-Lex-Vorlage, Bern 1998, 15ff.

angebracht, die Regelungen zweier anderer Länder vorweg zu untersuchen, um so für das schweizerische Gentechnikrecht einige Erkenntnisse zu gewinnen.

Das Gentechnikrecht wird in der Schweiz sehr stark vom ausländischen, allen voran dem amerikanischen Recht, sowie vom internationalen Recht wie dem EU-Recht, beeinflusst[9]. Es bot sich deshalb an, als Vergleichsländer die USA und Deutschland zu wählen. Dies umso mehr, als die USA das Mutterland der Produkthaftung sowie der Biotechnologie ist, und Deutschland mit einer gesonderten Regelung für die Haftung gentechnisch veränderter Produkte aufwarten kann. Da die Schweiz und Deutschland beide dem germanischen Rechtskreis angehören, können aufgrund der Ähnlichkeit der Rechtssysteme aus der deutschen Regelung betreffend Produkthaftung für gentechnische Produkte Lösungsansätze für die Schweiz gewonnen werden. Die amerikanische Regelung kann andererseits durch ihren völlig gegensätzlichen Ansatz neue Ideen liefern. Diese Arbeit behandelt demnach deutsches, amerikanisches und schweizerisches Recht.

Im 2. Teil dieser Arbeit wird der Stand des Gentechnikrechts in den drei respektiven Ländern dargestellt. Die Regelungsmethode des Gentechnikrechts sowie die Zulassungs- und Kennzeichnungsbedingungen des nationalen Landesrechts Deutschlands (§ 6), der Vereinigten Staaten (§ 7) und der Schweiz (§ 8) wird kurz erklärt und verglichen (§ 9). Aufgrund dieser Hintergrundinformationen zum deutschen, amerikanischen und schweizerischen Gentechnikrecht, insbesondere der Regelung gentechnischer Produkte, wird sodann im 3. Teil dieser Arbeit in die Tiefen des Produkthaftungsrechts abgetaucht. Dabei werden nacheinander die Regelungsansätze und spezifischen Haftungsgestaltungen des Produkthaftungsrechts im deutschen (§ 10), im amerikanischen (§ 11) und im schweizerischen (§ 12) Gentechnikrecht diskutiert und alsdann eingehend verglichen (§ 13).

Um aber überhaupt beurteilen zu können, welche *gentechnikspezifischen* und anderen Risiken gentechnischer Produkte existieren, beginnt die Arbeit im 1. Teil mit einer relativ grosszügig gefassten Abklärung der Chancen und Risiken gentechnischer Produkte. Der Grund, weshalb ich diesen 1. Teil der Arbeit umfassend gestaltet habe, liegt darin, dass mir die Anmassung eines Urteils, ob sich eine gesonderte Haftungsregelung, das Einführen einer Gefährdungshaftung oder die Haftung für Entwicklungsrisiken aufdränge, nur dann gerechtfertigt erscheint, wenn man sich überhaupt darüber im Klaren ist, was unter gentechnischen Produkten zu verstehen ist und welche allfälligen Risiken sie darstellen könnten.

9 SCHWEIZER, Gentechnikrecht, 134.

1. Teil
Chancen und Risiken gentechnischer Produkte[10]

[10] Die folgende Darstellung beansprucht keine naturwissenschaftliche Exaktheit. Vielmehr sollen die naturwissenschaftlichen Grundlagen mit Bezug zu den Chancen und Risiken gentechnischer Produkte so beschrieben werden, dass sie dem interessierten Laien verständlich werden. Die zitierte naturwissenschaftliche Literatur beschränkt sich daher auf solche Werke, die sich, obgleich von Naturwissenschaftlern verfasst, gerade auch an die Nichtfachperson richten.

Diese Seite ist durch ein leeres Blatt zu ersetzen!

§ 2 Grundlagen von Genetik und Gentechnologie

Im Zusammenhang mit gentechnischen Produkten hört man in den Medien immer wieder von der sog. *Genmanipulation*. Was aber heisst das genau? Welches sind die Methoden, derer sich die Genforscher bedienen, um gentechnische Produkte herzustellen? Was ist so neu an dieser Methode? Dieses Kapitel soll darstellen, welches die naturwissenschaftlichen Grundlagen für die Herstellung gentechnischer Produkte sind. Dabei sollen all jene Begriffe erläutert werden, die namentlich in deutschen und schweizerischen Erlassen Erwähnung finden. Wie sich im Laufe dieser Arbeit zeigen wird, setzt das Verständnis der Regelungen der Gentechnologie mitunter ein erstaunliches Detailverständnis der naturwissenschaftlichen Hintergründe voraus.

I. Terminologie

Unter dem Begriff **Gentechnologie** versteht man sämtliche Methoden zur Analyse, Isolierung, Veränderung, Synthese oder Vermehrung des chemischen Substrats der genetischen Information[11], oder – in den Worten des Nobelpreisträgers Werner Arber – "all jene Arbeitsstrategien (...), bei welchen in gezielter Weise in die strukturelle Einheit einzelner Erbgutmoleküle eingegriffen wird oder bei welchen ausgewählte Fragmente von Erbgutmolekülen als Grundmaterialien für Studien und Anwendungen dienen"[12].

Der Begriff **Gentechnik** wird meistens synonym dazu verwendet, so auch im folgenden[13]. Die beiden Begriffe sind aber nicht identisch. Während das Wort *Technik* den gezielten Einsatz von Naturkräften für menschliche Zwecke

---

11 BOTSCHAFT des Bundesrates über die Volksinitiative "zum Schutz des Menschen vor Manipulationen in der Fortpflanzungstechnologie" vom 26. Juni 1996, BBl 1996 III 289; SCHWEIZER, Art. 24^{novies} aBV Rz. 12; TRÖSCH, ZBl 1989, 378; ENQUÊTE-BERICHT, 7; RYSER/WEBER, Gentechnologie – eine Chronologie, 66. Andere Definitionen setzen das Schwergewicht auf die Bildung neuer Kombinationen genetischen Materials, so WINNACKER, Gene und Klone, 1: "Bildung neuer Kombinationen genetischen Materials und Wiedereinführung und Vermehrung der rekombinanten Nucleinsäuremoleküle in neuer, unnatürlicher Umgebung".

12 ARBER, in: Hj. Müller, 139. Nicht synonym dazu ist der englische Begriff genotechnology, der von MALINOWSKI/O'ROURKE, Yale J. on Reg. 1996, 164f, definiert wird als "subset of Biotechnology concerned with human genetics and associated with the scientific efforts and advances of the Human Genome Project". Ebenso SERRA, Am. J.L. & Med. 1997, 363 (*genotech drugs*).

13 Ebenso ARBER, in: Hj. Müller, 152. Für den englischen Begriff *genetic engineering* gibt es keine einheitliche Definition, NOTE, Harv. L. Rev. 1987, 1091; 51 Fed. Reg. 23,303 (1986).

anspricht, deutet der Terminus *Technologie* auf die Wissenschaft von den technischen Produktionsprozessen und die gesellschaftlichen Zusammenhänge hin[14].

Von der Gentechnik scharf zu trennen ist die **Reproduktionstechnik**. Diese versucht, die Fertilität und Sterilität, den Beginn des Lebens und die Fortpflanzung, insbesondere beim Menschen, zu beeinflussen, ohne dass dies eines Eingriffs in das natürliche Keimmaterial bedürfte[15].

Die Gentechnologie ist ein Ausschnitt aus der umfassenderen Forschungsrichtung der **Biotechnologie**, die sich mit dem Zusammenwirken von Natur- und Ingenieurwissenschaften mit dem Ziel der Anwendung von Organismen, Zellen, Zellteilen und molekularen Analogen für die Produktherstellung und für Dienstleistungen befasst[16]. Träger der natürlichen biochemischen Prozesse der klassischen Biotechnologie sind lebende Mikroorganismen (Bakterien, Pilze), pflanzliche und tierische Zellen, ferner deren Bestandteile, z.B. Enzyme, die als Biokatalysatoren eine zentrale Rolle spielen, indem sie chemische Reaktionen im Körper beschleunigen[17]. Im Rahmen der Biotechnologie befasst man sich u.a. mit der Übertragung von Erbmaterial, beispielsweise mit der Verschmelzung ganzer Chromosomensätze (sog. Zellfusion). Die herkömmliche Biotechnologie kann mittels Mutationen[18] und Selektionen bereits existierende Eigenschaften verstärken, ist aber letztlich an die natürlichen Formen der Fortpflanzung und Vermehrung gebunden.

---

14 WAGNER PFEIFER, Umweltrecht, 14; HESS D., in: Klingmüller, 65; SCHENEK, Gentechnikrecht der EG, 31. Im KOBAGO-Bericht, 2, wird der Begriff Gentechnik für die molekulare Arbeitstechnik, der Begriff Gentechnologie für deren praktische Nutzungen verwendet.

15 ARBER, in: Hj. Müller, 152; HESS D., in: Klingmüller, 65; SCHWEIZER, Art. 24^{novies} aBV Rz. 13. Gemäss FISCHBACH, Gentechnik, 5, gehören die Methoden der modernen Fortpflanzungsbiologie zwar nicht zur Gentechnologie, die Befruchtung im Reagenzglas und die damit gewonnene Zugänglichkeit der Embryonen begünstigen aber im Prinzip die Anwendung gentechnischer Methoden am Menschen.

16 Definition gemäss der Europäischen Föderation für Biotechnologie und des SPPB, vgl. KÄPPELI, Technikbeurteilung I, 8; BioTeCH forum 1/1997, 5; CASTLE/FISCHLI/BIERI, Glossar, 26; OTA REPORT, 503; NICKLISCH, DB 1986, 2475.
In den USA wird der Begriff Biotechnologie oft einschränkend für gentechnische Methoden benutzt, vgl. statt vieler MCGARITY, U. Mich. J.L. Reform 1987, 1091 Fn. 4; JAFFE, Harv. Envtl. L. Rev. 1987, 492: "Biotechnology products are achieved by genetically engineering DNA".

17 NÜESCH, in: Svilar/Braun, 63; OTA REPORT, 51f. Vgl. die ausführlichen Erläuterungen zu Enzymen in WATSON/GILMAN/WITKOWSKI/ZOLLER, Recombinant DNA, 3ff.

18 Vgl. dazu unten S. 14.

II. Geschichtliche Entwicklung

1. Geschichte der Biotechnologie

Ohne sich der naturwissenschaftlichen Zusammenhänge bewusst gewesen zu sein, betrieb der Mensch seit Jahrtausenden angewandte Biotechnologie. Die Nutzung von Stoffwechselleistungen von Mikroorganismen zur Herstellung und Veredelung von Lebensmitteln war schon sehr früh in der Antike bekannt[19]. Bereits um 5000 a.d. wurde in Ägypten und Babylonien Bier gebraut. Die alkoholische Gärung (Fermentation) war vermutlich zufällig beim Lagern von Früchten entdeckt worden. Alkohol bzw. Ethanol war somit die erste mikrobiell hergestellte, chemische Verbindung. Erste Verfahren zur Käseherstellung waren den Sumerern schon um 4000 a.d. bekannt. Die Römer verstanden es, die Verarbeitung von Milch zu Käse bewusst zu nutzen. Die Anwendung von Kälbermägen (*Chymosin*) zur Käseherstellung wird in Homers Ilias und Odyssee erwähnt[20]. Das älteste bekannte Brot stammt aus der Zeit um 3500 a.d. und wurde in der Schweiz gefunden. Essig gehörte ab etwa 300 a.d. auf die Speisekarte der antiken Völker.

Dass diese Gärungs- und Fermentationsprozesse auf die Wirkung von Mikroorganismen zurückzuführen sind, wurde erst durch den französischen Chemiker und Mikrobiologen LOUIS PASTEUR (1822-1895) entdeckt[21]. Er konnte 1857 als erster zeigen, dass die Säuerung der Milch durch Mikroorganismen hervorgerufen wird, und dass Erhitzen zum Abtöten dieser Kleinstlebewesen führt, weshalb dieses seit 1861 angewandte Verfahren *Pasteurisieren* genannt wird.

Die biotechnischen Grundlagen wurden nach dem Ende des zweiten Weltkrieges zu grosstechnischen Herstellungsverfahren weiterentwickelt. Insbesondere die kontrollierte technisch-industrialisierte Nutzung der Mikroorganismen wurde laufend verbessert und erweitert. Schon bald wurde eine Vielzahl von Konservierungs-, Farb- und Aromastoffen, Aminosäuren, Vitaminen, organischen Säuren und Enzymen als Fabrikations- und Lebensmittelzusatzstoffe biotechnisch hergestellt. Ein typisches Beispiel ist die Zitronensäure (E330), welche ursprünglich aus Zitronen extrahiert wurde, seit einigen Jahrzehnten jedoch mit Hilfe eines Schimmelpilzes hergestellt wird[22].

---

19 Dies bezeugen beispielsweise alte Fresken in ägyptischen Grabkammern, die von 1500 a.d. stammen, HESS D., in: Klingmüller, 62.

20 Internet: <www.gensuisse.ch/agro/enzyme.html>.

21 WAGNIÈRE, Swiss Pharma 10/1996, 7; DAVIS, in: Davis, 15.

22 Internet: <www.gensuisse.ch/agro/gesch.html>.

2. Geschichte der Genetik

Auch ohne Kenntnis von Genetik hat der Mensch immer versucht, Pflanzen und Tiere zu nutzen und diese nach seinen Wünschen und Wertvorstellungen zu verändern[23]. Er hat Wildpflanzen und -tiere durch gezielte Auslese gekreuzt und gezüchtet (*Selektion*) und so die natürliche Evolution durch neue Sorten und Rassen ergänzt[24]. Schon Jakob hat sich auf die Züchtung von Schafen und Ziegen mit geschecktem Fell verstanden und daraus kräftig Profit geschlagen, wie im ersten Buch Moses nachgelesen werden kann[25]. Dass solche Züchtungen zunächst ohne die Grundlagen der Genetik vorgenommen wurden, machte diese nicht weniger erfolgreich[26].

1859 veröffentlichte CHARLES DARWIN in England *On the Origin of Species by Means of Natural Selection or the Preservation of Favoured Races in the Struggle for Life*. Darin vertrat dieser die Theorie der Evolution des Lebens, nämlich dass alle jetzt lebenden Pflanzen und Tiere von früheren, primitiveren Formen abstammen würden, und dass diese biologische Entwicklung der natürlichen Auslese zu verdanken sei. Über die Vererbung hatte er jedoch nur sehr vage Vorstellungen. Die Frage nach der Entstehung von Variationen hat erst der sog. *Neodarwinismus* weiterentwickelt, welcher neue Erkenntnisse über die molekularen Grundlagen von Vererbung, Mutation und Evolution berücksichtigte[27].

Wichtigster Vertreter des Neodarwinismus und Begründer der Wissenschaft der Genetik war der böhmische Augustinermönch JOHANN GREGOR MENDEL (1822-1884)[28]. Dieser stellte im Jahre 1865 seine Theorie der Vererbung von Merkmalen bei Pflanzen auf. Aufgrund von Kreuzungsexperimenten an Erbsen gelangte Mendel zur Erkenntnis, dass gewisse Merkmale – wie die Farbe von Blüten – durch ein Paar von Erbfaktoren[29] bestimmt werden. Er stellte

---

23 NÜESCH, in: Svilar/Braun, 63; HESS D., in: Klingmüller, 62.

24 Mais z.B. wurde vor 7'500 Jahren aus dem wilden mexikanischen Gras *teosinte* gezüchtet, siehe PÄÄBO, Nature 398/1999, 194f.

25 KOHLI, in: Svilar/Braun, 34.

26 Schon sehr früh probierte der Mensch allerdings den Grundlagen des Lebens auf philosophisch-teleologischer Ebene auf den Grund zu gehen. ARISTOTELES, griechischer Philosoph und Naturforscher, schrieb z.B. im 4. Jahrhundert a.d. in seiner Schrift *De partibus animalium*, dass im Organismus ein Element vorhanden sein müsse, das Form und Entwicklung schaffe, ohne jedoch selbst verändert zu werden. Dieses Element bezeichnete er als "unbewegten Beweger". Siehe BROCKS/SCHULTE, Gentechnologie, 20; WEISCHEDEL, Die philosophische Hintertreppe, 55.

27 Zum Neodarwinismus vgl. ALDRIDGE, The thread of life, 243ff.

28 WEBER, Gentechnik in der Pharmaindustrie, 14; GEHRING, in: Svilar/Braun, 52.

29 1909 schlug der dänische Botaniker Wilhelm Johannsen vor, diese Erbfaktoren als Gene zu bezeichnen, siehe dazu BROCKS/SCHULTE, Gentechnologie, 20. Johanssen war derjenige, welcher als erster den Unterschied zwischen *Phänotyp* und *Genotyp* machte. Der Genotyp ist die gesamte genetische Zusammensetzung eines Organismus, der Phänotyp

drei nach ihm benannte Gesetze auf, nach denen diese Merkmale von einer Generation zur nächsten weitergegeben werden und die Ausbildung der Merkmale eines Organismus bestimmen. Dies war der Anfang der Wissenschaft der Genetik, der Lehre von der biologischen Vererbung.

III. Grundlagen der Genetik

1. Grundbegriffe der Genetik

a. Die Struktur der DNA

Das Prinzip der *Desoxyribonucleinsäure* (DNA) als Trägerin der Erbinformationen wurde 1944 von OSWALD T. AVERY, einem kanadischen Biologen (1877-1955), der am Rockefeller Institute in New York tätig war, entdeckt[30]. Er beobachtete, dass sich beim Bakterium *Pneumococcus*, einem Erreger von Lungenentzündungen, erbliche pathogene Eigenschaften von einem Bakterienstamm auf einen anderen übertragen liessen. Die generelle Bedeutung dieses Experiments wurde zunächst eher bezweifelt, da nach den damaligen Vorstellungen der Struktur der DNA diese als Träger komplexer Erbinformationen nicht geeignet schien[31].

Den gedanklichen Durchbruch zu einer molekularen Deutung der Erbinformation brachte 1953 der Strukturvorschlag für die DNA von JAMES D. WATSON und FRANCIS H. CRICK, für den sie 1962 den Nobelpreis für Medizin erhielten[32]. Nach diesem Strukturvorschlag bilden Nucleotidbausteine die Stufen einer Wendeltreppe (sog. *Doppelhelix*), deren beidseitige Geländer abwechslungsweise aus Phosphat und Zuckermolekülen bestehen, während die einzelnen Stufen je aus einem Paar von Nucleotidbausteinen gebildet werden. Jeder der beiden spiralförmig ineinander gewundenen Stränge weist eine lineare Abfolge von Nucleotidbausteinen auf. Davon gibt es vier verschiedene Arten: Adenosin (A), Thymidin (T), Guanosin (G) und Cytidin (C). Von diesen vier Basen sind jeweils zwei benachbarte Nucleotidbausteine komplementär: Cytosin und Guanin sowie Adenin und Thymin bilden je ein sog. Basenpaar. Bereits mit

---

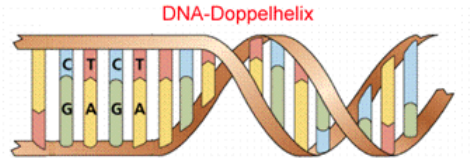
das äussere Erscheinungsbild dieses Genotyps, vgl. WATSON/GILMAN/WITKOWSKI/ZOLLER, Recombinant DNA, 7.

30 WEBER, Gentechnik in der Pharmaindustrie, 13; WATSON/GILMAN/WITKOWSKI/ZOLLER, Recombinant DNA, 16.

31 RUIS, in: Markl, 14.

32 Vgl. WATSON/GILMAN/WITKOWSKI/ZOLLER, Recombinant DNA, 19ff; EICHBORN, in: Steger, 153. Die DNA ist eine Nucleinsäure. Der Entdecker der Nucleinsäure war der Basler Friedrich Miescher, dem es 1869 gelang, aus den Zellkernen von Lymphozyten eine Substanz – das Nuclein – zu isolieren. Vgl. dazu GEHRING, in: Svilar/Braun, 52ff.

einem DNA-Strang ist die Erbinformation vollumfänglich definiert, der zweite Strang ist eine komplementäre Kopie[33].



b. Die Genexpression

Die funktionelle Einheit des Erbguts, welche die Struktur von Enzymen oder Proteinen bestimmt, ist das *Gen*. Jedes Gen hat seine eigene, charakteristische Grösse, die zwischen 200 und 10'000 – im Normalfall zwischen 1'000 und 2'000 – Nucleotidbausteinen besteht[34]. Die Anordnung und Reihenfolge der Nucleotidbausteine eines Gens legt fest, welche Aminosäurenkette – und somit welches Protein – das Gen kodiert. Genexpression bedeutet Lesen der Erbinformation und Übersetzen und Aufbau von Aminosäurenketten[35]. Sie verläuft so, dass die in den Sequenzen der DNA-Nucleotide verschlüsselte Information zuerst in einsträngige RNA (*Ribonucleinsäure*) überschrieben wird (sog. *Transkription*), die als Bote (*messenger RNA*, *mRNA*) zur Informationsübertragung auf Syntheseproteine dient. Die mRNA bildet die Matrize zur Ablesung der Proteinsynthese (sog. *Translation*)[36]. Für den Übersetzungsprozess benutzt die Zelle einen universellen genetischen Code, wonach je drei benachbarte Nucleotide – das Triplett – eine bestimmte Aminosäure kodieren[37]. ATG kodiert z.B. die Aminosäure Methionin, AAA kodiert Lysin etc. Es gibt 20 Aminosäuren, aus denen alle Proteine aufgebaut sind.

c. Die Universalität des genetischen Codes

Der genetische Code ist universell zwischen verschiedenen Spezies und innerhalb einer Spezies anwendbar. Die Nucleotidsequenz in der DNA des Zell-

---

33 Vgl. KOHLI, in: Svilar/Braun, 20; ARBER, in: Hj. Müller, 138.

34 ARBER, in: Hj. Müller, 139; KOHLI, in: Svilar/Braun, 26f.

35 WATSON/GILMAN/WITKOWSKI/ZOLLER, Recombinant DNA, 49ff; LEWIN, Genes VI, 151ff.

36 Vgl. dazu WHEALE/MCNALLY, Genetic Engineering, 12ff.; RUIS, in: Markl, 18ff; KOHLI, in: Svilar/Braun, 29f; ARBER, in: Hj. Müller, 146f; GASSEN/MARTIN/SACHSE, Der Stoff aus dem die Gene sind, 22ff.

37 Vgl. dazu GEHRING, in: Svilar/Braun, 54. Dieser genetische Code wurde 1966 von Marshall Warren Nirenberg, Robert Holley und Har Golind Khorana vollständig geknackt, wofür sie zwei Jahre später den Nobelpreis für Medizin erhielten, RYSER/WEBER, Gentechnologie – eine Chronologie, 13; WATSON/GILMAN/WITKOWSKI/ZOLLER, Recombinant DNA, 41.

kerns legt mit wenigen Ausnahmen bei sämtlichen Organismen die erblichen Eigenschaften fest[38]. Die Gesetze der Genetik gelten also für die meisten lebenden Organismen, unabhängig von ihrer Zellorganisation als *Prokaryonten* (insbesondere Bakterien) oder als *Eukaryonten* (Zellen aller anderen Lebewesen, insbesondere Zellen von Pflanzen, Tieren und Menschen)[39].

Das genetische Material der Eukaryonten ist vielfach umfangreicher als das der Bakterien. Während die Erbinformation des Bakteriums *Escherichia coli* aus etwa 4 Mio. Basenpaaren besteht, enthält der menschliche Zellkern etwa 6'000 Mio. Basenpaare[40]. Bei den Eukaryonten ist die DNA deshalb mit Hilfe von Strukturproteinen höhergradig organisiert (*Chromosomen*) und im Zellinnern fixiert. Eukaryontische Organismen unterscheiden sich von prokaryontischen also v.a. durch die Organisation der DNA in einem Zellkern[41]. Die Struktur und die Zahl der Chromosomen ist für jedes Lebewesen konstant und charakteristisch[42].

d. Die Zellteilung

Alle Zellen von Lebewesen entstehen durch Teilung einer Vorläuferzelle[43]. Bei der Weitergabe des Erbguts durch Zellteilung öffnet sich die Doppelhelix der DNA und jedem der beiden Stränge wird ein komplementärer Strang neusynthetisiert. Die DNA muss also zuerst verdoppelt werden. Diese Verdoppelung der DNA vor einer Zellteilung bezeichnet man als **Replikation**[44]. Dabei bringt die Natur das Meisterstück fertig, bei der Verdoppelung der menschlichen DNA beim Zusammenfügen von je drei Mrd. Nucleotiden im Schnitt nur einen

---

38 Näheres zum genetischen Code, der aus 64 (4^3) Codewörtern besteht, bei WATSON/GILMAN/WITKOWSKI/ZOLLER, Recombinant DNA, 41ff; GASSEN/MARTIN/SACHSE, Der Stoff aus dem die Gene sind, 21; LEWIN, Genes VI, 213ff.

39 OLIVER/WARD, Wörterbuch der Gentechnik, 46, 115. Zu der dritten Gruppe, den seit ca. 1990 als eigene Linie anerkannten *Archea*, vgl. MADIGAN/MARRS, Spektrum 6/1997, 89; GROSS, Spektrum Digest 6, 34ff.

40 ARBER, in: Hj. Müller, 139; KOHLI, in: Svilar/Braun, 19; WATSON/GILMAN/WITKOWSKI/ZOLLER, Recombinant DNA, 25. Das gesamte DNA einer Zelle entspricht einer Länge von ca. 2 m, vgl. WHEALE/MCNALLY, Genetic Engineering, 7; GASSEN/MARTIN/SACHSE, Der Stoff aus dem die Gene sind, 15.

41 Zu diesen und weiteren Unterschieden vgl. WATSON/GILMAN/WITKOWSKI/ZOLLER, Recombinant DNA, 56f; LEWIN, Genes VI, 621ff; BROCKS/SCHULTE, Gentechnologie, 26f.

42 ENQUÊTE-BERICHT, 142. Beim Menschen z.B. ist die Erbinformation auf die 2 mal 23 Chromosomen, die in jeder Körperzelle vorhanden sind, verteilt, WEBER, Gentechnik in der Pharmaindustrie, 14.

43 KOHLI, in: Svilar/Braun, 17.

44 GASSEN/MARTIN/SACHSE, Der Stoff aus dem die Gene sind, 18ff; LEWIN, Genes VI, 472ff.

einzigen Fehler zu machen[45]. Aus physikalisch-chemischen Gründen ist es jedoch unmöglich, ein ganzes Genom absolut fehlerfrei zu replizieren[46]. Es existieren deshalb eine ganze Reihe von natürlichen Reparaturmechnismen zur Behebung von Replikationsfehlern und induzierten Schäden[47].

2. Natürliche Veränderungen der DNA

Nicht alle Veränderungen der DNA[48] können mittels dieser Mechanismen repariert werden. Dies kann beispielsweise zu einer *Mutation*, d.h. einer spontanen Veränderung im Erbgut, führen. Die Mutation ist eine wichtige Komponente in der biologischen Evolution, weil genetische Variabilität in einer Population ein entscheidender Faktor ist, damit sich eine Art im Laufe der Evolution erhalten und weiterentwickeln kann. Mutationen sind demnach vererbbare Veränderungen an der DNA, die der betreffenden Spezies einerseits die Anpassung an eine gegebene Umwelt durch Erlangung neuer biologischer Fähigkeiten erlauben, andererseits aber auch zum Verlust wichtiger Eigenschaften führen können[49].

Veränderungen im Genom einer Zelle können auf natürliche Weise des weiteren durch sog. *Rekombination* entstehen. Rekombinationsprozesse werden oft durch Enzyme geleitet, welche die in der DNA befindliche Erbinformation umstrukturieren, indem die lineare Abfolge der Nucleotidbausteine innerhalb eines DNA-Moleküls oder zwischen zwei verschiedenen DNA-Molekülen verschoben wird. Je nach Resultat der Rekombination wird zwischen der *Inversion* (Umdrehung eines Segmentes eines DNA-Moleküls), der *Translokation* (Verpflanzung eines DNA-Abschnitts an einen anderen Ort), der *Deletion* (Verlust eines DNA-Abschnitts), der *Insertion* (Neueinführung) und der *Duplikation* (Verdoppelung eines Abschnitts) unterschieden[50]. Rekombinationen können beispielsweise aus Kreuzungen, jedoch auch aus sexueller Fortpflanzung bei Eukaryonten oder horizontalem Gentransfer bei Prokaryonten resultieren[51].

---

45 GASSEN/MARTIN/SACHSE, Der Stoff aus dem die Gene sind, 19.

46 KOHLI, in: Svilar/Braun, 23; ARBER, in: Svilar/Braun, 119f; RUIS, in: Markl, 17. Ursache dafür sind Veränderungen der Basen durch Umwelteinflüsse, wie Strahlung, Hitze und chemische Agentien, sowie seltene Replikationsfehler.

47 ARBER, in: Svilar/Braun, 120f (Invasion artfremder genetischer Information ist bei Lebewesen normalerweise unerwünscht).

48 Bei *epigenetischen* Variationen handelt es sich nicht um Veränderungen der DNA. Bei solchen, i.d.R. nicht weitervererbbaren Variationen wird nicht die genetische Struktur des Organismus, sondern lediglich die Expressionsstärke bestimmter Gene verändert, LEWIN, Genes VI, 93.

49 KOHLI, in: Svilar/Braun, 23f; ARBER, in: Svilar/Braun, 119.

50 ARBER, in: Svilar/Braun, 120f; DERS., in: Hj. Müller, 141.

51 Vgl. dazu LEWIN, Genes VI, 531f.

Mutations- und Rekombinationsvorgänge können durch biotechnische Verfahren ausgelöst werden. So kann z.B. eine Mutation durch chemische Agentien, UV- oder Röntgenstrahlen ausgelöst werden[52], oder die Häufigkeit von Mutationen bei auf natürliche Weise mutierten und ausgesonderten Organismen durch künstliche *Mutagenese* erhöht werden. Mit Hilfe biotechnischer Verfahren lassen sich beachtliche Vorteile gegenüber den klassischen Züchtungsmethoden an Pflanzen und Tieren gewinnen. Diese Vorteile bestehen in der Ersparnis von Raum und Zeit sowie in der Möglichkeit, genetische Veränderungen örtlich gezielt anzubringen.

3. Viren und Plasmide als natürliche Genvektoren

Eine Strategie der Natur, das Erbgut zu verändern, um so langfristig die Chancen einer Art, sich an veränderte Lebensbedingungen zu adaptieren, zu erhöhen, liegt in der Akquisition fremder Erbinformation mittels *horizontalem Gentransfer*[53]. Sie erfolgt mittels Viren oder Plasmiden. *Viren* sind genetische Einheiten ohne zelluläre Organisation. Sie enthalten entweder RNA- oder DNA-Moleküle als Genome, die mit einer Eiweisshülle und manchmal darüber hinaus mit einer Membranhülle umgeben sind[54]. *Plasmide* sind ringförmige DNA-Moleküle, die in vielen Bakterien und Hefezellen, aber auch in Säugerzellen vorkommen[55]. Bei der *Transduktion* wird genetische Information mittels eines Virus (z.B. eines *Phagen*) klassischerweise von einem Bakterium auf ein anderes Bakterium übertragen[56]. Ein anderer Prozess der Übertragung zellulärer DNA von einer Art von Bakterien auf eine andere ist die bakterielle *Konjugation*. Dabei sind Plasmide dafür verantwortlich, dass über eine Zytoplasmabrücke DNA von einer Bakterienzelle auf eine andere übertragen wird[57]. Bei der *Transformation* dienen freie Plasmide als Genträger, die durch andere Bakterien aufgenommen werden.

---

52 Die Nektarine sowie rund 70% der Hartweizengräser zur Herstellung von Teigwaren in Italien gehen auf die Methode der Mutationszüchtung zurück, vgl. STADLER, SÄZ 1998, 574.

53 MILLER R., Spektrum 3/1998, 50ff.

54 Zum Aufbau von Viren und zum viralen Vermehrungszyklus, vgl. KLINGMÜLLER U., in: Klingmüller, 44.

55 KLINGMÜLLER W., in: Klingmüller, 28; WINNACKER, Gene und Klone, 110.

56 ARBER, Swiss Biotech 2a/1987, 11; MILLER R., Spektrum 3/1998, 55f; VON SCHELL, Freisetzung, 52ff.

57 Vgl. GASSEN/MARTIN/SACHSE, Der Stoff aus dem die Gene sind, 34ff; BROCKS/SCHULTE, Gentechnologie, 56ff; MILLER R., Spektrum 3/1998, 52ff. Der horizontale Gentransfer durch konjugative Plasmide hat massgeblich zu der zunehmenden bakteriellen Resistenz gegen Antibiotika beigetragen, vgl. ARBER, Swiss Biotech 2a/1987, 11; MILLER R., Spektrum 3/1998, 52.

In der Natur finden sich verschiedenartige Abwehrmechnismen gegen die Aufnahme fremden Erbguts. Eine dieser Abwehrstrategien besteht in der Unterscheidung zwischen eigener und fremder DNA, wie sie sich mittels der bakteriellen Restriktions- und Modifikationssysteme abspielt[58]. Diese erkennen fremdes Erbgut und machen es durch dessen Fragmentierung unschädlich. Trotzdem findet gelegentlich ein horizontaler Gentransfer statt. Ein solcher erfolgt i.d.R. zwischen relativ nah verwandten Bakterienstämmen, wobei sogar die Aufnahme artfremder DNA durch Bakterien möglich ist[59].

IV. Von der Genetik zur Gentechnologie

1. Die Geburtsstunde der Gentechnologie

1973 gelang es den amerikanischen Forschern STANLEY COHEN von der Universität Stanford und HERBERT BOYER von der Universität San Francisco, die Prozesse des horizontalen Gentransfers im Reagenzglas (in-vitro) nachzuvollziehen. In diesem die Geburtsstunde der Gentechnologie markierenden Experiment gelang die gezielte Rekombination von Kanamyzin- und Tetrazyklinresistenten Bakterien aus nur teilweise resistenten Ausgangsstämmen[60]. Die Möglichkeit einer in-vitro DNA-Rekombination basiert auf der Kombination zweier molekularbiologischer Grundsätze. Das Wissen um den Aufbau der DNA und damit der Hierarchie der zellulären Molekülklassen[61] lässt eine Steuerung des Bauplans der Zelle durch gezieltes Einwirken auf die DNA zu. Andererseits ermöglicht die Erkenntnis der Universalität des genetischen Codes bei allen Lebewesen die Übertragung von Eigenschaften über die Artgrenzen hinweg. Im Gegensatz zum natürlichen Gentransfer bietet die Gentechnologie somit die Möglichkeit, auch artfremdes genetisches Material zu rekombinieren[62].

---

58 ARBER, in: Svilar/Braun, 124; DERS., Swiss Biotech 2a/1987, 12. Zur bedeutenden Rolle der Restriktionsenzyme bei der Gentechnik vgl. unten S. 17.

59 MILLER R., Spektrum 3/1998, 56.

60 ARBER, in: Hj. Müller, 144ff.

61 "DNA makes RNA makes protein makes phenotype", Ausspruch von Francis Crick, zit. nach HOBOM, in: Dohmen, 8.

62 An der Artzugehörigkeit des Genempfängers wird dabei jedoch nicht gerüttelt. Gentechnisch veränderte Eukaryonten sollen ja der konventionellen Züchtung zugänglich bleiben, welche unter Ausnutzung der sexuellen Fortpflanzung arbeitet. Sexuelle Fortpflanzung ist aber i.d.R. nur innerhalb einer Art möglich, HESS D., in: Klingmüller, 65.

2. Die "Werkzeuge" der Gentechnologie

a. Die Restriktionsendonucleasen

Um bestimmte Fragmente der DNA gezielt zu isolieren, werden sog. *Restriktionsendonucleasen* verwendet[63]. Dabei handelt es sich um Enzyme, die Teil des Verteidigungssystems einer Zelle gegen die Invasion artfremder DNA bilden, und welche die DNA an spezifischen Erkennungssequenzen schneiden. Diese Restriktionsenzyme waren 1962 vom Schweizer Mikrobiologen WERNER ARBER und den Amerikanern HAMILTON O. SMITH und DANIEL NATHANS entdeckt worden, wofür sie 1978 den Nobelpreis erhielten[64]. Sie hatten versucht, Phagen in verschiedenen Wirtsbakterien wachsen zu lassen, welche die eingedrungene DNA daraufhin als fremd erkannten und enzymatisch spalteten. Heute sind hunderte solcher Restriktionsendonucleasen mit verschiedenen Erkennungs- und Spaltungseigenschaften bekannt[65]. Sie sind ein wichtiges Element der Gentechnik, weil sie nicht nur ein Zerschneiden und Auftrennen der Erbsubstanz möglich machen, sondern auch der Aufschlüsselung der Nucleotidfolge ganzer DNA-Abschnitte (*Sequenzierung*) dienen[66]. Der Einbau fragmentierter DNA-Abschnitte in Plasmide und deren anschliessende Vermehrung in Bakterien in Verbindung mit weiteren Analyseverfahren wird zur Aufklärung der Nucleotidfolgen des Genoms benutzt (*polymerase chain reaction: PCR*)[67].

b. Die Vektoren

Um die mit Hilfe der Restriktionsendonucleasen ausgeschnittenen, fremden DNA-Fragmente effektiv in eine Zelle einzuschleusen, sind Transporteinheiten notwendig, die man Vektoren nennt. Gebräuchliche Vektoren sind – wie bei der natürlichen Genübertragung[68] – *Viren* sowie *Plasmide*[69]. Es gibt jedoch auch Vektoren, die aus Viren und Plasmiden zusammengesetzt sind, die sog. *Cosmide*[70]. Da natürliche Plasmide nicht alle Vorteile für einen Einsatz als

63 Vgl. dazu ausführlich WINNACKER, Gene und Klone, 3ff.

64 GASSEN/MARTIN/SACHSE, Der Stoff aus dem die Gene sind, 47ff.

65 Vgl. dazu KLINGMÜLLER W., in: Klingmüller, 28, Tab.1 mit einer Zusammenstellung einiger Restriktionsenzyme.

66 ARBER, in: Hj. Müller, 146; BROCKS/SCHULTE, Gentechnologie, 42; WINNACKER, Gene und Klone, 61ff.

67 KLINGMÜLLER W., in: Klingmüller, 31; WEBER, Gentechnik in der Pharmaindustrie, 51ff; ausführlich WATSON/GILMAN/WITKOWSKI/ZOLLER, Recombinant DNA, 79ff.

68 Vgl. dazu oben S. 15.

69 Näheres zu Plasmiden und Viren als Vektoren, insbesondere den Vorteilen der Viren als Vektoren in GASSEN/MARTIN/SACHSE, Der Stoff aus dem die Gene sind, 55ff, 65ff; WINNACKER, Gene und Klone, 110ff.

70 GASSEN/MARTIN/SACHSE, Der Stoff aus dem die Gene sind, 58; OLIVER/WARD, Wörter-

Genvektor haben, werden künstliche Plasmide aus verschiedenen natürlichen Plasmiden konstruiert. Abgesehen vom Einbau fremder genetischer Information gewährleisten die Vektoren die Vervielfältigung des eingebauten DNA-Fragments in der Zelle sowie dessen Expression[71].

c. Mechanismen der Einschleusung[72]

Die Zellmembran stellt grundsätzlich eine unüberwindbare Barriere gegen die Aufnahme freier DNA dar. Aus diesem Grund benötigt man für den effizienten Gentransfer in Zellen Hilfsmechanismen, die teilweise natürliche Prinzipien des Gentransfers imitieren oder neue Ansätze der Biotechnologie zur Überwindung der Zellmembran darstellen. Solche Verfahren erlauben es, gereinigte Erbträger, d.h. DNA oder RNA oder sogar ganze Chromosomen, in eine Zelle einzuführen. Einerseits gibt es die Einschleusung unter Einsatz von Vektorsystemen mit Plasmiden und Viren[73]. Neben dem vektorvermittelten gibt es andererseits den direkten Gentransfer, bei dem Methoden angewandt werden, welche die Einschleusung eines fremden DNA-Fragments in eine Zelle ohne Transporter erlauben[74]. Bei der *Mikroinjektion* wird mittels feinen Glaskapillaren Nucleinsäure-Lösung direkt unter Mikromanipulatorkontrolle in die Zellen injiziert. Bei der *Makroinjektion* handelt es sich um eine direkte Injektion von Nucleinsäuren in Tiere, Pflanzen oder mehrzellige Verbände. Die *Mikroverkapselung* bedient sich synthetisch hergestellter Liposomen, in deren Inneren sich die einzuführenden Nucleinsäure-Moleküle befinden, die nach Fusion der Liposomen mit der Zellmembran in die Wirtszelle gelangen. Das Einbringen kann mit Hilfe der *Elektroporation* vorgenommen werden, bei der Zellen durch Stromimpulse durchlässig gemacht werden.

d. Selektion

Die Selektion dient dazu, von verschiedenen Zellen diejenigen zu isolieren, welche fremdes DNA aufgenommen haben. Um dies zu ermöglichen, wird oft von vornherein mit solchen Plasmiden, Cosmiden und temperenten Viren gearbeitet, die ihren Wirt gegen ein Antibiotikum resistent machen und somit als genetischer Selektionsmarker in der Wirts-DNA dienen. So können transformierte Zellen und indirekt die in ihren Vektoren enthaltene Fremd-DNA aufgrund ihrer

---

buch der Gentechnik, 27.

71 GASSEN/MARTIN/SACHSE, Der Stoff aus dem die Gene sind, 53.

72 Das Wort Einschleusung ist gemäss BORCHART, Kurzinformation, 49, eine erhebliche Simplifizierung des hochkomplexen Prozesses, 51, womit sie recht hat.

73 Den Vorgang der viralen Infektion und der spezifischen Genübertragung bezeichnet man auch als *Transfektion*.

74 Vgl. dazu WATSON/GILMAN/WITKOWSKI/ZOLLER, Recombinant DNA, 221ff; BROCKS/SCHULTE, Gentechnologie, 40, 64ff.

Antibiotikaresistenzen gegenüber den in grosser Überzahl verbleibenden, nichttransformierten antibiotikasensitiven Zellen unterschieden und selektiv abgetrennt werden[75]. Es gibt noch weitere Methoden der Selektion[76].

3. Die Anlage von Genbanken

Eine Genbank besteht aus einer Sammlung klonierter DNA-Fragmente, die alle einem einzigen Genom entstammen und somit einen identischen Genotyp repräsentieren[77]. Im Idealfall ist jede DNA-Sequenz des Genoms durch eine entsprechende klonierte Sequenz in der Bank repräsentiert, was die Vermehrung des genetischen Materials des Genoms und somit des Lebewesens ermöglicht. Voraussetzung für die Anlegung einer Genbank ist die vorgängige Analyse jedes Gens dieses Lebewesens, wofür Milliarden Kopien des DNA-Stücks benötigt werden[78]. Um diese Kopien zu erzeugen, wurden in den letzten Jahren Methoden entwickelt, die es erlauben, Gene zu vermehren und sogar künstlich herzustellen.

Der identischen Vermehrung von Genen dient die sog. **Genklonierung**[79]. Das Verfahren der Klonierung von DNA-Sequenzen wurde an Bakterien entwickelt, deren Genom in einem linear freiliegenden und ringförmigen DNA-Molekül organisiert ist. Für die Klonierung bei Eukaryonten wird von der mRNA ausgegangen und diese mittels sog. *reverser Transkription* zuerst in eine cDNA (*copiedDNA*) zurückkopiert. Die Klonierung der DNA erfolgt anschliessend unspezifisch, indem mit dem sog. Schrottschussverfahren (*shotgun sequencing*) zunächst wahllos DNA-Fragmente sequenziert und kloniert werden. Um diese Ansammlung von DNA-Fragmenten, die Genbank, nach dem erwünschten Gen zu untersuchen, stehen verschiedene Methoden zur Verfügung. Am weitesten verbreitet ist das Verfahren der Hybridisierung (*southern blotting*), bei welchem mit einer Gensonde – einer radioaktiv markierten einzelsträngigen DNA- oder RNA-Sequenz – komplementäre DNA, welche vom doppel- in den

---

75 BROCKS/SCHULTE, Gentechnologie, 39f; RYSER/WEBER, Gentechnologie – eine Chronologie, 65; WINNACKER, Gene und Klone, 337ff.

76 Bei lytischen (zellauflösenden) Viren dienen z.B. *Plaques* (Löcher) im Zellrasen der Identifizierung, vgl. dazu GASSEN/MARTIN/SACHSE, Der Stoff aus dem die Gene sind, 64ff; WATSON/GILMAN/WITKOWSKI/ZOLLER, Recombinant DNA, 99ff.

77 OLIVER/WARD, Wörterbuch der Gentechnik, 12; GEHRING, in: Svilar/Braun, 56; LEWIN, Genes VI, 623.

78 Die gesamte Erbinformation des Menschen zu sequenzieren ist das Ziel des sog. *Human Genome Project*, das durch die HUGO (Human Genome Organization) mit Sitz in Bethesda (Maryland, USA) koordiniert wird, vgl. BEARDSLEY/HOEFER, Spektrum Digest 6, 26ff; NZZ Nr. 292 vom 15. Dezember 1999, 49.

79 Vgl. GASSEN/MARTIN/SACHSE, Der Stoff aus dem die Gene sind, 60ff; OLIVER/WARD, Wörterbuch der Gentechnik, 18f.

einzelsträngigen Zustand überführt worden ist, auf Filtern reassoziert wird. Dieses *Screening* nach einem bestimmten Gen setzt dessen Verfügbarkeit voraus[80].

Als Alternative zur Genklonierung eröffnet die Methode der **Gensynthese** die Möglichkeit, durch schrittweises Aneinanderreihen von Nucleotidbausteinen sog. *Oligonucleotide* zu synthetisieren und selbst DNA herzustellen, welche in der Natur nicht vorkommt[81]. 1970 wurde erstmals ein Gen rein synthetisch hergestellt, inzwischen sind etwa 400 chemische Vollsynthesen ganzer Gene möglich. Ein vollständiges Gen kann nicht in einem Stück hergestellt werden. Komplementäre DNA-Fragmente werden chemisch synthetisiert, zu Doppelsträngen zusammengefügt, enzymatisch mit komplementären Einzelstrang-Enden versehen und mit Hilfe des Enzyms Ligase zu einem fortlaufenden Doppelstrang verknüpft[82]. Es gibt bereits käufliche Maschinen zur Gensynthetisierung. Das Verfahren der Gensynthese weist gegenüber der Genselektion und -klonierung die Vorteile der Wirtschaftlichkeit und der Möglichkeit, durch die Auswahl eines bestimmten genetischen Codes[83] die Herstellung der gewünschten Aminosäure auf den Zielorganismus hin zu optimieren, auf.

Fazit: Alle diese Techniken zusammen ermöglichen, dass das in-vitro rekombinierte DNA-Molekül in lebende Wirtszellen eingefügt und dort exprimiert werden kann. Dabei können zwei Ziele unterschieden werden. Einerseits kann die Gentechnologie bezwecken, Vorteile verschiedener Spezies in lebenden Zellen oder in einem lebenden Organismus zu kombinieren. Andererseits kann die Herstellung eines Genprodukts, d.h. eines vom Fremdgen exprimierten Proteins, angestrebt werden[84]. Die Wirtszellen für das veränderte Gen dienen dann als Produktionsstätten für das gewünschte Protein[85]. Aufgrund der hier beschriebenen Tatsache, dass erst viele Techniken zusammen die Gentechnik ermöglichen, zeigt sich, dass diese eine interdisziplinäre Methode und nicht eine eigenständige Wissenschaft oder Disziplin ist[86].

---

80 GASSEN/MARTIN/SACHSE, Der Stoff aus dem die Gene sind, 68ff; RUIS, in: Markl, 30ff; ENQUÊTE-BERICHT, 29ff.

81 Vgl. dazu ausführlich WINNACKER, Gene und Klone, 44ff; ENQUÊTE-BERICHT, 23; WATSON/GILMAN/WITKOWSKI/ZOLLER, Recombinant DNA, 69, 107, 204ff.

82 Zur Herstellung künstlicher Chromosomen, vgl. MURRAY/SZDSTAK, Spektrum Digest 6, 49ff.

83 Für jede Aminosäure gibt es mehrere Basenkombinationen (sog. Codons). Das Verfahren der chemischen Vollsynthese lässt daher eine optimale Steuerung der Genexpression durch Codon-Nutzung zu, vgl. dazu OLIVER/WARD, Wörterbuch der Gentechnik, 25f; GASSEN/MARTIN/SACHSE, Der Stoff aus dem die Gene sind, 61.

84 WHEALE/MCNALLY, Genetic Engineering, 29; KOHLI, in: Svilar/Braun, 43.

85 Besonders geeignet dafür sind Escherichia-coli-Bakterien und die Bäckerhefe (Saccaromyces cerevisiae, ein Eukaryont), vgl. dazu KAUFMANN, SAZ 1995, 506ff; zu deren genetischer Nomenklatur vgl. OLIVER/WARD, Wörterbuch der Gentechnik, 197ff; WATSON/GILMAN/WITKOWSKI/ZOLLER, Recombinant DNA, 373ff.

86 OTA REPORT, 25f. Aus dieser Annahme, dass es sich bei der Gentechnologie um eine

§ 3 Mögliche Chancen gentechnischer Produkte

Nachdem dargestellt worden ist, welches die Grundprinzipien gentechnischer Verfahren sind, soll als nächstes erläutert werden, welche Chancen gentechnische Verfahren bieten, insbesondere welche Produkte mit dieser Technik heute und in Zukunft hergestellt werden. Das Anwendungsspektrum ist breit und beinhaltet die Landwirtschaft (II.), die Medizin (III.) und die Industrie (IV.). Aufgrund der mannigfältigen Anwendungsmöglichkeiten wird die kommerzielle Bedeutung der Gentechnologie als überragend eingeschätzt (V.), ja sie wird sogar als Schlüsseltechnologie des nächsten Jahrhunderts bezeichnet. Bevor jedoch auf die verschiedenen Anwendungsbereiche der Gentechnologie eingegangen wird, soll noch definiert werden, was im Rahmen dieser Arbeit unter dem Begriff des gentechnischen Produkts überhaupt verstanden wird (I.).

I. Der Begriff der gentechnischen Produkte

Diese Arbeit behandelt die Produkthaftung im Gentechnikrecht. Das Wort *Produkthaftung* impliziert, dass Produkte Schäden verursachen können. Und in der Tat ist neuen Produkten ein Minimum an Risiken oft inhärent. Dieses Risiko erhöht sich indirekt proportional zur Kürzung des Intervalls zwischen der Erlangung eines gewissen Wissensstandes und dessen Umsetzung in der industriellen Produktion. Die Erforschung und Entwicklung eines neuen Produkts sowie seine Herstellung sind sehr komplexe Vorgänge, die aus einer Aneinanderreihung von einer Vielzahl von Verfahrensschritten bestehen. Diese Verfahrensschritte können aus traditionellen, molekularbiologischen oder gentechnischen Methoden bestehen. Wenn erforschte und entwickelte Produkte in das Produktionsstadium eintreten, können wiederum herkömmliche oder gentechnische Verfahren eingesetzt werden. Die Gentechnologie eröffnet somit der Wirtschaft durch diese neuen Herstellungsverfahren den Zugang zu neuen Produkten. In der Gentechnologie sind unter neuen Produkten Stoffe zu verstehen, die entweder in der Natur gar nicht bekannt sind und mit Hilfe der Gentechnik erstmals hergestellt werden, oder die der Natur bekannt sind, aber mit den bisherigen Methoden nicht unter Industriebedingungen gefertigt werden konnten. Eine weitere Gruppe bilden Produkte, deren Innovation vorwiegend darin liegt, dass sie in der Herstellung oder Anwendung sicherer sind als bereits vorhandene oder dass sie aus Rohstoffen gewonnen werden, die im Gegensatz zum herkömmlichen Verfahren

---

eigenständige Wissenschaft handle, ergibt sich oft die Forderung, dass man die Gentechnologie von anderen Wissenschaften einfach trennen und somit speziell behandeln solle, siehe WAGNIÈRE, Swiss Pharma 3/1996, 7; BRÖNNIMANN, Swiss Pharma 4/1996, 8.
Zu den rechtlichen Konsequenzen (horizontaler, prozessorientierter Ansatz) siehe S. 82.

in unbegrenzten Mengen verfügbar sind[87]. Nicht alle Produkte, die im Laufe ihrer Entwicklung irgendwo einmal – neben konventionellen – eine gentechnische Stufe aufweisen, im übrigen aber konventionell synthetisiert worden sind, gelten als eigentliche Produkte der Gentechnologie[88]. Da nun aber Entwicklungs- und Produktionsverfahren immer komplizierter werden, nimmt die Zahl der Verfahrensstufen und durch die Weiterentwicklung der Gentechnik diejenige der gentechnischen zu. Experten sind der Ansicht, dass es schon in wenigen Jahren kein Medikament mehr geben wird, dass nicht mindestens eine gentechnische Stufe aufweisen kann[89].

Es stellt sich deshalb die Frage, welche Produkte zum Zwecke der rechtlichen Differenzierung überhaupt unter den Begriff des **gentechnischen Produkts** zu subsumieren sind. Gentechnische Produkte bestehen aus gentechnisch veränderten Organismen, enthalten solche oder sind unter deren Einsatz hergestellt worden[90]. Es kann also unterschieden werden zwischen GVO-Produkten einerseits und gentechnisch hergestellten, keine GVO enthaltenden Produkten andererseits. Diese Unterscheidung wird v.a. im europäischen Rechtskreis gemacht und hängt damit zusammen, dass das spezifische Risiko von Produkten der Gentechnologie darin gesehen wird, dass sie GVO enthalten, und diese wiederum vermehrungsfähig sind und gentechnisches Material übertragen können. Im amerikanischen Recht hingegen ist von biotechnischen Produkten die Rede, worunter sowohl gentechnisch hergestellte wie GVO enthaltende Produkte verstanden werden. Der Begriff GVO wurde in der amerikanischen Literatur allerdings bis anhin kaum je erwähnt, und es wird demnach zumeist nicht zwischen GVO-Produkten und anderen gentechnischen Produkten unterschieden[91].

Unter **gentechnisch hergestellten Produkten** wird in dieser Arbeit jedes Produkt verstanden, welches ein gentechnisches Verfahren als eine Hauptstufe seiner Produktion aufweisen kann. Es genügt also nicht, wenn – wie soeben erläutert – ein Produkt im Laufe seiner Entwicklung oder seiner Produktion irgendwo einmal eine gentechnische Stufe aufweist. Diese Abgrenzung ist freilich ziemlich grosszügig, und es muss für das einzelne Produkt fallweise abgewogen werden, ob es sich um ein gentechnisch hergestelltes handelt. Bei der Mehrzahl der in dieser Arbeit insbesondere unter haftpflichtrechtlichen Aspekten interes-

87 EICHBORN, in: Steger, 153.

88 BRÖNNIMANN, Swiss Pharma 4/1996, 7.

89 WAGNIÈRE, Swiss Pharma 3/1996, 8; BRÖNNIMANN, Swiss Pharma 4/1996, 8; WEBER, Gentechnik in der Pharmaindustrie, 5; PharmInd 11/1999, XI/214.

90 Diese Definition ist in Art. 7 Abs. 7 des Vorschlages für ein Koordinationsgesetz von EGLI, AJP 1999, 415, sowie in Art. 45 Abs. 6 eines GenTG von GRÜTTER/SALADIN, Berner Entwurf, 15, zu finden.

91 Vgl. aber den neuen Gesetzesentwurf "Genetically Engineered Food Right to Know Act", 106th Cong., 1st Sess., 16. November 1999, H.R. 3377, der eine Deklarationspflicht für GVO-Produkte einführen will.

sierenden Produkten, welche nicht sowieso als GVO-Produkt qualifiziert werden können, bestehen aber keine Zweifel an deren gentechnischer Herstellungsweise. Man denke nur an Insulin oder Chymosin.

Unter einem **GVO-Produkt** wird generell ein Produkt verstanden, welches GVO enthält, welches aus GVO besteht oder welches ein GVO ist[92]. Die Definition des GVO-Produkts hängt wiederum vom Begriff *gentechnisch veränderter Organismus* (GVO) ab, der in verschiedenen Erlassen unterschiedlich definiert wird. Das deutsche Gentechnikgesetz (GenTG) definiert den Begriff in § 3 Abs. 3 Satz 1 als "ein Organismus, dessen genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie sie unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt"[93]. Dazu gibt das Gesetz eine offene Liste von Verfahren der Änderung genetischen Materials und nennt weitere Tatbestände, die – teils eingeschränkt – nicht als Änderungsverfahren gelten. Der gesetzliche Geltungsbereich ist damit mosaikartig zusammengesetzt und weist Lücken auf[94]. Die Mutagenese gilt z.B. nicht als Verfahren der Veränderung gentechnischen Materials (§ 3 Abs. 3 Ziff. 4, 1. Fall). In den Biowissenschaften dagegen bezeichnet die Mutagenese die unter natürlichen oder künstlichen Bedingungen auftretende Veränderung genetischen Materials. Die künstliche Mutagenese kann neben chemischen und physikalischen Methoden durch gezielte gentechnische Mutageneseverfahren[95] herbeigeführt werden, indem in klonierten Genen spezifische Nucleotide (DNA-Sequenzen) ausgetauscht werden. So können neue Proteine mit vorbestimmten, in industriellen Prozessen nutzbaren Merkmalen wie erhöhter Temperaturstabilität oder Enzymaktivität erzeugt werden (sog. *protein design*). Das GenTG behandelt aber das Proteindesign nicht

---

92 KOCH/IBELGAUFTS, § 3 GenTG Rz. 238; HIRSCH/SCHMIDT-DIDCZUHN, § 3 GenTG Rz. 49; HERDEGEN/DEDERER, in: Eberbach/Lange/Ronellenfitsch, § 14 GenTG Rz. 55. Der Ausdruck kommt in den USA selten vor, erwähnt wird er aber im internationalen Kontext, siehe KIM, Fordham Int'l L.J. 1993, 1160ff. Siehe auch die Definition im Gesetzesentwurf "Genetically Engineered Food Right to Know Act", 106th Cong., 1st Sess., 16. November 1999, H.R. 3377.

93 *Organismus* wird in § 3 Abs. 1 GenTG definiert als "jede biologische Einheit, die fähig ist, sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen". Schon der Organismusbegriff ist umstritten (z.B. für Plasmide, gereinigte RNA oder DNA), da seine Auslegung wesentlich an Stand und Fortschritt biowissenschaftlicher Erkenntnis anknüpft, vgl. dazu S. 175.

94 LUTTERMANN, JZ 1998, 176, hält dies hinsichtlich des Schutzzweckes des GenTG für bedenklich. Vgl. auch HIRSCH/SCHMIDT-DIDCZUHN, § 32 GenTG Rz. 5; KOCH/IBELGAUFTS, § 32 GenTG Rz. 4.

95 Z.B. oligonucleotidgesteuerte Mutagenese mit $M13^{17\text{-}DNA}$ oder *PCR*. Vgl. KOCH/IBELGAUFTS, § 3 GenTG Rz. 170ff; VON SCHELL, Freisetzung, 460f m.w.H. (verweist auf etliche internationale Stellungnahmen, die sich klar für eine umfassende Definition der genetischen Änderungen aussprechen, inkl. Mutageneseverfahren und Gentransfer mit natürlichen Mechanismen).

als gentechnisches Verfahren[96]. Nicht erfasst vom Begriff der GVO-Produkte werden aus, mit oder von GVO gewonnene Produkte, die selbst keine lebenden GVO sind oder enthalten. Dies kommt in der Praxis oft vor, weil die Eigenschaften von GVO eingesetzt werden können, um andere biotechnische Abläufe in Gang zu setzen. Mittels gentechnisch veränderter Mikroorganismen erzeugte Enzyme oder Hormone stellen als solche demzufolge keine GVO-Produkte dar, soweit die Enzyme oder Hormone nach ihrer Isolierung von jenen Mikroorganismen frei sind. Die meisten der heute weit verbreiteten gentechnisch hergestellten Arzneimittel wie Interferon, Insulin oder EPO enthalten keine GVO, sind also keine GVO-Arzneimittel. Ein Arzneimittel bedarf jedoch einer Neuzulassung, wenn gentechnische Herstellungsverfahren eingeführt werden (siehe in Deutschland § 29 Abs. 3 Ziff. 3a AMG). Auch viele andere Produkte stammen zwar aus der Anwendung gentechnischer Verfahren, enthalten aber als solche keine GVO. Die in Waschmitteln enthaltenen fettlösenden Enzyme gehören beispielsweise nicht zu den GVO-Produkten. Das Enzym Lipolase wird zwar durch ein gentechnisches Verfahren erzeugt, doch handelt es sich dabei um die Anwendung eines gentechnischen Verfahrens am Genom des Schimmelpilzes, nicht eine solche am strukturgleich bleibenden Enzym, welches ohnehin kein Organismus im Sinne von § 3 Nr. 1 GenTG ist. Es ist also immer im Einzelfall zu prüfen, ob das Produkt tatsächlich GVO enthält, d.h. biologische Einheiten, die sich vermehren oder genetisches Material übertragen können und überdies in ihrem genetischen Material durch eines der gesetzlich definierten Verfahren oder ein vergleichbares Verfahren gezielt verändert wurde. Die Lugano-Konvention des Europarates von 1993 definiert GVO ebenfalls als Organismen, deren genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie sie unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht vorkommt[97]. In der Lugano-Konvention werden verschiedene Typen von veränderten Organismen von der Definition von GVO ausgenommen, so z.B. bestimmte Organismen, welche durch Mutagenese hergestellt werden, sowie bestimmte, durch Zellfusion hergestellte Pflanzen.

Das GenTG ist weitestgehend Umsetzungsakt der Freisetzungs-Richtlinie 90/220/EWG. Diese ist deshalb als Auslegungskriterium heranzuziehen. Ein GVO-Produkt im Sinne von Art. 2 Nr. 4 der Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG ist eine "Zubereitung, die aus GVO besteht, solche oder eine Kombination von solchen enthält und in den Verkehr gebracht wird". Art. 2 Nr. 2 wiederum definiert GVO als "Organismus, dessen genetisches Material so verändert worden

96 LUTTERMANN, JZ 1998, 176. Deshalb forderte der Bundesrat, gesetzlich klarzustellen, dass "Mutationen, die mit Hilfe von rekombinanten Techniken durchgeführt werden und nicht dem Begriff Selbstklonierung zugeordnet werden können", dem GenTG unterliegen, BT-Drs. 12/5614, 7. Die Bundesregierung war jedoch gegen eine Begrenzung des Begriffs der Mutagenese auf ungezielte Verfahren, BT-Drs. 12/5614, 17f.

97 Convention on Civil Liability for Damage Resulting from Activities Dangerous to the Environment (Lugano), 32 I.L.M. 1228, Art. 2(3) (1993).

ist, wie es auf natürliche Weise durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht möglich ist". Der Begriff der *genetischen Veränderung* wird durch die Verweisung auf die im Anhang IA, Teil 1, aufgelisteten Verfahren in der Weise definiert, dass mindestens der Einsatz dieser Verfahren eine genetische Veränderung eines Organismus bewirkt. Verfahren der genetischen Veränderung in diesem Sinne sind zusammengefasst DNA-Rekombinationstechniken, bei denen Vektorsysteme verwendet werden, wie sie bereits von der Empfehlung 82/472/EWG des Rates erfasst sind, Verfahren, bei denen in einen Organismus direkt Erbgut eingeführt wird, das ausserhalb des Organismus zubereitet wurde, einschliesslich der Mikroinjektion, Makroinjektion und Mikroverkapselung, sowie Zellfusion (anders als im GenTG einschliesslich Protoplastenfusion) oder Hybridisierungsverfahren, bei denen lebende Zellen mit neuen Kombinationen von genetischem Erbmaterial durch die Verschmelzung zweier oder mehrerer Zellen anhand von Methoden gebildet werden, die unter natürlichen Bedingungen nicht auftreten. Die Richtlinie zählt darüber hinaus Verfahren auf, bei denen nicht davon auszugehen ist, dass sie zu einer genetischen Veränderung führen. Es sind dies die In-vitro-Befruchtung, Konjugation, Transaktion (damit ist wohl die Transduktion gemeint), Transformation oder jeder andere natürliche Prozess, sowie die Polyploidie-Induktion. § 3 Nr. 3 GenTG weicht von dieser Definition des GVO insofern ab, als bestimmte, in gentechnischen Anlagen verwendete Verfahren im allgemeinen nicht als Verfahren zur Veränderung genetischen Materials angesehen werden[98].

Die schweizerische Definition zum Begriff GVO, wie sie in Art. 7 USG vorzufinden ist, wurde bewusst in Anlehnung an den internationalen Standard formuliert und entspricht inhaltlich der Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG. Gemäss Art. 7 Abs. 5bis USG sind Organismen zelluläre und nicht zelluläre biologische Einheiten, die zur Vermehrung oder zur Weitergabe von Erbmaterial fähig sind[99]. Neu ist allerdings der daran angefügte Satz, dass den Organismen Gemische und Gegenstände, die solche Einheiten enthalten, gleichzustellen seien. Damit wird aber lediglich klargestellt, dass auch aus Organismen bestehende Produkte erfasst werden sollen. In Art. 7 Abs. 5ter USG wird dann der GVO definiert. Die Definition entspricht Art. 2 Ziff. 2 der Freisetzungsrichtlinie sowie § 3 Nr. 3 GenTG[100]. Infolge des vertikalen Regelungskonzepts der Schweiz sind in anderen Bundeserlassen teilweise abweichende Definitionen von Organismen

98 Vgl. dazu HIRSCH/SCHMIDT-DIDCZUHN, § 3 GenTG Rz. 21.

99 Vgl. dazu Botschaft zur Revision USG, BBl 1993 II 1468, sowie Art. 45 Abs. 2 des GenTG von GRÜTTER/SALADIN, Berner Entwurf, 15: "Organismus ist jede biologische Einheit, die zum Tragen von Erbinformation fähig ist."

100 Ob gewisse Verfahren als gentechnische Veränderungen im Sinne des USG anzusehen sind, bestimmt sich nach Anhang IA der Freisetzungsrichtlinie.

und von GVO zu finden[101]. In dieser Arbeit wird ausschliesslich auf die Definition des USG abgestellt.

Im Rahmen des *International Biosafety Protocol* wurde die in der Schweiz und Europa angewandte Kennzeichnung GVO (GVO-Produkt) durch LVO (**LVO-Produkt**) ersetzt[102]. Dieser in der Konvention über die biologische Vielfalt erscheinende Ausdruck[103] hebt hervor, dass es sich um lebende veränderte Organismen handelt, die somit theoretisch der Umwelt einen Schaden zufügen könnten. Der Begriff LVO erlaubt es ausserdem, aus dem Biosafety Protocol Produkte auszuschliessen, die lediglich mit Hilfe von LVO hergestellt werden.

Oft wird der Begriff **Genprodukt** für GVO-Produkt verwendet[104]. Da in der Naturwissenschaft jedoch unter Genprodukt jeder aufgrund der genetischen Information eines Gens bzw. dessen Codons von der Zelle synthetisierte hochmolekulare Stoff, beispielsweise ein Enzym, ein Eiweiss oder ein Repressor, verstanden wird[105], sollte der Ausdruck Genprodukt in diesem Zusammenhang vermieden werden.

Fazit: Es kann geschlossen werden, dass es auf die Frage, was unter einem gentechnischen Produkt, unter einem gentechnisch hergestellten Produkt und einem GVO-Produkt zu verstehen sei, keine einheitliche Antwort gibt. Dies kann dazu führen, dass die beispielsweise für GVO-Produkte statuierten Spezialregelungen nicht immer gleich umfassend sind. Trotz dieser Schwierigkeit der Begrifflichkeiten sollen nun die praktischen Anwendungsbereiche gentechnischer Produkte im weitesten Sinn dargestellt werden, ohne Sorge darüber, ob diese den genannten Definitionen entsprechen. Diese Sorge soll einstweilen bis zum Eintauchen in den rechtlichen Teil (ab § 6) ruhen. Wie schon gesagt sind die Chancen gentechnischer Produkte in der Landwirtschaft (II.), der Medizin (III.) und der Industrie (IV.) zu sehen.

---

101 Vgl. Art. 15 Abs. 1 LMVO, Anhang 1.2 der Störfallverordnung oder Art. 2 Abs. 2-4 revEpG. Siehe dazu zu Recht kritisch SCHWEIZER, AJP 1996, 367.

102 Vgl. BioTecH forum 4/1998, 7.

103 Art. 8(g) und Art. 19(3) und (4) des Biodiversity-Abkommens, Convention on Biological Diversity, opened for signature at United Nations Conference on Environment and Development, 5. Juni 1992, 31 I.L.M. 818, in Kraft getreten am 29. Dezember 1993. Das Abkommen definiert jedoch nicht, was darunter zu vestehen ist. Gemäss ASCENCIO, Rev. Eur. Comm. & Int'l Envtl. L. 1997, 296, sind LVO im Sinne des Biodiversitäts-Abkommens nur solche, die gemäss Art. 19(3) "may have an adverse effect on the conservation and sustainable use of biological diversity".

104 Vgl. statt vieler MICHALSKI, in: Streinz, 171; HAGEN MEYER, ZLR 1996, 407.

105 Vgl. JONES, Food Drug Cosm. L.J. 1985, 485ff; GRÜTTER/SALADIN, Berner Entwurf, 67.

II. Landwirtschaft

Bei einem gegebenen Technologiestandard bedarf es zur Ernährung einer Person einer bestimmten Minimalfläche von Land. Multipliziert mit der Anzahl Menschen auf der Erde ergibt sich infolge der Bevölkerungsexplosion ein superexponentiell wachsender Bedarf an landwirtschaftlicher Nutzfläche, der schon erschreckend bald die weltweit zur Verfügung stehenden Flächen übersteigen wird[106]. Aus diesem Grund wird eine Produktivitätssteigerung in der Lebensmittelindustrie – ohne die Umwelt noch stärker als bisher zu strapazieren und den Zusammenbruch regionaler Ökosysteme mit katastrophalen Folgen zu riskieren – angestrebt[107]. Eine von der Weltbank und der *Consultative Group on International Agricultural Research* (CGIAR) eingesetzte Arbeitsgruppe kam zum Schluss, dass die Gentechnologie den Ertrag der wichtigsten Nahrungspflanzen in der Dritten Welt um 10%-25% erhöhen und damit helfen könnte, die in den nächsten Jahren geborenen zusätzlichen 3 Mrd. Menschen zu ernähren[108]. Die Gentechnologie kann dieses Problem sicherlich nicht alleine lösen, und Aspekte wie Familienplanung, Ausbildung, gerechte Verteilung der Ressourcen, Armutsbekämpfung und Erosionskontrolle spielen eine entscheidende Rolle. Die Gentechnologie kann aber vielleicht zur Sicherung der Welternährung einen Beitrag leisten. Der Sektor Landwirtschaft stellt aus diesem Grund eines der grossen Anwendungsgebiete der Gentechnologie dar, welche nicht nur die Pflanzenzüchtung und die Nahrungsmittelproduktion und -verarbeitung erfasst, sondern sich auch auf die Tierzüchtung sowie die Rohstoffförderung erstreckt.

1. Gentechnologie bei Mikroorganismen

Die Gentechnologie eröffnet dem Einsatz von Mikroorganismen in der Landwirtschaft neue Möglichkeiten. Statt wie bisher über Selektion und Zucht, greift die Gentechnologie gezielt in das Genom eines Mikroorganismus ein und nutzt dessen Synthesemaschinerie, so dass z.B. ein gewünschtes Produkt erzeugt werden kann. Die gezielte Veränderung der genetischen Struktur von Mikroor-

---

106 Schon im 19. Jahrhundert stellte der Engländer Thomas R. Malthus solche Überlegungen an. In seinem *Essay on the principle of population* legte er dar, dass sich die natürliche Vermehrung des Menschen in geometrischer Progression vollziehe, die der Nahrungsmittel dagegen infolge des abnehmenden Ertragszuwachses des Bodens nur arithmetisch. Seine pessimistischen Prognosen trafen aber nicht ein, weil er den enormen Produktivitätszuwachs in der Landwirtschaft nicht einkalkuliert hatte. So gelang es beispielsweise in den letzten fünfzig Jahren, den Weizenertrag um 300% zu steigern.

107 RIESMEIER/MÜLLER-RÖBER, Spektrum 7/1997, 34; EINSELE, Schweizer Monatshefte 3/1998, 20.

108 Vgl. Internet: <www.interpharma.ch/news/biogen/CGIAR.html>. So auch die Konferenz der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO) im November 1996, vgl. WENZEL, Spektrum 7/1997, 31. RONALD, Spektrum 7/1998, 77. A.M. AMMANN D., Risikodiskussion, 38f.

ganismen kann dazu beitragen, chemische Produkte zur Bekämpfung von Pflanzenschädlingen durch mikrobielle Produkte zu ersetzen. In der Schweiz haben mikrobielle Schädlingsbekämpfungsmittel in den letzten Jahren stark an Bedeutung gewonnen, wenn es sich auch vorderhand um solche aus gentechnisch unveränderten Mikroorganismen handelte. Die ältesten Biopestizide auf der Basis des natürlichen Bodenbakteriums *bacillus thuringiensis* (Bt) sind schon seit den 70er Jahren im Verkehr[109]. Sie beruhen auf einem in diesem Bodenbakterium vorhandenen Bt-Toxin-Gen, welches gegenüber bestimmten Insektenarten toxisch wirkt. In den letzten 10 Jahren wurden eine ganze Reihe weiterer (gentechnisch unveränderter) biologischer Pflanzenschutzprodukte zugelassen, so z.B. der Pilz *beauveria brongniartii* gegen den Maikäfer oder der Pilz *verticiliium lecanii* gegen die weisse Fliege[110].

Mit der gezielten Veränderung der genetischen Struktur von Mikroorganismen wird die Entwicklung von neuen Pflanzenschutzprodukten angestrebt. Das Bt-Toxin-Gen könnte z.B. so verändert werden, dass es Nützlinge nicht angreifen würde. In verschiedenen Ländern wurden bereits gentechnisch veränderte Mikroorganismen als Schädlingsbekämpfungsmittel in Freisetzungsexperimenten geprüft[111].

Ein Beispiel für den Einsatz von Mikroorganismen in der Landwirtschaft ist die Anwendung von Eis-Minus-Bakterien bei Erdbeeren, Mais oder Kartoffeln zur Vermeidung von Frostschäden[112]. Einer der Gründe, warum Pflanzen bei Frost absterben, ist die Existenz von mit ihnen in Symbiose lebenden Bakterien wie *pseudomonas syringae*, welche ein Protein bilden können, das als Kristallisationskern für einen Eiskristall funktioniert und dabei zur Zerstörung der pflanzlichen Zellen beiträgt. Bei Eis-Minus-Bakterien wird das *pseudomonas syringae* so verändert, dass es dieses Protein nicht mehr bilden kann[113].

Ein weiteres Ziel der Gentechnologie in der Landwirtschaft ist die Entwicklung einer biologischen Stickstofffixierung. Der für alle Lebewesen lebenswichtige Baustein Stickstoff kann von Pflanzen nur über die Wurzeln in der

---

109 Vgl. KLINGMÜLLER W., in: Klingmüller, 38; NZZ Nr. 178 vom 4. August 1999, 35.

110 FISCHBACH, Gentechnik, 7; FORTMANN, Spektrum 5/1998, 86ff.

111 BAUMGARTNER/SCHLATTER, Mitt. Gebiete Lebensm. Hyg. 1992, 161.

112 ENQUÊTE-BERICHT, 71; REISS, Improving nature?, 113ff. Zu anderen gentechnischen Strategien zur Steigerung der Frosthärte vgl. HACHTEL, Spektrum 10/1998, 16ff (Frostresistenz-Gene).

113 Ein mit gentechnisch veränderten Eis-Minus-Bakterien versehenes Produkt mit dem Namen *Frostban* wurde in den USA am 16. September 1992 behördlich registriert, WHEALE/MCNALLY, Genetic Engineering, 148ff; KLINGMÜLLER W., in: Klingmüller, 36. Das Eis-Minus Bakterium war in den USA Gegenstand der berühmten Kontroverse im Gerichtsentscheid Foundation on Economic Trends v. Heckler, 587 F. Supp. 753 (D.D.C. 1984), aff'd in part, vacated in part, 756 F.2d 143 (D.C.Cir. 1985). Vgl. dazu VANDENBERGH, Va. L. Rev. 1986, 1537ff; MAHINKA/SANZO, Food Drug Cosm. L.J. 1987, 506ff.

Form von Nitraten oder Ammonium aufgenommen werden[114]. Der Ertrag auf den Feldern ist deshalb direkt mit der Intensität der entsprechenden Stickstoffdüngung gekoppelt. Da die Stickstoffdüngung zu einer Gefährdung des Grundwassers und anderen ökologisch bedenklichen Veränderungen führen kann, wird eine Verringerung der weltweiten Produktion von ca. 175 Mio. Tonnen Stickstoff angestrebt[115]. Es gibt verschiedene gentechnische Forschungsansätze mit dem Ziel, Nutzpflanzen zur biologischen Stickstofffixierung zu befähigen. Sie beruhen auf der Fähigkeit gewisser Bakterien, Stickstoff aus der Luft aufzunehmen. Leguminosen beispielsweise leben an den Wurzeln in Symbiose mit Rhizobium-Bakterien[116]. Die Schwarzerle oder der Sanddorn wiederum gehen für ihre Versorgung mit Stickstoff eine Lebensgemeinschaft mit Frankia-Bakterien ein[117]. Es wird deshalb daran geforscht, die für die Stickstofffixierung notwendigen bakteriellen Gene direkt in die Pflanze zu übertragen (als gentechnische Veränderung der Pflanze selbst)[118]. Die alternative Möglichkeit dazu ist die Optimierung der Symbiose zwischen Pflanzen und Rhizobien durch eine Veränderung der Rhizobien, so dass diese eine Symbiose mit anderen Wirtspflanzen als Leguminosen eingehen würden[119]. Weitere Ansatzpunkte bestehen in der Maximierung der Fixierungsrate durch gentechnische Veränderung oder dem Versuch der Übertragung der Symbioseeigenschaften auf andere Bakterien, die bevorzugt und zahlreich in der unmittelbaren Nähe von Getreidewurzeln gedeihen.

Im Bereich der Rohstoffgewinnung eröffnet die Gentechnologie die Möglichkeit der gezielten Steuerung der Zusammensetzung gewisser Rohstoffe, die Verwendung von nachwachsenden Rohstoffen als Grundchemikalien und Energieträger[120], die Nutzung der land- und forstwirtschaftlich erzeugten Biomasse als Reservoir sich stets erneuernder Rohstoffe und Energieträger, die Methan-

---

114 GASSEN/MARTIN/SACHSE, Der Stoff aus dem die Gene sind, 77; ENQUÊTE-BERICHT, 68ff.

115 Vgl. SMIL, Spektrum 9/1997, 38ff (zur Eutrophierung von Gewässern).

116 SMIL, Spektrum 9/1997, 39; FISCHBACH, Gentechnik, 6; BROCKS/SCHULTE, Gentechnologie, 96f. Die Firma Nitral sowie weitere Firmen in Brasilien stellen seit Anfang der 80er Jahren Rhizobien in grossen Mengen für die jährliche Beimpfung von Sojafeldern her, KLINGMÜLLER W., in: Klingmüller, 38.

117 SYFRIG, BioTeCH forum 2/1996, 6f.

118 Es ist schon gelungen, Rhizobien in pflanzeneigenen Wurzelorganen aktiv werden zu lassen, wobei die Genprodukte, insbesondere das Enzym Nitrogenase, in den Pflanzen selbst nicht exprimiert wurden, vgl. FISCHBACH, Gentechnik, 6; KLINGMÜLLER W., in: Klingmüller, 35.

119 Vgl. dazu VON SCHELL, Freisetzung, 253ff.

120 Z.B. von Rapsöl als Dieselersatz, von Alkohol als Brennstoff, von Zuckerrohr als Ausgangsmaterial für den Fermentationsprozess, siehe GAREIS, in: Rechtspolitik, 8; ENQUÊTE-BERICHT, 49ff; BROCKS/SCHULTE, Gentechnologie, 71; BAADER/WEILAND, in: Landwirtschaftsbericht 201, 366ff; OTA REPORT, 239ff.

produktion sowie die Verbesserung der Ausbeute[121]. Die Erfolgsaussichten für die Entwicklung von vermarktungsfähigen Produkten in diesem Bereich sind jedoch noch unklar[122].

2. Gentechnologie bei Pflanzen

Pflanzen decken einen grossen Teil des menschlichen Bedarfs an Nahrung, Kleidung und Baustoffen[123]. Die gentechnische Veränderung pflanzlicher Genome verfolgt die gleichen praktischen Ziele, welche die klassische pflanzliche Züchtungsforschung seit langem anstrebt. Sie ermöglicht jedoch eine sehr gezielte Übertragung einzelner vorteilhafter Eigenschaften in eine Pflanze im Gegensatz zur traditionellen Züchtung, in der sämtliche Gene beider Kreuzungspartner vermischt und zufällig kombiniert werden. Die Entwicklung von Methoden, welche es ermöglichen, Gene in Pflanzenzellen zu übertragen, und aus diesen genetisch veränderten Zellen vollständige Pflanzen zu regenerieren, basiert auf einer Kombination aus klassischer Züchtungsforschung, Zellkulturtechniken und molekularbiologischen Methoden[124]. Die erste gentechnisch veränderte Pflanze wurde 1983 entwickelt[125]. Heute sind weltweit bereits etwa 70 verschiedene transgene Pflanzen zugelassen, und es werden jedes Jahr mehr[126]. Es ist davon auszugehen, dass bis in 10 oder 20 Jahren unter den 29 Haupt-Nutzpflanzen der Welt etwa 80% gentechnisch verändert sein werden[127]. Dabei haben sich vielversprechende Erfolge bei der Erzielung von Resistenzen gegen Herbizide sowie gegen Viren und Insekten gezeigt. Weitere Forschungsziele beinhalten die noch nicht so weit fortgeschrittene Erzielung von Resistenzen gegen Fadenwürmer, die Erzielung von Stresstoleranzen sowie die Verbesserung der Produktequalität.

a. Gentransfer

Eine Neukombination von Gruppen von Genen und ganzen Chromosomen ist durch die Entwicklung gewisser Methoden der traditionellen Züchtung auch ohne gentechnischen Eingriff möglich. Durch den enzymatischen Abbau der

---

121 GAREIS, in: Rechtspolitik, 8f; OTA REPORT, 227ff; für weitere Beispiele, insbesondere im Bergbau, siehe BROCKS/SCHULTE, Gentechnologie, 72f.

122 Vgl. ENQUÊTE-BERICHT, 53f; NEUBERT, Delphi-Expertenbefragung, 84ff.

123 Beispiele bei RIESMEIER/MÜLLER-RÖBER, Spektrum 7/1997, 35f.

124 Vgl. POTRYKUS, in: Svilar/Braun, 79, 81.

125 NZZ Nr. 233 vom 8. Oktober 1997, 65.

126 Darunter Baumwolle, Chicorée, Kartoffel, Kürbis, Mais, Papaya, Raps, Soja, Tabak und Tomate, siehe dazu die Überblicke der auf dem Markt zugelassenen Nutzpflanzen in AMMANN K., SÄZ 1998, 566; WENZEL, Spektrum 7/1997, 31; GREINER/JANY, Spektrum 11/1998, 124f.

127 LAMBERTY, Versicherungswirtschaft 1998, 606.

hauptsächlich aus Cellulose bestehenden Zellwand können nackte, nur aus Protoplasma bestehende pflanzliche Zellen, sog. *Protoplasten*, gewonnen werden[128]. Verschiedene Protoplasten können untereinander fusioniert werden, so dass Kreuzungen von verschiedenen Pflanzenarten durchgeführt werden können[129]. Nach erfolgreicher Protoplastenfusion müssen die Zellen zu ganzen Pflanzen regeneriert werden. Pflanzliche Zellen zeichnen sich im Gegensatz zu tierischen oder menschlichen Zellen durch sog. *Totipotenz* aus, was bedeutet, dass sich aus somatischen Zellen neue Individuen entwickeln können[130]. Eine Regeneration ganzer Pflanzen aus einzelnen Zellen ist jedoch nur bei teilungsaktiven (*meristematischen*), nicht jedoch bei hochspezialisierten Zellen möglich. Seit Beginn der 70er Jahre ist die Regeneration von ganzen Pflanzen aus isolierten Protoplasten bei über hundert Pflanzenarten geglückt[131]. Obwohl sich die Regeneration bei einkeimblättrigen Pflanzen als schwierig erweist, ist es seit 1980 bei allen wichtigen Getreidearten geglückt, zumindest bestimmte Varietäten aus isolierten Protoplasten zu regenerieren[132].

Aus dem Pflanzenreich ist ein eindrucksvolles Beispiel für den natürlichen Gentransfer in Pflanzenzellen bekannt, welcher den Anstoss zur Entwicklung einer gentechnischen Methode gab. Das Bodenbakterium *agrobacterium tumefaciens* besitzt zusätzlich zur eigenen Erbinformation ein kleines ringförmiges DNA-Molekül (Ti-Plasmid; *tumor inducing plasmid*). Dieses Ti-Plasmid infiziert zweikeimblättrige Pflanzen[133]. Im Genom des Tumorgewebes infizierter Pflanzen findet sich ein Segment des Ti-Plasmids, die sog. *T-DNA* (*transferred DNA*, auch als Tumor-DNA interpretiert). Ti-Plasmide haben also die Fähigkeit, T-DNA in Pflanzenzellen einzuschleusen, wo diese ins pflanzliche Erbgut eingebaut wird[134]. Ti-Plasmide können somit als Vektoren für den künstlichen Transfer dienen, indem die Gene der T-DNA eliminiert werden und neue Gene eingefügt werden. Nach Klonierung des veränderten Ti-Plasmids wird dieses mit

---

128 Vgl. DINGERMANN, PZ 1994, 3902.

129 Vgl. dazu genauer OLIVER/WARD, Wörterbuch der Gentechnik, 116. Am Max-Planck-Institut in Tübingen wurde von Georg Melchers aus Protoplasten der Tomate und der Kartoffel die sterile Hybridpflanze *Tomoffel* gezogen, ENQUÊTE-BERICHT, 59.

130 Zur Regeneration vgl. HEBERLE-BORS, in: Markl, 67f.

131 HESS D., in: Klingmüller, 70.

132 WIENAND, in: Hagemann, 55f; HESS D., in: Klingmüller, 70; FRANCK-OBERASPACH/KELLER, in: Schulte/Käppeli Bd. 1, 62f (zum Problem der somoklonalen Variation, d.h. Veränderungen während einer in-vitro Kultur vegetativer Zellen, bei der Protoplasten-Technik).

133 OLIVER/WARD, Wörterbuch der Gentechnik, 151.

134 FISCHBACH, Gentechnik, 5; ENQUÊTE-BERICHT, 29; RUIS, in: Markl, 48f. Dabei wird die Information der auf der T-DNA enthaltenen Gene in Produkte zum Vorteil des Bakteriums umgesetzt wird, indem die infizierten Pflanzenzellen mit der Synthese seltener Verbindungen, Opine genannt, beginnen, die das Bakterium zum Wachstum benötigt, aber nicht selbst herstellen kann.

Agrobakterien in die Pflanze übertragen. Diese Infektion gelingt z.B. durch Verwundung und Applikation der Agrobakteriensuspension auf die Wundstelle[135]. Die Methode des T-DNA-Transfers wird heute bei verschiedensten Pflanzenarten angewandt. Während noch vor wenigen Jahren der T-DNA-Transfer bei einkeimblättrigen Pflanzen unmöglich schien, können heute Gene via Agrobacterium ebenso in die wirtschaftlich bedeutsameren einkeimblättrigen Pflanzen Reis, Mais und Gerste übertragen werden[136]. Verbreitet sind ausserdem die Verfahren des direkten Gentransfers, insbesondere die *Mikroinjektion* und die *Elektroporation*[137], bei der die DNA direkt auf die Zellen appliziert wird. Die heute gebräuchlichste Methode der physikalischen Zellmembranüberwindung ist der *ballistische Gentransfer*, bei dem die zu übertragenden DNA-Abschnitte auf mikroskopisch kleine Gold- oder Wolframpartikel fixiert und diese dann in teilungsaktive Pflanzenzellen geschossen werden. Die Partikel durchdringen dann die Zellwand und geben die DNA ab. Diese *Particle-Gun-Methode* wird heute auch bei einkeimblättrigen Pflanzen angewendet[138].

Entwicklungsfähig scheint des weiteren die Methode des Gentransfers via *Pollen* zu sein, bei der Agrobakterien ihre T-DNA mit dem betreffenden Fremdgen zuerst in die Pollen und über sie dann in die Nachkommen übertragen[139]. Mit dieser Methode gelang es, Fremdgene nicht nur in Petunien, sondern auch in den wirtschaftlich bedeutsamen Weizen einzubringen[140].

Bisher gelang es ausschliesslich, monogene, nicht aber polygene Eigenschaften – wie die Photosyntheserate – erfolgreich zu übertragen, was die Möglichkeiten der Gentechnologie bei Pflanzen noch entscheidend einschränkt[141].

---

135 Sog. *Leaf disk-Technik*, vgl. HESS D., in: Klingmüller, 68f.

136 Vgl. dazu NZZ Nr. 233 vom 8. Oktober 1997, 65; WIENAND, in: Hagemann, 53; ENQUÊTE-BERICHT, 29; RONALD, Spektrum 7/1998, 74.

137 Siehe dazu oben S. 18.

138 HESS D., in: Klingmüller, 72f; RONALD, Spektrum 7/1998, 75. Mit der ballistischen Methode gelang 1988 die Transformation von Reis, 1990 von Mais und 1992 von Weizen, DINGERMANN, PZ 1994, 3904.

139 Im Gegensatz zur direkten Variante der Pollentechnik, bei der Pollen mit dem betreffenden Genmaterial behandelt und dann zur Bestäubung der Art verwendet werden, von welcher der Pollen stammt. Vgl. HEBERLE-BORS, in: Markl, 94; WIENAND, in: Hagemann, 55.

140 HESS D., in: Klingmüller, 73.

141 DAVIS, in: Davis, 12; STEINHART/BIERNOTH, DAZ 1997, 4377; WENZEL, Spektrum 7/1997, 33; OTA REPORT, 180f. I.d.R. handelt es sich bei Resistenzen gegenüber abiotischen Stressoren um polygene Merkmale, RIESMEIER/MÜLLER-RÖBER, Spektrum 7/1997, 34f. Vgl. zur gentechnischen Veränderung der Photosyntheserate MANN, Science 283/ 1999, 314ff.

b. Nutzungsmöglichkeiten

i. Resistenzen gegen Schadorganismen

Die gentechnische Veränderung von Nutzpflanzen bezweckt oft die Widerstandskraft gegen Schadorganismen wie Insekten, Viren, Bakterien und Pilze. Die bisher gentechnisch erzeugten Resistenzen gegen Insekten beruhen zum Grossteil auf dem Einbau des Bt-Toxin-Gens aus dem Bodenbakterium *bacillus thuringiensis* in die Pflanze. Dieses Bt-Eiweiss wirkt toxisch gegenüber bestimmten Insektenarten, so z.B. beim Mais gegenüber der Zünslerlarve, bei der Kartoffel gegenüber dem Kartoffelkäfer oder bei der Baumwolle gegenüber den Schädlingen *tobacco budworm*, *bollworm* und *pink bollworm*[142]. Mit dem Einsatz des Bt-Maises der Firma Novartis sollen allein in den USA Insektizide im Wert von USD 20 Mio. eingespart werden können[143]. Die spezifische Wirkung der Bt-Eiweisse wird in der Landwirtschaft schon seit etwa 40 Jahren zur Bekämpfung von Schädlingen benutzt, indem sie zu Spritzmitteln verarbeitet werden[144].

Transgene virenresistente Nutzpflanzen sind schon auf dem Markt erhältlich. Als Beispiel seien die Kürbisse der Firma Asgrow (heute Seminis) oder die Papaya der Universitäten Cornell und Hawaii genannt. Viruskrankheiten gibt es bei allen wichtigen Kulturpflanzen. Sie führen zu erheblichen Ertragseinbussen, welche weltweit auf USD 2 Mrd. geschätzt werden, bei der Kartoffel allein auf USD 30 Mio. In Afrika betragen die Verluste bei einer der Hauptnahrungspflanzen, Maniok, zwischen 20% und 90%[145]. Die Möglichkeit des Einsatzes der Gentechnologie beruht hier auf der *cross-protection*, d.h. der Erkenntnis, dass eine virusinfizierte Pflanze häufig nicht mit einem anderen Stamm des gleichen Virus infiziert werden kann. Die Abschwächung von Infektionen mit stark pathogenen Viren durch vorherige Anwesenheit eines harmlosen Virus kann neben der mit einem gewissen Risiko verbundenen Impfung[146] gentechnisch erreicht werden. Die Integration von gentechnisch übertragenen, viralen Eiweissen im Erbmaterial der Pflanze verleiht dieser Widerstandsfähigkeit gegen pathogene Viren[147]. Der Feldversuch der Eidg. Forschungsanstalt für Landwirtschaft in

---

142 Vgl. CRAWLEY, Nature 400/1999, 501f; LIU ET AL., Nature 400/1999, 519f.

143 AMMANN K., SÄZ 1998, 563.

144 Vgl. dazu NZZ Nr. 178 vom 4. August 1999, 35.

145 SAEDLER, in: Konrad-Adenauer-Stiftung, 11; DERS., in: Barz/Brinkmann/Ewers, 2.

146 Vgl. zu den möglichen negativen Folgen der *Transkapsidierung* FARINELLI/MALNOË, in: Schulte/Käppeli Bd. 1, 193ff; focus BiosiCHerheit Nr. 5, 1ff; NZZ Nr. 293 vom 17. Dezember 1997, 72.

147 WATSON/GILMAN/WITKOWSKI/ZOLLER, Recombinant DNA, 472f; WIENAND, in: Hagemann, 60ff. Dabei gilt es das Risiko der neuen Rekombinanten von Viren, die Veränderung von deren Krankheitsbilder und deren Wirtsspezifität zu berücksichtigen, vgl.

Changins bei Nyon, bei dem auf einem 100 m^2 grossen Feld ein gegen das Kartoffelvirus Y resistenter Bintje-Klon ausgepflanzt wurde, hatte 1991 für grosse Publizität gesorgt, wohl deshalb, weil es sich in der Schweiz um den ersten Freisetzungsversuch mit einem gentechnisch veränderten Organismus (GVO) handelte, und die rechtliche Grundlage für eine Beurteilungskompetenz der Behörden noch fehlte[148].

Auch Pilze können bei den meisten Kulturpflanzen Krankheiten auslösen. So werden beispielsweise jährlich 20-40 Mio. Tonnen Reis durch Pilzkrankheiten vernichtet[149]. Zwar verfügen Pflanzen über eine Vielfalt von Abwehrmechanismen, doch werden diese durch den Pilzbefall oft durchbrochen. Bislang wurden mit Viren befallene Pflanzen hauptsächlich indirekt geschützt, indem die Virenübertrager, z.B. Blattläuse, mit Insektiziden angegriffen wurden. Mit Hilfe der Gentechnologie wird versucht, bestimmte Resistenzgene in Pflanzen einzubringen und so die pflanzeneigene Abwehr zu erweitern[150]. Die Ansätze zur Erzeugung von Pilzresistenzen befinden sich jedoch noch im Stadium der Grundlagenforschung[151]. Einige Gene, deren Funktion genauer bekannt ist, werden bereits anwendungsorientiert eingesetzt. Als Beispiel seien Gene genannt, deren Genprodukt Chitinasen und Glucanasen sind, welche spezielle Kohlenhydratketten in den Zellwänden der meisten Pilze abbauen und diese so direkt schwächen.

ii. Stresstoleranzen

Unter Stresstoleranzen sind agronomische Eigenschaften der gentechnisch veränderten Pflanzen zu verstehen, welche ihnen eine vergrösserte Anpassungsfähigkeit verleihen, sei es gegen Dürre, Salz, gegen Extremtemperaturen oder gegen Herbizide[152]. Um eine Pflanze temperaturresistent zu machen, könnte z.B. ein Gen des Winterflunders, welches ein die Bildung von Eisnadeln herabsetzendes Eiweiss produziert, mit Hilfe der Gentechnologie in diese eingefügt werden[153]. Diese Unterbindung der Bildung von Eiskristallen wäre insbesondere in den Zellen von Zitrusfrüchten von Nutzen. Als Beispiel für eine Herbizid-

---

AMMANN K., in: Novel Food, 51; FALK/BRUENING, Science 263/1994, 1395f.

148 Vgl. HÄSSIG, Haftungsfragen der Gentechnologie, 6ff; KOBAGO, 18; focus BiosiCHerheit Nr. 5, 4.

149 Internet: <www.gensuisse.ch/agro/forresis.html>; RONALD, Spektrum 7/1998, 72ff; BICKEL, VerwArch 1996, 184.

150 Vgl. dazu NZZ Nr. 263 vom 12. November 1997, 67.

151 Forschungsgegenstand sind v.a. die jeweiligen genetischen Programme der Pflanzen und Gene, die in verschiedenen Stoffwechselwegen bei der Herstellung fungizider Verbindungen aktiv sind oder selbst direkt ein antifungales Protein produzieren, oder die bei der Erkennung von Erregern und den nachfolgenden Signalwegen aktiv sind.

152 GASSEN/MARTIN/SACHSE, Der Stoff aus dem die Gene sind, 76ff.

153 POTRYKUS, in: Svilar/Braun, 85.

resistenz kann die unter dem Handelsnamen Roundup Ready™ bekannte Sojabohne der amerikanischen Firma Monsanto genannt werden. Diese wurde derart gentechnisch verändert, dass sie ein Eiweiss eines Bodenmikroorganismus bildet, welches sie gegen das von der selbigen Firma produzierte Herbizid Roundup bzw. gegen Glyphosat widerstandsfähig macht[154]. Die Roundup Ready™ Soja wurde im Frühjahr 1996 erstmals in den USA kommerziell angebaut. Die Strategie der Herbizidresistenz transgener Nutzpflanzen wird jedoch kritisiert, weil der vermehrte Einsatz von Herbiziden – besonders wenn via Pollen bei Wildpflanzen oder spontan bei Unkräutern Herbizidresistenzen entstehen[155] –, sowie Abhängigkeiten gegenüber marktbeherrschenden Firmen, welche das Saatgut und das darauf abgestimmte Herbizid verkaufen, befürchtet werden[156].

iii. Produktequalität

Die Produktequalität von Pflanzen kann gentechnisch verbessert werden, indem deren Farbe, Kohlenhydrat- oder Fettsäure-Metabolismus[157], Haltbarkeit, Festigkeit, Reifeverzögerung oder Nährstoffzusammensetzung beeinflusst werden oder indem unerwünschte Eigenschaften wie Allergene, Nichtnährstoffe oder Bitterstoffe eliminiert werden. Beispiele dafür sind die Kartoffeln der Firma Avebe, welche eine veränderte Stärkezusammensetzung (weniger Amylose) aufweisen, sowie der Raps der Firma Calgene und das Soja der Firma DuPont, welche ein verändertes Fettsäureprofil (erhöhter Laurinsäuregehalt) aufweisen.

Im August 1999 wurde von einer Forschungsgruppe an der ETH Zürich um Ingo Potrykus ein GVO-Reiskorn vorgestellt, welches β-Karotin, den Vorläufer von Vitamin A, sowie Eisen enthält[158]. In Science[159] wurde dies beschrieben als "a Herculean feat of gene transfer, but also a major leap on a more humanitarian front: It may offer improved nutrition for the billions of people in developing nations who depend on rice as a staple food." Der mit β-Karotin angereicherte Reis könnte durch seinen Nährwert Mangelernährung entgegenwirken. Geschälter Reis enthält weder Vitamin A noch Provitamin A, weshalb insbesondere Menschen tropischer Länder wie China, Indien, Burma, Malaysia oder Indone-

154 KÄPPELI/SCHULTE, Technikbeurteilung II, 20f; STEINHART/BIERNOTH, DAZ 1997, 4379; ENQUÊTE-BERICHT, 61ff.

155 Vgl. dazu das Beispiel von gentechnisch veränderten Maispflanzen, die gegen das Totalherbizid Phosphinothricin (PPT) resistent wurden, HESS D., in: Klingmüller, 77f. POTRYKUS, in: Svilar/Braun, 89, sowie AMMANN K., SÄZ 1998, 564, schätzen das Risiko aufgrund des tiefen Eingriffs von Roundup und anderen ähnlichen Produkten in den Stoffwechsel der Pflanzen kleiner ein.

156 REISS, Improving nature?, 142ff; NEUBERT, Delphi-Expertenbefragung, 159ff; SANDERMANN, Spektrum 7/1997, 39.

157 Vgl. dazu HEBERLE-BORS, in: Markl, 82.

158 GURA, Science 285/1999, 994f.

159 Idem.

sien, deren Ernährung fast ausschliesslich von Reis abhängt, an Vitamin-A-Mangelkrankheiten leiden. Die Zahl Betroffener wird auf 400 Mio. geschätzt[160]. Schon in zwei bis drei Jahren könnte das Reiskorn in Entwicklungsländern zu haben sein, gratis, wie die Forschungsgruppe hervorhebt, da das Projekt nicht von der Industrie gefördert war[161].

Die erste transgene Pflanze, welche für den menschlichen Konsum zugelassen wurde, ist die Flavr Savr™ Tomate der Firma Calgene, welche 1994 in den USA auf den Markt kam. In diese Tomate wurde gentechnisch ein Gen zur Hemmung des Enzyms Polygalacturonase eingeführt, das bei der reifen Tomate zum Abbau des Zellwandbausteins Pektin und so zum Konsistenzverlust der Frucht führt. Die natürliche Reife von Früchten und Gemüsen ist an die Produktion von Polygalacturonase gekoppelt, welche eine ganze Reihe von Reifungs-, aber auch Abbauprozessen steuert, und für das Weichwerden von Früchten und Gemüsen verantwortlich ist[162]. Die Firma Zeneca entwickelte eine Tomate mit verzögerter Reifung und besonders dicker Haut. Diese Tomate eignet sich gut für die Herstellung von Tomatenpüree, da durch die Verzögerung des Abbaus der Zellwände das daraus produzierte Tomantepüree eine hohe Viskosität aufweist.

iv. Andere Forschungsziele

Der Einsatz der Gentechnologie bei Pflanzen kann noch viele weitere Ziele verfolgen. Ein solches besteht in der Toleranz gentechnisch veränderter Pflanzen gegenüber den lethalen Wirkungen bestimmter Metalle wie Quecksilber, Cadmium, Blei, Kupfer, Zink oder Tellur[163]. Ein anderes Ziel ist das *molecular farming* bei Pflanzen. Dabei wird angestrebt, dass das pflanzliche System mittels einer gentechnischen Veränderung bestimmte therapeutisch wirksame Eiweisse (z.B. Impfstoffe, Antikörper, Medikamente) produziert[164]. Antikörper und Antigene humaner Krankheitserreger können grundsätzlich zu therapeutischen oder diagnostischen Zwecken ex-situ oder in-situ verwendet werden[165]. Derzeit ar-

160 Siehe KUENZLE, Schweizer Monatshefte 3/1998, 23f; EINSELE, Schweizer Monatshefte 3/1998, 19.

161 GURA, Science 285/1999, 994; NZZ Nr. 238 vom 13. Oktober 1999, 49.

162 DINGERMANN, PZ 1994, 3906; STEINHART/BIERNOTH, DAZ 1997, 4378.

163 Vgl. MOFFAT, Science 285/1999, 369f.

164 OLIVER/WARD, Wörterbuch der Gentechnik, 136; STADLER, SÄZ 1998, 577; RÜCKER, PZ 1998, 867f; NZZ Nr. 238 vom 13. Oktober 1999, 49 (experimentelle Vakzinie gegen Cholera, die in Bananen oder Kartoffeln exprimiert wird). Weitere Beispiele für essbare Impfstoffe in Bundesgesundhbl. 1998, 277.

165 Das *Molecular Farming* umfasst den gentechnischen Anwendungsbereich in-situ und ex-situ, das *Gene Farming* dagegen nur die ex-situ-Anwendung, siehe dazu BRANDT, Bundesgesundhbl. 1998, 289; WATSON/GILMAN/WITKOWSKI/ZOLLER, Recombinant DNA, 479f; NIEMANN/PAUL, in: Barz/Brinkmann/Ewers, 44ff.

beiten viele Arbeitsgruppen daran[166], die in-situ-Anwendung, bei der die Eiweisse nicht ins Aussenmedium abgegeben werden, sondern sich in voll entwickelten Pflanzen befinden, in naher Zukunft auch ausserhalb des Labors Realität werden zu lassen.

3. Gentechnologie bei Tieren

a. Gentransfer

Bei den Verfahren der Genübertragung bei Säugerzellen stehen der virale Gentransfer und der Gentransfer via Mikroinjektion im Vordergrund[167]. Der Gentransfer mit einem viralen Genvektor ist bei Tieren gut etabliert und breit anwendbar. Je nach Art des Experiments werden die Affen-Viren SV40, Papillomaviren oder andere DNA-Viren verwendet[168]. Daneben eignen sich RNA-Viren wie der Retrovirus für den Gentransfer bei Tieren[169]. Der Vorteil von Retroviren als Vektoren besteht darin, dass sie ihre von RNA in DNA umgeschriebene Erbsubstanz stabil in das Wirtszellgenom integrieren und so eine Expression des transferierten Gens gewährleisten[170]. Der Nachteil besteht in der beschränkten Aufnahmekapazität von Fremd-DNA. Da als Vektoren zumeist replikationsunfähige Retroviren verwendet werden, setzt deren Vermehrung in der infizierten Zelle einen Helfervirus voraus. Diese wiederum bringen die Gefahr einer Kontamination des rekombinanten Virus sowie einer potentiell mutagenen und onkogenen Wirkung mit sich[171].

Das Verfahren der *Mikroinjektion* dient v.a. der gentechnischen Veränderung von Zellkulturen zur Analyse von Genen und deren Produkten sowie der Herstellung stabil veränderter Zellinien. Bei gentechnischen Eingriffen in den Organismus von Tieren selber ist die Tatsache von Bedeutung, dass die Eizellen von Säugetieren ihre Totipotenz in der Regel bereits auf der Stufe des 8-Zellstadiums verlieren. Es ist deshalb immer zwischen Genübertragung in somatische Zellen und solchen in die Keimbahn mit dem Ziel der Entwicklung neuer, vererbbarer Eigenschaften zu unterscheiden. Bei Tieren steht ein Gentransfer in die

166 Vgl. die Tabelle 1 einer Auswahl bislang publizierter Arbeiten dazu bei BRANDT, Bundesgesundhb. 1998, 291.

167 Siehe dazu oben S. 18. Zum Calciumionen-vermittelten Gentransfer auf tierische Zellen siehe RUIS, in: Markl, 45f.

168 Vgl. WATSON/GILMAN/WITKOWSKI/ZOLLER, Recombinant DNA, 224ff; BREM, in: Landwirtschaftsbericht 201, 162; ENQUÊTE-BERICHT, 26.

169 WATSON/GILMAN/WITKOWSKI/ZOLLER, Recombinant DNA, 225f.

170 BREM, in: Landwirtschaftsbericht 201, 161f.

171 ENQUÊTE-BERICHT, 27.

Keimbahnzellen im Mittelpunkt des Interesses[172]. Die Mikroinjektion in Keimbahnzellen wurde schon bei vielen Tierarten eingesetzt, wobei sie eine geringe, aber konstante Effizienz aufweist. Während die Erfolgsrate bei Mäusen bei 10-30% liegt, beträgt diese beim Rind lediglich 0.2%[173]. Die Möglichkeiten des Gentransfers in die Keimbahnzellen via Spermien ist noch ungewiss und die Stabilität der Genübertragung fraglich.

Ein Nachteil des Gentransfers in Keimbahnzellen besteht darin, dass die gentechnisch veränderten Zellen nicht auf die gewünschten Eigenschaften hin selektioniert werden können, sondern die Entwicklung des Embryos abgewartet werden muss. Aus diesem Grund wurde eine Methode entwickelt, Zellkulturen aus *embryonalen Stammzellen (ES)* anzulegen. Diese werden aus Präimplantationsembryonen gewonnen und in-vitro kultiviert, so dass die Integration und Expression der übertragenen Zellen schon in den Zellinien überprüft werden kann[174]. Der Gentransfer von DNA in ES-Zellen erfolgt mittels Transfektion, Elektroporation oder retroviraler Infektion. In Blastozysten[175] injizierte oder mit Embryonen im 8-Zellstadium aggregierte ES-Zellen nehmen an der Entwicklung des Embryos teil. Auf diese Weise können Tiere aus zwei oder mehr Zygoten unterschiedlicher Keimzellen, sog. *Chimären*, gezüchtet werden[176].

Das Verfahren, welches zur Klonierung des im Februar 1997 geborenen Schafes *Dolly* geführt hat, beinhaltet keine Einführung fremden Erbguts und unterscheidet sich somit von den bisher beschriebenen Methoden. Das Erbgut des transgenen Schafes inkl. Nukleus wurde aus Gewebezellen eines beliebigen Schafes entnommen und in unbefruchtete Eizellen eingesetzt, welche in einem Nährmedium gezüchtet und anschliessend in die Gebärmutter hormonbehandelter Schafe wieder eingepflanzt wurden[177]. Das geklonte Schaf ist deshalb mit dem Schaf, aus dem die Gewebezellen entnommen wurden, genetisch identisch. Das Verfahren, Nachkommen aus Zellen eines erwachsenen Säugers in Kultur zu produzieren, eröffnet jedoch zusätzlich die Möglichkeit der erleichterten Züchtung von transgenen Tieren, indem sich die langsame und ineffiziente Standardtechnik der Mikroinjektion erübrigt. Kulturzellen werden dabei zur Aufnahme von Fremd-DNA molekularbiologisch vorbehandelt und daraufhin als *donor*-Zellen für den nuklearen Transfer benutzt, so dass die geklonten Nach-

172 BREM, in: Landwirtschaftsbericht 201, 160f.

173 BIERI, BioTeCH forum 1/1997, 8; NIEMANN/PAUL, in: Barz/Brinkmann/Ewers, 40, der die Erfolgsquote als generell 1-2% bezeichnet.

174 WATSON/GILMAN/WITKOWSKI/ZOLLER, Recombinant DNA, 257f.

175 Blastozyste ist die Bezeichnung für den Säugerembryo im Zellstadium 64-128 (Einnistung in Uterus).

176 Die 1984 gezüchtete *Schiege* entstand durch in-vitro-Kombination von Zellmaterial früher Embryonen des 4- oder 8-Zellstadiums von Zygoten des Schafes und der Ziege. Vgl. ENQUÊTE-BERICHT, 87.

177 WILMUT, Spektrum 4/1999, 34ff.

kommen die Fremd-DNA tragen werden. Das erste so entstandene transgene Schaf war die im Sommer 1997 geborene *Polly*, welche das Gen für den Faktor IX, ein blutgerinnendes Protein zur Behandlung von Hämophilie B trägt[178].

b. Nutzungsmöglichkeiten

Durch gentechnische Veränderungen von Nutztieren wird eine Verbesserung von wirtschaftlich nutzbaren Eigenschaften wie etwa die Milchsekretion, die Ausbildung von Muskelfleisch oder von Wolle sowie die Resistenz gegen Krankheitserreger angestrebt[179]. Eigenschaften, welche durch mehrere Gene reguliert werden – wie die Milchsekretion – sind jedoch nur schwer über einfache gentechnische Strategien zu beeinflussen. Experimente mit transgenen Schweinen, denen das Gen für die Ausbildung des menschlichen Wachstumshormons implantiert worden war, machten die Schwierigkeiten gentechnischer Eingriffe bei Säugetieren deutlich. Bei den Versuchstieren zeigten sich nebst der messbar erhöhten Hormonproduktion eine ganze Reihe von sekundären Defekten, die wahrscheinlich darauf zurückzuführen waren, dass das Wachstumshormon kontinuierlich während des ganzen Lebens des Tieres vermehrt exprimiert worden war[180]. Angesichts der ethischen Bedenken, die gegen die Nutzung transgener Säugetiere in der Landwirtschaft geäussert werden[181], wird wohl vorerst die gentechnische Veränderung von Pflanzen im Bereich der Landwirtschaft die grössere Rolle spielen[182]. Transgene Fische als Nicht-Säugetiere sind hingegen wegen ihres hohen Nährwerts Objekt intensiver Forschung. Mittels gentechnischen Verfahren wird die Veränderung des Fischgeschmacks sowie eine erhöhte Sauerstoff-, Salz- und Temperaturtoleranz angestrebt[183].

Die Entwicklung von Krankheitsresistenzen bei Tieren gestaltet sich wiederum äusserst schwierig, da die Resistenzen gegen viele Krankheiten meist sehr komplex sind. Einzelne Impfstoffe können zwar mit gentechnischen Methoden

---

178 Idem.

179 Vgl. dazu NIEMANN/PAUL, in: Barz/Brinkmann/Ewers, 40ff; SACHSE, Bundesgesundhbl. Sonderheft 12/1996, 37.

180 Vgl. BREM, in: Hagemann, 40ff; SACHSE, Bundesgesundhbl. Sonderheft 12/1996, 38f.

181 Vgl. SITTER-LIVER, ZSR 1991, 301ff. A.M. (für die USA) JONES, Food Drug Cosm. L.J. 1983, 273ff.

182 Die Gentechnik wird aber bei der Nutztierhaltung auf jeden Fall indirekt eine Rolle spielen, indem den Tieren gentechnisch hergestellte Medikamente, Impfstoffe, Immunstimulantien und produktionsfördernde Hilfsstoffe (z.B. bovines Somatotropin, REISS, Improving nature?, 106ff, 125ff; SACHSE, Bundesgesundhbl. Sonderheft 12/1996, 37; BURK/BOCZAR, U. Pitt. L. Rev. 1994, 844f) verabreicht werden.

183 ALDRIDGE, The thread of life, 116ff; GREINER/JANY, Spektrum 11/1998, 125; DINGERMANN, PZ 1994, 3901; SACHSE, Bundesgesundhbl. Sonderheft 12/1996, 39.

hergestellt werden, viele Erkrankungen haben aber polygene oder nukleare genetische Beteiligungen[184].

Eine bedeutende kommerzielle Rolle in der Landwirtschaft wird wahrscheinlich auch bei Tieren das *molecular farming* einnehmen[185]. Dabei wird das Genom eines Nutztiers derart verändert, dass bestimmte ernährungsphysiologisch oder pharmakologisch interessante Stoffe produziert und ausgeschieden werden, beispielsweise über die Milchdrüsen. So wurden bereits transgene Tiere entwickelt, welche pharmakologische Wirkstoffe wie Plasminogen Aktivator, Interleukin-2 oder den für die Blutgerinnung wichtigen Faktor IX oder Milch mit reduziertem Laktosegehalt produzieren[186]. Das erste humane Protein von einem transgenen Tier ging Anfang 1997 in die klinische Prüfung. Es handelt sich um das gerinnungshemmende Antithrombin III, das die Firma Zenzyme Transgenics von Ziegen gewinnt.

III. Gentechnologie in der Medizin

Innerhalb der Humangenetik erstrecken sich die gentechnischen Möglichkeiten zum einen auf die **Gendiagnostik** und die Gentherapie. Durch die Entwicklung der molekulargenetischen Diagnostik ist in den vergangenen Jahren nicht nur der individuelle Nachweis zahlreicher genetisch bedingter Krankheiten und Krankheitsdispositionen sowie die Erkennung von Krankheitserregern und Krebszellen[187] möglich geworden, sondern darüber hinaus die Feststellung der verdeckten Anlageträgerschaft gesunder Probanden für rezessive Erbleiden. Die Möglichkeit der prä- oder postnatalen Feststellung von Genanomalien im menschlichen Erbgut eröffnet für Prophylaxe und Behandlung von Erbkrankheiten eine neue Dimension und bringt wesentliche Verbesserungen für die genetische Beratung. Die Gendiagnostik ist in der Grundlagen- und der präklinischen Forschung der Medizin auch im Hinblick auf die Medikamentenforschung

184 ENQUÊTE-BERICHT, 88ff; OTA REPORT, 163ff. Zwar ist die Übertragung des Mx-Gens, welches Mäuse gegenüber Influenza-A-Viren resistent macht, auf Schweine gelungen, eine Synthese des Mx-Proteins hat hingegen nicht stattgefunden, BREM, in: Landwirtschaftsbericht 201, 163; SACHSE, Bundesgesundhbl. Sonderheft 12/1996, 38.

185 BREM, in: Landwirtschaftsbericht 201, 163; SITTER-LIVER, ZSR 1991, 321; BAUMGARTNER/SCHLATTER, Mitt. Gebiete Lebensm. Hyg. 1994, 162; ALDRIDGE, The thread of life, 117ff; SACHSE, Bundesgesundhbl. Sonderheft 12/1996, 37.

186 Zu Laktoferrin produzierenden weiblichen Nachkommen des transgenen Stiers *Herman* vgl. BIERI, BioTeCH forum 1/1997, 8f; REISS, Improving nature?, 168. Zum transgenen Schwein *Genie*, welches Protein C absondert, das übermässiger Blutgerinnung gegensteuert vgl. VELANDER/LUBON/DROHAN, Spektrum 3/1997, 70ff. Zu Milch mit reduziertem Laktosegehalt produzierenden Mäusen siehe NZZ Nr. 39 vom 17. Februar 1999, 40.

187 Gentechnische Methoden erlaubten es, Gene zu entdecken, die mit der Umwandlung normaler in bösartige Krebszellen kausal in Verbindung stehen. Teilweise sind bereits die Genprodukte dieser sog. *Onkogene* bekannt, vgl. NÜESCH, in: Hj. Müller, 158.

und -gewinnung sowie die Impfstoffforschung und -gewinnung von grosser Bedeutung[188]. Dabei gibt es verschiedene Methoden zur Gendiagnostik, beispielsweise das *PCR* oder die schon beschriebene Hybridisierung mit Gensonden[189]. Bei solchen Gensonden handelt es sich um klonierbare, also beliebig in Mikroorganismen vermehrbare DNA-Fragmente , die entweder direkt einem Gen bzw. Teilen davon oder nicht-codifizierender DNA entsprechen. Sie werden, wiederum mit gentechnischen Methoden, aus lebenden Zellen gewonnen, teils aber auch direkt im Labor synthetisiert. Eine neue Art von genetischem Test stellt der DNA-Chip dar, der 1996 vorgestellt wurde[190]. Mit dem DNA-Chip ist, früher als erwartet, die Synthese von Computer- und Gentechnologie gelungen, mit der die weitgehende Aufhebung der bisherigen technischen Limitierungen der Genanalyse absehbar wird. Der DNA-Chip funktioniert nach dem Prinzip der Hybridisierung. Das Neue am DNA-Chip besteht darin, riesige Mengen von DNA-Strängen auf einem Substrat extrem dicht anzuordnen, was durch die Methode der Photolithographie, einem in der Chiptechnologie verwendeten Verfahren, ermöglicht wird. Auf einer fingernagelgrossen Scheibe lassen sich so Hunderttausende von DNA-Strängen geordnet platzieren. Die technische Entwicklung des DNA-Chips ist weit fortgeschritten und die Markteinführung der ersten Testsysteme beginnt bereits.

Im Gegensatz zur Gendiagnostik beinhaltet die **Gentherapie** die gezielt durchgeführte Veränderung des menschlichen Erbmaterials zur Korrektur von erblich bedingten Erkrankungen oder durch Erkrankungen verursachte Veränderungen[191]. Dabei wird z.B. ein normales Fremdgen in-vitro in isolierte Patientenzellen mit Gendefekt eingeführt, diese Zellen in Zellkultur vermehrt und anschliessend wieder in den Körper zurücktransplantiert. Dementsprechend bestehen gentherapeutische Produkte aus genetisch modifizierten Zellen oder enthalten solche Zellen oder sind dazu bestimmt, eine solche Modifikation im Körper zu bewirken[192]. Bei der *somatischen* Gentherapie bleibt die Wirkung des veränderten Gens auf das entsprechende Individuum beschränkt, im Gegensatz zur (theoretischen) Gentherapie an *Keimzellen*, bei der sich der Einbau des Fremdgens in Keimzellen sowohl auf den betreffenden Organismus als auch auf alle

188 WEBER, Gentechnik in der Pharmaindustrie, 36ff; DITZEL, DAZ 1989, 683ff.

189 Siehe MÜLLER, in: Analyse génétique, 9ff; zu den monoklonalen Antikörpern siehe WATSON/GILMAN/WITKOWSKI/ZOLLER, Recombinant DNA, 293ff.

190 Vgl. dazu HENN, Ethik Med 1998, 128ff; NZZ Nr. 85 vom 14. April 1999, 37f; Ernst & Young Report 99, 30ff.

191 Die Gentherapie weist gegenüber der gentechnischen Herstellung von Heilmitteln und Impfstoffen ein höheres Problem- und Risikopotential auf, weil es bei ihr zum Eingriff in die Erbsubstanz im Menschen oder werdenden Menschen kommt, was bei der gentechnischen Produktion von Heilmitteln und Vaccinen nicht der Fall ist, HASSKARL, MedR 1986, 275.

192 VESTING, Somatische Gentherapie, 28; NZZ Nr. 280 vom 1. Dezember 1999, 55.

Nachkommen auswirkt[193]. Keimbahn-Eingriffe kommen in Betracht bei Eizellen, Samenzellen und befruchteten Eizellen (Embryonen) bis zum Stadium der Zelldifferenzierung, also bis zum Verlust der Totipotenz. Die Keimzellen-Gentherapie ist allerdings in den meisten Ländern gesetzlich verboten.

Die Gentechnologie ermöglicht neben der Gendiagnostik und der Gentherapie die Entwicklung von Heilmitteln, v.a. von Arzneimitteln[194]. Dabei werden Proteine, welche nur in kleinsten Mengen vorkommen, mit gentechnischen Verfahren so vermehrt, dass sie in ausreichender Menge zur Nutzung als Arzneimittel zur Verfügung stehen. Die hohe Reinheit der Präparate sowie der Ausschluss von Kontaminationen sind dabei von grossem Vorteil[195]. Die Rangliste der weltweit zehn umsatzstärksten Arzneimittel enthält bereits heute zwei gentechnisch erzeugte[196]. In der Schweiz sind über 40 gentechnisch hergestellte Medikamente und Impfstoffe zugelassen, welche gegen verschiedenste Krankheiten eingesetzt werden, z.B. Diabetes, verschiedene Krebsarten, Wachstumsstörungen von Kindern, Multiple Sklerose, Zystische Fibrose, Blutarmut, Bluterkrankheit, Cholera oder Hepatitis B und C[197]. Insgesamt mindestens 222 neue Wirkstoffe befinden sich zur Zeit weltweit in der letzten Phase der klinischen Prüfung, stehen kurz vor der Zulassung oder der Markteinführung. 43 der neuen Wirkstoffe, also fast 20%, sind gentechnisch hergestellt[198].

Die rund 100'000 verschiedenen **Proteine** des menschlichen Körpers bilden die Grundlage für biologische Vorgänge und Strukturen in- und ausserhalb der Zelle. Manche Proteine führen Stoffwechselreaktionen durch (Enzyme), andere bilden Botenstoffe (Hormone), andere leisten mechanische Arbeit (z.B. Muskelproteine) und gewisse Proteine dienen als Baumaterialien (z.B. Kollagen). Viele Proteine, die über eine potentielle Heilmittelwirkung verfügen, sind im menschlichen Organismus nur in Spuren vorhanden und sind mit herkömmlichen Methoden wie der chemisch-synthetischen Herstellung oder der Gewinnung aus tierischen oder pflanzlichen Geweben oder Mikroorganismen nur schlecht oder gar nicht zugänglich. Proteine aus menschlichem Blut sind teuer in der Produktion

193 Vgl. dazu VERMA/SOMIA, Nature 389/1997, 239ff; zu Viren als Vektoren FRIEDMANN, Spektrum 10/1997, 50ff; zu nicht-viralen Strategien FELGNER, Spektrum 11/1997, 50ff; zu den Ansätzen der Gentherapie bei Krebs BLAESE, Spektrum 12/1997, 48ff, bei AIDS, 52.

194 Aber auch von Medizinprodukten.

195 KAUFMANN, SAZ 1994, 508; ENQUÊTE-BERICHT, 116ff.

196 Internet: <www.gensuisse.ch/science/ch_med.html>; LAMBERTY, Versicherungwirtschaft 1998, 605.

197 Für einen tabellarischen Überblick aller in der Schweiz zugelassenen gentechnisch hergestellten Medikamente und Impfstoffe inkl. Hersteller und Zulassungsdatum etc., vgl. Internet: <www.gensuisse.ch/science/ch_med.html>; WERNER, in: von Schell/Mohr, 70f. Für die USA (bis 1995) vgl. MALINOWSKI/O'ROURKE, Yale J. on Reg. 1996, 250ff.

198 PharmInd 11/1999, XI/214.

und bergen die Gefahr der Übertragung von Krankheitserregern in sich, während tierische Proteine (beispielsweise Schweine-Insulin) zum Teil allergische Reaktionen hervorrufen können. Mittels gentechnischen Methoden können Proteine in beliebigen Mengen durch Mikroorganismen synthetisiert werden, da jedes Protein das Produkt eines Gens ist[199].

Peptidhormone z.B., welche mit herkömmlichen Methoden aufgrund ihrer sehr niedrigen Konzentration im Säugetierorganismus nicht gewonnen werden konnten, können heute oft gentechnisch produziert werden. Die klinischen Erfahrungen mit gentechnisch gewonnenen Hormonen zeigen, dass die in Bakterien vermehrten Hormone ihre Wirkung im Menschen effektiv und – anders als viele Pharmaka – wie körpereigene Substanzen ohne ersichtliche produktionsbedingte Nebenwirkungen entfalten. Mit der Verfügbarkeit von koloniestimulierenden Wachstumsfaktoren des blutzellbildenden Systems (*Erythropoietin, G-CSF, GM-CSF*) kann die Neubildung roter Blutkörperchen beschleunigt werden[200]. Das gentechnisch gewonnene blutbildende Hormon kann die limitierenden Folgen von Neutropenien als Folge von hochdosierten Chemo- und Radiotherapien in der Krebsbehandlung limitieren und damit die lebensgefährliche, infektionsgefährdete Phase verkürzen. Ein anderes wichtiges Hormon, welches gentechnisch hergestellt werden kann, ist das seit 1982 von der amerikanischen Firma Eli Lilly kommerziell eingesetzte *Human-Insulin* der Bauchspeicheldrüse – das erste registrierte gentechnisch hergestellte Produkt -, welches bei der Zuckerkrankheit in zu geringen Konzentrationen gebildet wird[201], sowie das humane Wachstumshormon *Somatotropin* zur Behandlung von Wachstumsstörungen bei erbbedingt kleinwüchsigen Kindern[202]. *Interferone* sind körpereigene

199 Vgl. dazu die Auswahl aus mehr als 170 therapeutisch nutzbaren Proteinen, die heute in gentechnisch hergestellter Form erhältlich sind in WEBER, Gentechnik in der Pharmaindustrie, 29.

200 Vgl. dazu KAUFMANN, SAZ 1994, 508; WEBER, Gentechnik in der Pharmaindustrie, 30.

201 Vgl. dazu KLINGMÜLLER W., in: Klingmüller, 32f; WATSON/GILMAN/WITKOWSKI/ZOLLER, Recombinant DNA, 455ff. Das gentechnisch hergestellte Insulin hat Vorteile bei Diabetikern, welche Allergien oder Resistenzen gegen Rinder- und Schweineinsulin entwickelt haben. Menschliches Insulin wurde aus ethischen Gründen nicht vermarktet, siehe BURK/BOCZAR, U. Pitt. L. Rev. 1994, 842.

202 Wachstumshormone können herkömmlicherweise nur von menschlichen Zellen gewonnen werden, weshalb die Gefahr einer viralen Infektion besteht, beispielsweise mit Creutzfeld-Jakob, vgl. TRAYNOR/CUNNINGHAM, High Tech. L.J. 1989, 162 m.w.H., sowie BURK/BOCZAR, U. Pitt. L. Rev. 1994, 845. Zu Humanwachstumshormonen vgl. ausführlich KIN, Stan. L. Rev. 1996, 1573ff, der argumentiert, dass dieses eines der ersten von vielen biotechnischen und gentherapeutischen Produkten ist, welches auch zu nichttherapeutischen, ästhetischen Zwecken benutzt werden wird, weshalb er vorschlägt, dass die relevanten Gesetzesbestimmungen strikter zwischen therapeutischen und nichttherapeutischer Anwendung unterscheiden sollten, um so die mit dieser Entwicklung einhergehenden sozialen und ethischen Folgeprobleme (z.B. unbewilligte Nutzung) besser regulieren zu können.

Proteine, die eine bedeutende Rolle bei der Abwehr von Krankheiten durch den Organismus spielen. Mit gentechnischen Methoden wurden 1980 erstmals genügende Mengen des Alpha-Interferons hergestellt, um seine mögliche Heilwirkung zu testen. In eingehenden klinischen Studien stellte sich heraus, dass Interferone zur Lebensverlängerung bei bestimmten Krebsarten wie dem Nierenzellkarzinom oder der Haarzell-Leukämie, bei bestimmten Formen von Hepatitis B und C, bei bestimmten Virus-Erkrankungen und als Immunomodulatoren eingesetzt werden können[203].

Gentechnisch hergestellte **Enzyme** wie der Gewebe-Plasminogen Aktivator (*t-PA*), das aus dem Speichel des Blutegels Hirudo medicinalis stammende *Hirudin* sowie *Pro-Urokinase* sind in der Lage, innerhalb des Gerinnungskaskade Thrombin zu hemmen, und sind bei der Therapie von venösen oder arteriellen Blutgerinnseln, insbesondere der tiefen Beinvenenthrombose sowie bei Herzinfarkt oder Angina pectoris heutzutage unverzichtbare Medikamente[204].

Der Einsatz gentechnischer Methoden für die Herstellung von **Impfstoffen** bietet ebenfalls Vorteile. Er ermöglicht z.B. die gezielte in-vitro Produktion von besonders immunogenen Komponenten eines Virus oder die Impfung mit einem DNA-Fragment, welches das Gen für das interessierende Antigen enthält[205]. Dadurch enthält der Impfstoff keine vollständigen, vermehrungsfähigen Virus, wodurch die Sicherheit des Impfstoffs auch ohne aufwendige Abtötungsverfahren gewährleistet werden kann. Bei herkömmlichen Impfstoffen hingegen beruht der Schutz gegen virale Infektionen auf der Impfung mit abgetöteten Viren, welche zwar noch eine Immunantwort auslösen können, aber nicht mehr pathogen sind. Diese Impfstoffe haben das Potential, genau die Krankheit hervorzurufen, die zu verhindern sie beabsichtigen[206]. Im Falle des Hepatitis-B-Virus, welches eine Form der Gelbsucht auslöst, sowie den die Cholera auslösenden Lebendkeimen des abgeschwächten *vibrio cholerae*-Stammes, ist die gentechnische Herstellung von Impfstoffen bereits gelungen[207]. Gentechnisch hergestellte

---

203 Das Gamma-Interferon gegen die Immunkrankheit Chronische Granulomatose (Produkt: Imukin von Bender + Co). Vgl. ENQUÊTE-BERICHT, 127ff; OTA REPORT, 124.

204 Vgl. KAUFMANN, SAZ 1994, 506ff zu Hirudin aus Bäckerhefe; WEBER, Gentechnik in der Pharmaindustrie, 31.

205 SEDER/GURUNATHAN, NEJM 341/1999, 277f; WEINER/KENNEDY, Spektrum 10/1999, 52ff.

206 KLINGMÜLLER U., in: Klingmüller, 53. Vgl. dazu auch EARLEY, Jurimetrics J. 1990, 355ff, 364, der dieses Potential bei drei Gruppen von Impfstoffen erläutert (lebende, veränderte Pathogene, ganze abgetötete Pathogene, gereinigte Teile eines Pathogens).

207 Es gibt vier Impfstoffe mit dem Wirkstoff Hepatitis B-Oberflächenantigen, welche unter den Handelsnamen Gen H-B-Vax, Engerix-B, Twinrix und Heprecomb bekannt sind. Sie wurden schon in den 80er Jahren zugelassen, vgl. dazu HILLEMANN, in: Pattarroyo/Zabriskie/Pizano-Salazar, 199ff. Der Cholera-Lebendimpfstoff Orochol Berna wurde vom Schweizerischen Serum- und Impfinstitut Bern entwickelt, URMONEIT/STRUCK, PharmaR 1998, 264.

Impfstoffe werden in Zukunft herkömmliche Impfstoffe wegen ihrer sichereren Anwendbarkeit mehr und mehr ablösen[208]. Zukunftsweisend ist ausserdem die Möglichkeit der Produzierung multivalenter Impfstoffe. Die Gentechnologie bietet ausserdem die Möglichkeit, gentechnisch verändertes Obst oder Gemüse zu entwickeln, dass dem Menschen einen Impfschutz bieten könnte[209]. Eines der grossen Forschungsziele, an dem weltweit gearbeitet wird, ist die Entwicklung eines Impfstoffs gegen AIDS. Die Methoden der Gentechnologie erlauben es, den AIDS-Virus in seine Einzelteile zu zerlegen, zu analysieren und gezielt Impfstoffe aus Subtraktionen zu erzeugen[210].

Die Untersuchung der Funktion und der Regulation von Genen an **transgenen Tiere** erlaubt nicht nur die Entwicklung und Erhaltung von Tieren zu verstehen, sondern auch herauszufinden, wie eine Störung oder ein Ausfall bestimmter Genprodukte zu Krankheiten führen kann. Mit Hilfe von Zell-, Gewebe- und Organkulturen oder niedrigen Organismen sowie Computersimulationen können zwar wertvolle Erkenntnisse gewonnen werden. Ob diese für die Humanmedizin verwertbar sind, zeigt sich aber erst am lebenden Gesamtorganismus im Zusammenspiel aller biologischen Prozesse. Aus diesem Grund ist die Möglichkeit der gezielten Veränderung einzelner Gene von Tieren für die Medizin von grossem Interesse, erlaubt sie es doch, Tiermodelle für Krankheiten zu finden, welche mit einer chemischen oder chirurgischen Behandlung nicht simuliert werden können[211]. Seit 1988 ist es möglich, in Zellkulturen ES-Zellen aus dem Blastulastadium (junger Embryo) von Mäusen wachsen zu lassen. Eine bestimmte Eigenschaft lässt sich durch den Austausch des entsprechenden Gens mit dem gleichen Gen, das entweder verändert oder inaktiviert wurde (*knock-out*), unterdrücken, oder aber neu- oder wiederherstellen, indem das inaktive oder inaktivierte Gen durch das entsprechende aktive Gen ersetzt wird (*knock-in*)[212]. Es gibt heute u.a. transgene Mäuse als Modelle für Erbkrankheiten, Krankheiten mit multifaktorieller Ursache, Krankheiten des Immunsystems, Stoffwechselerkrankungen sowie Infektionskrankheiten wie AIDS und Rinderwahnsinn[213]. Transgene Tiere sind demzufolge für die Entwicklung neuer Medi-

208 Vgl. EARLEY, Jurimetrics J. 1990, 363; WEINER/KENNEDY, Spektrum 10/1999, 52ff.

209 Siehe dazu oben S. 36. Vgl. ausführlich BRANDT, Bundesgesundhbl. 1998, 289ff.

210 Vgl. dazu KAUFMANN, SAZ 1994, 507; NÜESCH, in: Hj. Müller, 158; WEBER, Gentechnik in der Pharmaindustrie, 33; ausführlich WATSON/GILMAN/WITKOWSKI/ZOLLER, Recombinant DNA, 485ff.

211 BERGER E., SÄZ 1997, 1795ff; SITTER-LIVER, ZSR 1991, 334ff.

212 BIERI, BioTeCH forum 1/1997, 9; WATSON/GILMAN/WITKOWSKI/ZOLLER, Recombinant DNA, 261ff, 266f.

213 BIERI, BioTeCH forum 1/1997, 8; REISS, Improving nature?, 169; BRAUN/HOLLER, SÄZ 1996, 1521f; CAPECCHI, Spektrum Digest 6, 62ff.

kamente sowie in der klinischen Forschung (z.B. Gentherapie oder Xenotransplantation[214]) sehr bedeutend[215].

IV. Gentechnologie in der Industrie

1. Ernährung

Gentechnische Methoden werden auch im Bereich der industriellen Lebensmittelproduktion und -verarbeitung angewendet. Dabei müssen verschiedene Gruppen von gentechnisch veränderten Lebensmitteln unterschieden werden. Die erste Gruppe bilden Lebensmittel, welche wie die Flavr Savr™ Tomate oder die Roundup Ready™ Soja[216], der gentechnisch veränderte Organismus (GVO) selber sind[217]. Die zweite Gruppe besteht aus den mit GVO hergestellten Lebensmitteln. Darunter fallen z.B. Produkte der Milchwirtschaft, bei denen transgene Bakterien zur Herstellung und Reifung eingesetzt werden. Bei der Käse- und Joghurtherstellung werden gentechnisch phagenresistent gemachte Bakterienstämme verwendet, da Phagenkontaminationen die Kulturen zerstören und damit zu Fehlreifungen oder zum Produktverlust führen können[218]. In der Backindustrie wiederum besteht ein Interesse an gentechnisch veränderten Hefen, welche kontinuierlich CO_2 als Treibmittel produzieren, und so das Aufgehen der Backwaren verkürzen. Neue Produktvarianten sind ebenso in der Brauindustrie möglich, indem z.B. kalorienreduzierte Biere mit Dextrin-abbauenden Hefen hergestellt werden[219].

Die dritte Gruppe der gentechnisch veränderten Lebensmittel besteht aus solchen, die mit aus GVO gewonnenen Genprodukten hergestellt werden. Mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen lassen sich Enzyme, Vitamine, Aromastoffe und Lebensmittelzusatzstoffe wie Farbstoffe und Dickungsmittel herstellen[220]. In der industriellen Lebensmittelherstellung besonders bedeutsam

---

214 WILMUT, Spektrum 4/1999, 38; LANZA/COOPER/CHICK, Spektrum 9/1997, 70ff, 73.

215 BRÖNNIMANN, Swiss Pharma 12/1997, 13; MÜLLER, SÄZ 1998, 572f. Die Entwicklung des BSE-Schnelltests der zürcherischen Firma Prionics AG wäre ohne die Verwendung transgener Mäuse unmöglich gewesen, siehe focus BiosiCHerheit Nr. 8, 1ff; SYFRIG, BioTeCH forum 2/1997, 14f.

216 Sojabohnenbestandteile sind in bis zu 30'000 verschiedenen Lebensmitteln enthalten, vgl. STEINHART/BIERNOTH, DAZ 1997, 4379; NZZ Nr. 4 vom 7. Januar 1998, 13; LANGE, NuR 1999, 247.

217 Siehe dazu oben S. 23.

218 STEINHART/BIERNOTH, DAZ 1997, 4379; BAUMGARTNER/SCHLATTER, Mitt. Gebiete Lebensm. Hyg. 1992, 163.

219 GREINER/JANY, Spektrum 11/1998, 126; SIMON/MÄGEL, in: Simon RdB III, 7.

220 BAUMGARTNER/SCHLATTER, Mitt. Gebiete Lebensm. Hyg. 1992, 164f.

ist der Einsatz von Enzymen, welche zur Verbesserung von Lebensmitteln oder zur Verbesserung von deren Herstellungsprozessen beitragen können[221]. Viele wertvolle Enzyme können jedoch nicht im gewünschten Umfang hergestellt werden, sei es, dass der Wirts-Mikroorganismus das Enzym nur in geringer Menge produziert, er für die Produktion des Enzyms ungeeignet ist oder das Enzym nicht alle erwünschten Funktionen erfüllt. Diese Probleme können mittels Gentechnologie umgangen werden, indem der Mikroorganismus, welcher das Enzym produziert, oder das Enzym selbst gentechnisch verändert werden[222]. Gentechnisch hergestellte Enzyme werden im Bereich Ernährung von der Milchwirtschaft über die Brauerei und Brennerei bis zur Fleisch- und Backwarenindustrie eingesetzt. Weltweit sind insgesamt über 20 verschiedene, gentechnisch hergestellte Enzyme kommerziell erhältlich, wovon die meisten in der Lebensmittelindustrie verwendet werden können[223]. Sie dienen z.B. als Verarbeitungshilfsstoffe (z.B. Amylase zur Brotherstellung[224]) und sind im Endprodukt nicht mehr vorhanden. Andere Enzyme hingegen haben als Zusatzstoff eine Funktion im Endprodukt (z.B. Invertase, die Zucker in Bonbons flüssig hält)[225]. Die Vorteile gentechnisch hergestellter Enzyme liegen somit im erleichterten Zugang zu Produkten (z.B. zu Enzymen, die natürlicherweise nur in Pflanzen oder Tieren produziert werden), und im Zugang zu neuen Produkten (z.B. mit perfektionierten Enzymen, die neue Aufgaben übernehmen); sie liegen ausserdem in der Effizienzverbesserung durch veränderte Enzyme, der Reduktion des hygienischen Risikos, der Erhöhung der Prozesssicherheit, indem z.B. ein Enzym in einem fremden Mikroorganismus hergestellt wird, weil der ursprüngliche Wirts-Mikroorganismus für den Einsatz im Lebensmittelbereich nicht sicher ist, sowie der Einsparung von Ressourcen[226].

---

221 Vgl. dazu die ausführlichen Auflistungen in HOLZAPFEL/HAMMES, in: Landwirtschaftsbericht 201, 50ff. Siehe auch STEINHART/BIERNOTH, DAZ 1997, 4378.

222 Dafür stehen verschiedene Methoden zur Verfügung, nämlich der homologe, arteigene Gentransfer, der heterologe, artfremde Gentransfer oder die Genmodifikation (*protein engineering*), vgl. dazu Internet: <www.gensuisse.ch/agro/enzyme.html>; ENQUÊTE-BERICHT, 41.

223 Für den Gebrauch von gentechnisch hergestellten Enzymen im Non-Food-Bereich, siehe unten S. 51. Ein Überblick über gentechnisch hergestellte Enzyme findet sich im Internet unter <www.gensuisse.ch/agro/enzyme.html>. In neuerer Zeit wird intensiv nach sog. Extremophilen (Mikroorganismen, die extreme Umweltbedingungen benötigen) gesucht, weil ihre molekulare Überlebensausstattung vielfältige Anwendungsmöglichkeiten versprechen, so z.B. kälteliebende Mikroben zur Verarbeitung von Lebensmitteln, die bei höheren Temperaturen verderben würden, vgl. MADIGAN/MARRS, Spektrum 6/1997, 90.

224 Das Wort Enzym stammt vom Griechischen en=in und zyme=Sauerteig, KOBAGO, Anhang 2.

225 STEINHART/BIERNOTH, DAZ 1997, 4378.

226 Vgl. dazu die von Boehringer Mannheim übernommene Tabelle zur Ressourceneinsparung bei der Produktion von α-Glucosidase in gentechnisch veränderten und herkömmli-

1988 erteilte die Schweiz als weltweit erstes Land die Zulassung eines gentechnisch hergestellten Enzyms für die Nahrungmittelverarbeitung. Das Produkt, in gentechnisch veränderten Hefezellen hergestelltes Chymosin, ist für die Milchgerinnung bei der Käseherstellung notwendig und wird traditionellerweise aus Kälbermägen gewonnen. Weil aber jährlich weltweit rund 14 Mio. Tonnen Käse hergestellt werden, sind zu deren Produktion 56'000 kg reines Lab bzw. 70 Mio. Kälbermägen nötig, dies in einer Zeit, in welcher der Verbrauch von Kalbfleisch wegen der Gefahr der Übertragung von Rinderwahnsinn (BSE) rückläufig ist[227]. Während Kälbermagenlab in 75% reiner Form vorliegt, ist das gentechnisch hergestellte Lab zu 98% rein. Nach Beendigung des Vermehrungsprozesses werden die gentechnisch veränderten Mikroorganismen inaktiviert und das Chymosin abgetrennt, so dass der daraus hergestellte Käse keine gentechnisch veränderten Mikroorganismen mehr enthält[228]. Die Schweizerische Käseunion AG untersagt ihren Mitgliedern die Benutzung von gentechnisch hergestelltem Chymosin, weil sie einen Image- und Absatzverlust des Schweizer Käses befürchtet. In den USA, Irland und England hingegen wird mehr als die Hälfte des Käses mit gentechnisch erzeugtem Chymosin hergestellt.

Die vierte Gruppe gentechnisch veränderter Lebensmittel sind die reinen, aus GVO gewonnenen Stoffe. Lebensmittel wie Pflanzenöle oder Zucker können ganz oder partiell aus gentechnisch veränderten Pflanzen gewonnen werden. Diese Stoffe unterscheiden sich aber in keiner Weise von denjenigen, die aus konventionell gezüchteten Pflanzen gewonnen werden[229].

Um nachzuweisen, dass es sich bei einem Produkt um ein Lebensmittel handelt, welches einen gentechnisch veränderten Organismus enthält oder so einer ist, sind eine ganze Reihe von Methoden beschrieben worden. Es liegt relativ nahe, gentechnische Änderungen auf DNA-Ebene zu analysieren. Dazu hat sich die *polymerase chain reaction (PCR)* Analytik als sehr geeignet erwiesen[230]. Bei den soeben beschriebenen ersten und zweiten Gruppen von GVO-Lebensmitteln liegt das für die *PCR* notwendige genetische Material vor, das auf Veränderungen geprüft werden kann. Schwierigkeiten beim Erkennen der DNA-Änderung können dann auftreten, wenn aufgrund technischer Prozessschritte wie

---

chen Hefen im Internet unter <www.gensuisse/agro/enzyme.html>, abgedruckt in: Barz/Brinkmann/Ewers, 28.

227 BRUNNER, in: von Schell/Mohr, 91. Vgl. auch die Stellungnahme der Senatskommission für Grundsatzfragen der Genforschung und der Senatskommission zur Beurteilung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit von Lebensmitteln der Deutschen Forschungsgemeinschaft vom 1. März 1996, in: Eberbach/Lange/Ronellenfitsch, Teil II, F, 3, 6.

228 TEUBER, BioTeCH forum 3/1996, 4f.

229 STEINHART/BIERNOTH, DAZ 1997, 4380.

230 Zur *PCR*-Methode siehe die Nachweise oben in Fn. 67. BRODMAN, in: Lebensmittelchem. Gesellschaft, 39ff m.w.H. Kritisch das Editorial von HANS-JÖRG BUHK im Bundesgesundhbl. 1997, 117, Ist der Nachweis von gentechnischen Veränderungen in jedem Fall sinnvoll?.

Hitzebehandlung beim Kochen oder Pasteurisieren die DNA denaturiert wird[231]. Neben dem direkten kann der indirekte Nachweis über die bei der Biosynthese aufgebauten Proteine weiterhelfen, wenn gentechnisch hergestellte Eiweisse sich von natürlich vorkommenden unterscheiden[232]. Bei der dritten Gruppe, den Lebensmitteln mit Genprodukten, liegt i.d.R. keine veränderte DNA vor. Gentechnisch hergestellte Genprodukte unterscheiden sich jedoch oft durch ihren Reinheitsgrad von konventionell hergestellten. Weiterhin können z.B. bei Enzymen Unterschiede in der Zusammensetzung auftreten[233]. Dennoch kann man diese im Endprodukt (wie dies beim Chymosin der Fall ist) oft nicht mehr erfassen. Bei der vierten Gruppe, den reinen Stoffen, ist die Situation unterschiedlich[234]. Solange nach der Isolierung aus dem pflanzlichen Material noch Spuren von DNA im Produkt vorliegen, lassen sich aufgrund der beachtlichen *PCR*-Vervielfältigungsmöglichkeit gentechnische Veränderungen nachweisen. Sobald aber durch technische Reinigungs- und Verarbeitungsschritte die DNA entfernt ist, wie es bei der Raffination des rohen Sojaöls oder bei der Kristallisation des Rohzuckers geschieht, entfällt diese Möglichkeit. Alles in allem dürfte ein eindeutiger Nachweis des Einsatzes der Gentechnologie bei stark prozessierten Lebensmitteln oder bei Lebensmitteln, die isolierte Produkte aus gentechnisch verarbeiteten Organismen enthalten, schwierig sein.

2. Umwelttechnik

Die Bedeutung der Gentechnologie im Bereich der Umwelttechnik liegt in der Entwicklung und Anwendung von verfahrenstechnischen Grundlagenkenntnissen über das Wirken von Mikroorganismen – vereinzelt auch von pflanzlichen und tierischen Zellen – zum Zweck des Umweltschutzes. Gezielt eingesetzt können natürliche Mikroorganismen eine Vielzahl von Abfall- und Schadstoffen in unschädliche Produkte umwandeln[235]. Biologische Sanierungsverfahren stellen eine effiziente, ökologisch sinnvolle und dazu noch kostengünstige Alternative zu traditionellen Verfahren zur Sanierung von Altlasten dar. Im Idealfall lassen sich dabei die Schadstoffe direkt im Erdreich oder im Grundwasser mit Hilfe von Mikroorganismen zu anorganischen Verbindungen abbauen und gleichzeitig kann noch Energie in Form von Biogas gewonnen werden[236]. Gentechnisch ver-

---

231 HAMMES/HERTEL/STRAUB, in: Lebensmittelchem. Gesellschaft, 50; GREINER/KONIETZNY, in: Novel Food, 127; GREINER/JANY, Spektrum 11/1998, 124.

232 Vgl. STEINHART/BIERNOTH, DAZ 1997, 4381; HAMMES/HERTEL/STRAUB, in: Lebensmittelchem. Gesellschaft, 52, 60ff.

233 GREINER/KONIETZNY, in: Novel Food, 123, 125.

234 HAMMES/HERTEL/STRAUB, in: Lebensmittelchem. Gesellschaft, 50f.

235 ENQUÊTE-BERICHT, 101ff; KOBAGO, 19. Zu den Risiken beim Einsatz schadstoffabbauender Bakterien siehe focus BiosiCHerheit Nr. 10, 1ff.

236 Zahlreiche Beispiele in BROCKS/SCHULTE, Gentechnologie, 73f; VON SCHELL, Freiset-

änderte Mikroorganismen ermöglichen die Entwicklung effizienter Verfahren zur Beseitigung von Schadstoffen.

Schon zu Beginn des 20. Jahrhunderts wurde in den USA das Belebtschlammverfahren (*activated sludge*), welches die Grundlage für die modernen Abwasserreinigungsanlagen bildet, entwickelt[237]. Die sich bei Belüftung von Abwasser bildenden, aus einer Lebensgemeinschaft verschiedenster Mikroorganismen bestehenden Belebtschlammflocken bauen bestimmte Schadstoffe in andere chemische Verbindungen um, welche nicht mehr umweltschädlich sind[238]. Bei einem solchen Verfahren ist eine optimale Zusammensetzung der zum Einsatz gelangenden Mikroorganismuskulturen erstrebenswert, wozu nicht nur konventionelle Labormethoden, sondern auch gentechnische Methoden dienen können. Der Einsatz von Gensonden kann der Isolierung und anschliessenden Vermehrung geeigneter Bakterien dienen[239]. Des weiteren wird an der Entfernung von Schwermetallen und Ölrückständen aus Gewässern[240] sowie an der Entwicklung spezifischer Stämme von Mikroorganismen zum Zweck der Bodensanierung, Abfallbehandlung und Abluftreinigung geforscht[241]. Allerdings besteht in vielen Fällen keine Notwendigkeit, GVO zur Biosanierung freizusetzen, weil die richtigen Mikroorganismen schon vor Ort vorhanden wären. Woran es bislang aber fehlte, ist gemäss einem Schweizer Experten auf dem Gebiet des biologischen Schadstoffabbaus Know-How und Mut, biologische Sanierungen durchzuführen[242]. Nicht nur Mikroorganismen, sondern auch gentechnisch veränderte Pflanzen können der Bodensanierung dienen. Amerikanische Wissenschaftler der Universität Georgia forschen beispielsweise an der Züchtung von gentechnisch veränderten Senfpflanzen mit der Fähigkeit, Quecksilber aufzu-

---

zung, 318ff. Eine solche biologische Sanierung fand 1989 im Prince Williams Sound in Alaska nach einem Unfall der Exxon Valdez statt, als Mikroorganismen rund 1800 km der Küstenlinie Alaskas von ungefähr 40 Mio. Litern Öl reinigten, RYSER/WEBER, Gentechnologie – eine Chronologie, 41.

237 Vgl. dazu OTA REPORT, 217ff.

238 Vgl. GASSEN/MARTIN/SACHSE, Der Stoff aus dem die Gene sind, 102; BioTeCH forum 2/1999, 6ff. Beim *aeroben* Verfahren, welches auf der Zufuhr von Sauerstoff basiert, stellt ca. 50% des Umwandlungsergebnisses Biomasse dar, die ihrerseits wieder entsorgt werden muss. Beim *anaeroben* Verfahren, welches auf der Basis von Biogas, einem Gemisch aus Methan und Kohlendioxid, funktioniert und sich besonders für organisch stark verschmutzte Abwässer sowie zur Reinigung des Klärschlamms (der Biomasse des aeroben Verfahrens) eignet, verbleibt hingegen nur ca. 10% Überschussschlamm.

239 Vgl. VON SCHELL, Freisetzung, 323ff; ENQUÊTE-BERICHT, 102ff; OTA REPORT, 220; ZEYER/HAAS, in: Dohmen, 86ff.

240 Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303 (1980).

241 GASSEN/MARTIN/SACHSE, Der Stoff aus dem die Gene sind, 103ff; ENQUÊTE-BERICHT, 105; OTA REPORT, 221ff; ZEYER/HAAS, in: Dohmen, 91ff; KUNZ, in: von Schell/Mohr, 322ff.

242 Vgl. Interview mit GERHARD STUCKI, Biosanierung wird sich weiter durchsetzen, BioTeCH forum 2/1999, 4f.

nehmen und in eine für die Umwelt wesentlich weniger schädliche chemische Verbindung umzuwandeln. Somit könnten bestehende quecksilberverseuchte Böden mit dem Anbau derartiger Pflanzen gereinigt statt deponiert werden[243].

3. Chemische Produktionsverfahren

Bedeutung kommt der Gentechnologie auch beim Einsatz von Enzymen in der Industrie zu. Enzyme konventioneller Art finden in der Industrie, insbesondere im Non-Food-Bereich als Waschmittelzusatz oder als Hilfsmittel bei der Textil-, Leder- und Papierherstellung, seit langem Anwendung. Schon seit 1913 wurde die Effizienz von Waschmitteln durch Zugabe des eiweissabbauenden Enzyms Trypsin, welches aus der Bauchspeicheldrüse gewonnen wird, verbessert. 1950 wurde dann ein Waschmittel entwickelt, das statt Trypsin eine bakterielle Protease enthält, welche ebenfalls eiweissabbauend wirkte. Ab 1988 wurden fettlösende Enzyme, sog. Lipolasen, welche im Erbgut des Schimmelpilzes *aspergillus oryzae* codiert werden, zum Einsatz in Waschmitteln entwickelt[244]. In der Textilindustrie wurde 1917 erstmals das Enzym Amylase aus dem Bakterium *bacillus subtilitis* genutzt, um Säuren, Basen und Oxidationsmittel zu ersetzen, welche für die Entfernung der Stärke nach der Textilherstellung verwendet wurden. In der Papierindustrie wiederum wurden um 1980 erstmals Enzyme genutzt, um die Effizienz von Chlor bei der Papierbleiche zu erhöhen, wodurch der Chlorverbrauch drastisch gesenkt werden konnte. Dank gentechnischer Verfahren kann die Expressionsleistung der Mikroorganismen um das 10- bis 100-fache der natürlicherweise erreichbaren Enzymkonzentration gesteigert werden. Ausserdem arbeiten biotechnische Verfahren oft schonender als chemische und bringen so ökologische Vorteile[245].

Da gewöhnliche, kommerziell eingesetzte Enzyme gegenüber hohen Temperaturen empfindlich sind, wird neuerdings versucht, die enzymatische Ausstattung von extremophilen Organismen für die Industrie zu nutzen. Mit widerstandsfähigeren Enzymen könnten etablierte Verfahren womöglich kostengünstiger und gleichzeitig effizienter gemacht werden, sowie neue Einsatzbereiche konzipiert werden. Verwendbar wären solche *Extremozyme* beispielsweise als Biokatalysatoren zur Synthese von Verbindungen, die saure Lösemittel erfordern. Die Gentechnik kann es ermöglichen, Extremozyme von anderen als den extremophilen Mikroorganismen herstellen zu lassen. Ausserdem könnten die

---

243 Vgl. Internet: <www.ovpr.uga.edu/rcd/researchreporter/96ws/meagher.html>; MOFFAT, Science 285/1999, 369f; BioTecH forum 2/1999, 9 (Metallfressende grüne Putzmannschaft).

244 Gemäss Kurt Gehri, Direktor des Verbandes des Schweizerischen Seifen- und Waschmittelindustrie, sind 90% der Waschmittel in der Schweiz mit gentechnisch gewonnen Enzymen hergestellt, siehe Weltwoche Nr. 11 vom 12. März 1998, S. 23.

245 WANDREY, BioTeCH forum 1/1999, 4f; BRUNNER, in: von Schell/Mohr, 86.

Gene gemäss den industriellen Anforderungen geändert werden, so dass z.B. ein Extremozym, welches bestimmte Proteine recht wirkungsvoll bei hohen Temperaturen abbaut, ausserdem bei höheren Säure- und Salzgehalten arbeiten würde[246].

In der Biotechnologie selber sind es v.a. zwei Bereiche, die für chemische Produktionsverfahren eine Rolle spielen. Der Bereich *Bioengineering* befasst sich mit dem Stoffwechsel industriell relevanter Mikroorganismen und dem Engineering von Biokatalysatoren. Die Optimierung von Stoffwechsel und Rohstoffverwertung soll industrielle Produktionsleistungen verbessern. Der Bereich *Stoffumwandlung* hingegen widmet sich der Entwicklung praktisch anwendbarer biologischer Reaktionen, v.a. der mikrobiellen oder enzymatischen Oxidation von Kohlenwasserstoffen[247]. Beide Forschungsfelder arbeiten auf die bessere Nutzbarmachung der Biokatalyse für innovative chemische (und pharmazeutische) Produktionsprozesse hin. Ein Projekt des SPPB bezweckt beispielsweise, aus den Bakterien *pseudomonas oleovorans* grössere Mengen an Bioplastik zu gewinnen, um so einen Beitrag zur Verminderung von Kunststoffmüll zu leisten. Die Idee dahinter ist, aus den natürlichen Kunststoffbausteinen, welche sich die Bakterien bei einseitiger Nährstoffzufuhr als Energiespeicher anlegen, Bioplastik anzufertigen[248].

V. Die kommerzielle Bedeutung der Gentechnologie

Bei der Gentechnologie handelt es sich um eine junge Technologie, die in einem äusserst dynamischen, innovativen Entwicklungsprozess begriffen ist. Obwohl deren zukünftige Anwendungsmöglichkeiten sich noch nicht vollständig abschätzen lassen, kann davon ausgegangen werden, dass die Gentechnologie international eine Schlüsseltechnologie für die globale wirtschaftliche Entwicklung sein wird[249]. Schon heute ist die moderne Biotechnologie aus den vielen biologischen, medizinischen und landwirtschaftlichen Forschungslaboratorien nicht mehr wegzudenken. Sie eröffnet der Industrie – wie sich gezeigt hat – neue Möglichkeiten zur Schaffung von Innovationen in den unterschiedlichsten Sektoren wie Landwirtschaft, Gesundheitswesen, Ernährung, Umwelttechnik, Chemie, Bergbau und anderen Bereichen. Gentechnische Produkte haben wesentliche Vorteile: eine hohe Wertschöpfung, ein hoher Innovationsgrad, Konkurrenzfähigkeit gekoppelt mit Grundlagenforschung und wissenschaftlicher Ausbildung, ein geringer Bedarf an Rohstoffen sowie die Auslösung sekundärer industrieller

246 Vgl. dazu MADIGAN/MARRS, Spektrum 6/1997, 86ff.

247 ENQUÊTE-BERICHT, 55; KUNZ, in: von Schell/Mohr, 312ff.

248 Vgl. dazu CASTLE/FISCHLI/BIERI, Moderne Biokatalyse und die Kunststoffe von morgen, 6ff; SAEDLER, in: Barz/Brinkmann/Ewers, 10.

249 Vgl. dazu KOBAGO, 11ff m.w.H.

Tätigkeiten[250]. Urspüngliche, Mitte der 70er Jahre sogar zu einem Moratorium führende Bedenken über mögliche Gefahren der mikrobiellen Gentechnologie konnten inzwischen weitgehend widerlegt werden, weshalb mit einer bedeutenden Expansion von deren kommerziellen Anwendung zu rechnen ist. Experten sagen z.B. voraus, dass schon Ende dieses Jahres der Umsatz von Medikamenten, die auf gentechnischen Methoden basieren, die CHF 50 Mrd. Grenze überschritten haben wird[251]. Schon heute besteht in den USA 25% bis 45% des ganzen Saatgutes aus gentechnisch veränderten Sorten[252]. Die Umsätze für gentechnisch hergestellte Produkte von US-Unternehmen allein lagen 1992 bei ca. USD 10 Mrd. bei jährlichen Steigerungsraten von 20%.

Der Aufwand für die Entwicklung gentechnischer Prozesse und Produkte ist jedoch ausserordentlich hoch. Der Übergang von konventionellen pharmazeutischen zu Biotechnologie-Unternehmen stellt zahlreiche Herausforderungen wissenschaftlicher, technologischer, industrieller und finanzieller Art[253]. Unternehmen, die gentechnische Forschung und Produktion betreiben, benötigen eine spezielle interdisziplinäre Infrastruktur, denn neben Immunologie, Virologie, Proteinchemie und weiteren Disziplinen ist Know-How und Technologie erforderlich, um die Produktsicherheit zu gewährleisten[254]. Ausserdem herrscht im Sektor Bio- und Gentechnologie ein intensiver Wettbewerb, der dazu geführt hat, dass eine Produktidee in der Regel von mehreren Firmen oder Institutionen bearbeitet wird. Häufig ist als weiterer Partner ein grosser Pharma-Konzern als Finanzgeber und Vermarktungspartner mitbeteiligt. Aus diesen Gründen benötigt die Biotechnologie gesetzliche und gesellschaftliche Rahmenbedingungen, welche sie unterstützen[255]. Einige der Rahmenbedingungen, welche bei der Kommerzialisierung der Gentechnologie für deren wirtschaftliche Entwicklung eine entscheidende Rolle spielen, sollen hier ganz kurz aufgezählt werden. Der Patentgesetzgebung kommt eine grosse Bedeutung zu, weil die Wirtschaft ihre

250 NÜESCH, in: Svilar/Braun, 70. Zurückhaltender äussert sich EICHBORN, in: Hans-Böckler-Stiftung, 21, der die hohen Investitionskosten und die Langfristigkeit der Entwicklungsvorhaben, welche den Markterfolg des Produktes infolge Konkurrenz oder aus anderen Gründen unsicher machen, betont.

251 WAGNIÈRE, Swiss Pharma 10/1996, 7; Tabelle 1, in: von Schell/Mohr, 484.

252 WILLIAMS, Science 281/1998, 768ff.

253 So hat z.B. die in Genf angesiedelte Firma Ares-Serono 1994 für die Entwicklung der Biotechnologie im Bereich der Forschung und Entwicklung 16,9% des Durchschnittsumsatzes der letzten fünf Jahre und für den Umbau der Produktionsanlagen zwischen 1994 und 1998 in vier Jahren ca. USD 400 Mio. investiert, vgl. LAMPS, Swiss Pharma 1-2/1996, 9. Ähnlich die Ergebnisse bei BINET, Biotechnologie in der Schweiz, 114.

254 SCHÜTZ/EICHIN, PharmInd 1988, 1049.

255 KOBAGO, 14f (Investitionsklima, Sicherheitsrecht, Patentrecht, Forschungsförderung); IDAGEN, 13ff; ausführlich BINET, Biotechnologie in der Schweiz, Chur/Zürich 1997. Des weiteren WINTER, in: Kollek/Tappeser/Altner, 188ff; DERS., DVBl 1986, 586ff; SCHENEK, Gentechnikrecht der EG, 50.

investierten Geldmittel wieder verdienen muss[256]. Patente sind für die Vermarktung von gentechnischen Produkten entscheidend, weil sie dem Erfinder während einer bestimmten Zeit das Recht für die ausschliessliche kommerzielle Nutzung übertragen, während dieser im Gegenzug die Einzelheiten seiner Erfindung der Öffentlichkeit zugänglich macht. Patente bilden nicht nur einen wichtigen Anreiz zur Entwicklung und Anwendung neuer Technologien und zum offenen Wissensaustausch, sondern sind auch für die kommerzielle Anwendung der Gentechnologie entscheidend[257]. Die kommerzielle Anwendung der Gentechnologie hat jedoch eine Fülle von neuen Fragen aufgeworfen, denen bestehende Patentgesetze erst nach und nach Rechnung tragen. Ethische Bedenken gegen die Patentierung von Lebewesen sind oft die Ursache national unterschiedlicher Regelungen[258]. Entscheidend für den wirtschaftlichen Erfolg der Biotechnologie sind als weitere Faktoren die Möglichkeiten der Finanzierung durch Risikokapital (*venture capital*)[259] sowie die Börsenkotierung von Firmen mit Produkten, deren Entwicklung noch nicht abgeschlossen ist[260].

In der Schweiz ist die Festlegung der rechtlichen und gesellschaftlichen Rahmenbedingungen noch umstritten. Es wird sich noch zeigen müssen, ob die rechtlichen Rahmenbedingungen der Gen-Lex sich auf den Standort Schweiz eher negativ oder positiv auswirken werden. Für die Zukunft der kleinräumigen Schweiz ist es wirtschaftlich von fundamentaler Bedeutung, neue, hochwertige Produkte und Verfahren zu entwickeln[261]. Die Schweiz hat in den letzten Jahren jeweils einen Aussenhandelsüberschuss in Milliardenhöhe erzielt, welcher es ermöglichte, die Importrechnung für Produkte wie Brenn- und Treibstoffe zu begleichen. Mit einem Aussenhandelsüberschuss von CHF 10,9 Mrd. ist die Pharma-Industrie per Saldo der wichtigste Exportzweig der Schweiz[262]. Die hohe

---

256 Vgl. dazu STRAUS JOSEPH, Genpatente: rechtliche, ethische, wissenschafts- und entwicklungspolitische Fragen, Basel 1997; Ernst & Young Report 99, 61ff.

257 KOBAGO, 14; WHEALE/MCNALLY, Genetic Engineering, 104ff; OTA REPORT, 16f, 383ff. Zu den Problemen, welche durch Patente für Entwicklungsländer entstehen können, vgl. AMMANN D., Risikodiskussion, 24f.

258 SYFRIG, BioTeCH forum 3/1996, 10f; BROCKS/SCHULTE, Gentechnologie, 44.

259 GHISALBA/REUTIMANN/SIGRIST, BioTeCH forum 1/1997, 6 (ein beträchtlicher Anteil der zwischen 1990 und 1995 in amerikanische Biotechnologie-Firmen investierten USD 13,5 Mrd. stammt aus Risikokapitalquellen); BINET, Biotechnologie in der Schweiz, 116-120 (demgegenüber beziffert Binet das Risikokapital 1994 auf rund CHF 300'000.-; in der Schweiz finden Start-up-Biotechnologiefirmen demnach nur schwer Risikokapital); Ernst & Young Report 99, 42ff.

260 Vgl. dazu GHISALBA/REUTIMANN/SIGRIST, BioTeCH forum 1/1997, 6; BINET, Biotechnologie in der Schweiz, 120f (in der Schweiz ist eine Börsenkotierung für Firmen, welche Produkte erst in Entwicklung haben, nicht möglich, was eine Finanzierung durch Going Public erschwert).

261 WAGNIÈRE, Swiss Pharma 10/1996, 6; KOBAGO, 11ff.

262 Publikation "Pharma-Markt Schweiz" der Pharma Information, siehe dazu die Presse-

Exportwertschöpfung der schweizerischen Industrie ist somit für die Schweiz von grosser volkswirtschaftlicher Bedeutung. Die hohe Wertschöpfung der schweizerischen Industrie ist jedoch keineswegs auf alle Zeiten hinaus gesichert, denn einerseits hat sich, was vor einigen Jahren noch als wissenschaftliche Spitzenleistung galt, zur global verfügbaren Technologie entwickelt, andererseits lassen die schweizerischen Herstellungskosten die Produktion vieler älterer Produkte aus wirtschaftlichen Gründen nicht mehr zu. Aus diesem Grund wird die Biotechnologie in der Schweiz seit 1992 durch das Schwerpunktprogramm Biotechnologie (SPPB) des schweizerischen Nationalfonds gefördert[263]. Die SPPB versucht, die noch schwachen Brücken zwischen Grundlagenforschung und Anwendung auszubauen. Um die Umsetzung von Forschungsresultaten in Produkte und Technologien in der Schweiz zu fördern, wurde Ende 1995 in Basel vom SPPB unter dem Namen Biotectra die erste Schweizer Biotechnologie-Technologietransfer-Stelle gegründet[264]. Sie soll die Zusammenarbeit zwischen Hochschulen und Unternehmen (v.a. kleineren und mittleren Unternehmen, den sog. KMU) im Rahmen von Vorhaben und Projekten mit einer Forschungskomponente fördern und so die industrielle Umsetzung von in der Schweiz gewonnenen Forschungsergebnissen in Wertschöpfung, Arbeitsplätze, Produkte und Dienstleistungen im Inland unterstützen[265].

Die Weiterentwicklung der rechtlichen Rahmenbedingungen ist sehr stark von der gesellschaftlichen Akzeptanz gegenüber der Gentechnologie abhängig. Denn das Recht eines Landes wird – nicht nur in der direktdemokratischen Schweiz – durch das gesellschaftliche Wertsystem mitgestaltet. Dass beispielsweise die Akzeptanz der Amerikaner gegenüber gentechnischen Lebensmitteln (mindestens zur Zeit noch) höher ist als diejenige der Europäer, daran besteht kein Zweifel[266]. Genau diese höhere Akzeptanz hat aber sowohl regulatorische als auch haftpflichtrechtliche Konsequenzen, was im 2. und 3. Teil dieser Arbeit noch klarer zum Ausdruck kommen wird. Die Akzeptanz beeinflusst aber nicht nur die rein rechtlichen Rahmenbedingungen, sondern z.B. auch die Assekuranz. Die Schweizerische Rückversicherungs-Gesellschaft hat dies in einer Schrift zur Macht der öffentlichen Wahrnehmung zu Bedenken gegeben[267]. Diese Schrift

---

mitteilung vom 22. September 1999, Internet: <www.gensuisse.ch/act/ots990922.html>.

263 Zur Relevanz der staatlichen Förderung vgl. OTA REPORT, 307ff.

264 SYFRIG, BioTecH forum 2/1996, 10f; CASTLE/FISCHLI/BIERI, Wo Forschungsresultate zu Arbeitsplätzen werden: Technologie-Transfer, 16. Vgl. ausführlich OTA REPORT, 411ff, 453ff; KUHLMAN, Berkeley Tech. L.J. 1996, 311ff.

265 SYFRIG, BioTeCH forum 2 /1998, 10f; BINET, Biotechnologie in der Schweiz, 85ff. Kritisch zum Technologietransfer PARR, Too good to go wrong?, 2.

266 Vgl. nur die Studie GASKELL/BAUER/DURANT/ALLUM, Science 285/1999, 384ff. Allerdings werden GVO seit Herbst 1999 auch in den USA vermehrt kontrovers diskutiert, z.B. in Nature 398/1999, 651ff.

267 EPPRECHT, Gentechnik und Haftpflichtversicherung, 1ff. Vgl. auch den Bericht der Deutschen Bank von MITSCH/MITCHELL, der die ökonomische Relevanz der Einstellung der

stellt dar, dass für das künftige Risikoprofil der Gentechnik nicht entscheidend ist, ob sie gefährlich ist oder nicht, sondern, als wie gefährlich sie angesehen wird. Unter dem Titel "Phantomrisiko" betrachtet die Versicherungswirtschaft also nicht nur lediglich die denk-, aber nicht beweisbaren Risiken als reale Risiken[268]. Gestützt auf diese Erkenntnis ruft sie Industrie und Assekuranz dazu auf, den gesellschaftlichen Wertewandel mitzugestalten[269].

Bevölkerung gegenüber GVO hervorhebt.

268 NZZ Nr. 303 vom 29. Dezember 1999, 11.

269 A.a.O., 5 (Risikopotential und Risikoprofil würden dem Einfluss von Wertewandel und Akzeptanzverhalten unterliegen, welche sich jederzeit ändern könnten, weshalb "[k]eine noch so hohe Verischerungsdeckung (...) das Risikopotential der Gentechnologie zu vermindern [vermöge]". Ähnlich Ernst & Young Report 99, 6.

§ 4 Mögliche Risiken gentechnischer Produkte

> "Der Wissenschafter, der ein bestimmtes Ereignis zwar nicht ausschliesst, aber für dessen Eintreten eine sehr geringe Wahrscheinlichkeit berechnet, befindet sich in einer unkomfortablen Lage. Wenn er nämlich gefragt wird, wann ein solches Ereignis eintreten mag, so muss er z.B. sagen, einmal in 100'000 Jahren, aber vielleicht morgen". [270]

Die Chancen und Anwendungsgebiete der Gentechnologie im Produktsektor sind soeben erläutert worden. Es hat sich klar ergeben, dass darin viele Vorteile liegen. Wie steht es aber nun mit allfälligen Nachteilen? Im Jahre 1999 ist die Debatte über GVO sehr intensiv geführt worden[271]. Sind die zum Ausdruck gebrachten Befürchtungen gegenüber den gentechnischen Neuerungen begründet? Dieses Kapitel geht der Frage nach, welche naturwissenschaftlich fundierten Risiken gentechnische Produkte aufweisen könnten (II.). Es wird sich zeigen, dass die Risiken hauptsächlich den Menschen und die Umwelt betreffen. Vorweg muss aber noch definiert werden, was überhaupt unter den Begriffen Risiko und Technikfolgenabschätzung zu verstehen ist (I.).

I. Terminologie

1. Der Begriff des Risikos

Der Begriff *Risiko* bezieht sich auf jeden beliebigen subjektiv unerwünschten Erfolg, wozu eine geringe und entfernte Möglichkeit des Eintrittes dieses Erfolges genügt. Wesentlich für diesen Begriff ist, dass sich die Möglichkeit noch nicht zur eigentlichen Gefahr im Rechtssinne verdichtet hat, dass also die Schädigung nicht mit hinreichender Wahrscheinlichkeit droht, sondern als blosse Möglichkeit besteht[272]. Es gilt als akzeptiert, dass sich *Risiko* aus dem Produkt aus Eintretenswahrscheinlichkeit einer Gefährdung und der Grösse des möglichen Schadens zusammensetzt[273]. Das Risiko ist ein Mass, mit dessen

---

270 FEY, SÄZ 1993, 1463. Ähnlich ZEHNDER, in: Ruh/Seiler, 105; FRITZSCHE, Risikobeurteilung, 27ff.

271 Vgl. Science 286/1999, 2243: "The debate over genetically modified foods exploded in 1999, becoming a worldwide public relations disaster for the biotech industry and casting science in the role of villain".

272 Zu dieser Abgrenzung ausführlich SCHMID, ZSR 1990, 8f; TRÖSCH, URP 1992, 329; WAGNER PFEIFER, Umweltrecht, 94ff; LEIMBACHER/SALADIN, Katastrophenschutz, 47ff; FRITZSCHE, Risikobeurteilung, 7f; DEDERER, Freisetzung, 73ff.

273 KÄPPELI, Technikbeurteilung I, 100; KÄPPELI/SCHULTE, Technikbeurteilung II, 27f; JUNGEMANN, Spektrum 2/1998, 98; NICKLISCH, NJW 1982, 2635; DERS., in: Lukes/

Hilfe der Erwartungswert eines Schadens bestimmt werden kann. Prinzipiell können sowohl das mögliche Schadensausmass als auch die Eintretenswahrscheinlichkeit qualitativ oder quantitativ ausgedrückt werden[274]. Für eine quantitative Aussage zum Risiko muss eine umfangreiche Sammlung von Erfahrungsdaten zur Verfügung stehen. Da solche Statistiken in der Biotechnologie rar sind, muss sich hier die Risikoermittlung insbesondere in offenen Systemen an qualitativen Kriterien orientieren[275]. Bei der quantitativen Aussage über die Schätzung der Eintretenswahrscheinlichkeit von Risiken in der Gentechnologie ist die *educated guess*-Methode bis zu einem gewissen Grad unvermeidbar[276]. Für die Sicherheitsabschätzung und das Sicherheitsmanagement ist es demzufolge eine conditio sine qua non, erwiesene Risiken im Hinblick auf ihre Qualität, nicht ihre Quantität zu berücksichtigen[277].

2. Der Begriff der Technikfolgenabschätzung

Wie andere moderne Technologien bedarf die Gentechnologie wegen ihrer möglichen Negativfolgen für Mensch und Umwelt einer begleitenden Risikoforschung im Sinne einer *Technikfolgenabschätzung* (TA)[278]. Die institutionalisierte Technikfolgenabschätzung kann als ein politisches Instrument verstanden werden, das eine verantwortbare Entwicklung in Wissenschaft und Technik ermöglichen und dabei auch soziale Folgeprobleme einbeziehen soll. Die Idee der TA hatte ihren Ursprung vor fast 30 Jahren in den USA. Als 1972 das US Office of Technology Assessment (OTA) seine Arbeit begann, ging es bei der TA vornehmlich um eine Frühwarnung vor unerwünschten **technisch-wissenschaftlichen** Folgen neuer Technologien[279]. Die TA drehte sich v.a. um die Bedeutung der verschiedenen Faktoren, die die Sicherheit oder Unsicherheit von Risiko-

Scholz, 125; LEIMBACHER/SALADIN, Katastrophenschutz, 49. Vgl. auch Art. 2 Abs. 4 StFV.

274 Vgl. ausführlich FRITZSCHE, Risikobeurteilung, 61ff; BLASCHCZOK, Gefährdungshaftung und Risikozuweisung, 350ff.

275 WAGNER PFEIFER, Umweltrecht, 98ff; MANI, Swiss Pharma 12/1996, 8ff; DAMM/HART, KritV 1987, 195. Vgl. ebenfalls die im Bundesgesundhbl. 12/1997, 491ff, abgedruckten Ergebnisse eines Workshops zur Verwendung von Unsicherheitsfaktoren in der quantitativen Risikoeinschätzung. Gemäss BREUER, NuR 1994, 168f, stecken probabilistische Risikoanalysen aus diesem Grund insbesondere hinsichtlich Freisetzungen noch in den Anfängen.

276 SCHMID, ZSR 1990, 12; GILL/BIZER/ROLLER, Riskante Forschung, 78ff.

277 So auch ZEHNDER, in: Ruh/Seiler, 109. Zu den Risiken in der Gentechnologie vgl. umfassend GILL/BIZER/ROLLER, Riskante Forschung, 50ff.

278 Vgl. dazu GILL/BIZER/ROLLER, Riskante Forschung, 82ff.

279 Das OTA wurde jedoch 1995 aus Spargründen geschlossen, KOWALSKI, BioTeCH forum 4/1997, 4f.

abschätzungen beeinflussen[280]. Seit seiner Entstehung vor fast 30 Jahren hat das Konzept der TA jedoch eine Vielzahl von Veränderungen und Differenzierungen erfahren. Die Erkenntnis, dass Risiko nicht nur ein Beobachtungsgegenstand, sondern ein Beobachtungskonzept ist, und dass Risiko von den Menschen niemals losgelöst von seinem Kontext betrachtet wird, hat dazu geführt, die unterschiedliche Risikowahrnehmung ernst zu nehmen und neben dem technisch-naturwissenschaftlichen Risikobegriff vermehrt die **Psychologie** der Risikowahrnehmung zu berücksichtigen[281]. Die Ergebnisse dieser Bemühungen führten zu einem weiteren Schritt in der Entwicklung der TA, bei der zusätzlich **soziale** Folgeprobleme untersucht und in die Güterabwägung miteinbezogen werden, um für eine bestimmte Gesellschaft oder Nation das für sie akzeptable Risiko ermitteln zu können[282]. Die Beurteilung der politischen und der gesellschaftlichen Wünschbarkeit technischer Entwicklungen hat seither zunehmend an Bedeutung gewonnen[283]. Auch juristisch gesehen spielt die soziologische Komponente für den Risikobegriff eine grosse Rolle. Ein technisches System ist im rechtlichen Sinne dann sicher, wenn durch Schadensabwehrmassnahmen das Risiko bis zur Grenze des sozialadäquaten Risikos minimiert ist[284]. Von der ursprünglichen technisch-wissenschaftlichen Risikoermittlung hat die Entwicklung des Begriffs des gesellschaftlich *akzeptablen Risikos* demzufolge über die psychologische Risikowahrnehmung zum soziologischen Risiko-Management geführt[285]. Nur

280 Vgl. dazu ausführlich BREUER, NuR 1994, 162ff; SHAPIRO, Ecology L.Q. 1990, 6ff.

281 Vgl. zur subjektiven Wahrnehmung von Risiken, JUNGEMANN, Spektrum 2/1998, 98ff; SCHMID, ZSR 1990, 12ff; SASS, Swiss Biotech 2a/1987, 54; JAISLI, Katastrophenschutz, 102ff; ausführlich FRITZSCHE, Risikobeurteilung, 123ff.

282 JAISLI, Katastrophenschutz, 108f; TRÖSCH, URP 1992, 333; WEGMÜLLER, URP 1992, 363; WAGNER PFEIFER, Umweltrecht, 70. Differenziert RUCH, ZBl 1995, 16f. A.M. STEWART, in: Davis, 214.

283 Aus diesem Grund will HICKEL, DAZ 1988, 297, nicht von Technikfolgenabschätzung, sondern von Technikfolgenbewertung sprechen. Vgl. auch SKORUPINSKI, BioTeCH forum 1/1998, 8f; focus BiosiCHerheit Nr. 3, 1.

284 Vgl. statt vieler SCHMID, ZSR 1990, 10; NICKLISCH, DB 1986, 2478; DERS., in: FS Stark, 118. Vgl. jedoch WAGNER, NJW 1980, 666ff, zu den Unterschieden zwischen der gesellschaftspolitischen Akzeptanz der Risiken und dem rechtlich tolerierbaren Risiko. Zur Festlegung eines akzeptablen Risikos vgl. ausführlich FRITZSCHE, Risikobeurteilung, 67ff.

285 MANI, Swiss Pharma 12/1996, 8ff; SCHMID, ZSR 1990, 14; JUNGEMANN, Spektrum 2/1998, 94; VAN DEN DAELE, in: Risikokontroversen, 27; JAISLI, Katastrophenschutz, 105ff. Zur Ungewissheit in der Gentechnologie vgl. GILL/BIZER/ROLLER, Riskante Forschung, 22ff. Als Beispiel sei die Kommission für Risikobeurteilung RISKO des Kanntons Basel-Stadt genannt, welche den Regierungsrat und die Verwaltung bei der Erkennung, Bewertung und Beurteilung des Risikos einer schweren Schädigung des Menschen oder seiner natürlichen Umwelt als Folge von Störfällen beim Betrieb von Anlagen sowie beim Umgang mit Stoffen, Organismen und Abfällen in Handel, Gewerbe und Industrie, Verwaltung und Forschung berät, vgl. WEGMÜLLER, URP 1992, 359ff.

durch eine Berücksichtigung aller drei Komponenten kann eine Risiko-Akzeptanz der Gesellschaft erreicht werden[286]. Das heutige Konzept des sozio-politisch geprägten Risikobegriffs beinhaltet demzufolge nicht nur die Risikoreduktion durch Schadensabwehrmassnahmen (*containment*) und fortlaufende Kontrollen, sondern auch die Bewertung ihrer sozialen Folgen und die Risikokommunikation mit der Öffentlichkeit[287].

Die komplementäre Option bei der TA ist die ebenso differenzierte Diskussion der Folgewirkung eines Verzichts auf Gentechnologie[288]. Den Risiken müssen immer auch die Chancen gegenübergestellt werden, da es sich bei beiden um ungewisse in der Zukunft liegende Ereignisse handelt, bei den ersten negative, bei den zweiten positive[289]. Das Zusammen- und Gegenspiel von Risiken und Chancen im Bereich des technischen Fortschritts und insbesondere der Gentechnologie ist sicherlich sehr komplex und beinhaltet die Güterabwägung zwischen medizinischem Fortschritt, wirtschaftlichen Vorteilen und anderen Rechtsgütern der gemeinsamen Wohlfahrt einerseits und zwischen echten Risiken und blossen Belästigungen andererseits[290]. Um dieser Situation gerecht zu werden, sollte die Risikobetrachtung der TA die Chancen und Risiken der Gentechnologie jeweils sehr differenziert abwägen.

Aus diesem Grund haben alle drei in dieser Arbeit betrachteten Länder ein TA-Programm aufgebaut. In den USA, die mit der Errichtung des OTA diesen

---

286 WAGNER PFEIFER, Umweltrecht, 72. Zur Technik- und Risikoakzeptanz vgl. ausführlich PETERMANN/VON THIENEN, in: Technikfolgenabschätzung, 211ff. Zur Rolle der Rechtswissenschaft im Technikfolgenabschätzungs- und -bewertungsprozess siehe VON WESTPHALEN/NEUBERT, in: ebenda, 257ff.

287 Vgl. KOWALSKI, BioTeCH forum 4/1997, 4f; AMMANN K., in: Novel Food, 62ff (neue Diskurs-Ethik); ausführlich VAN DEN DAELE, in: Risikokontroversen, 11ff. Gemäss KÄPPELI/SCHULTE, Technikbeurteilung II, 10, sowie BREUER, NuR 1994, 160, sollten die Technikbewertung und die Technikbeurteilung voneinander abgekoppelt angegangen werden. Vgl. zu den Problemen der Gefahrenbewertung und des Risiko-Managements FRITZSCHE, Risikobeurteilung, 433ff.

288 Ebenso HALTER, Schweiz. Med. Wochenschr. 1994, 1755; WENZEL, Spektrum 7/1997, 34; JUNGEMANN, Spektrum 2/1998, 100. Vgl. auch den Vorbehalt der Vertretbarkeit schädlicher Einwirkungen in § 16 Abs. 1 Ziff. 3 GenTG; WAGNER PFEIFER, Umweltrecht, 181.

289 So SCHMID, in: Ruh/Seiler, 120, 129f; DERS., ZSR 1990, 9f; JAISLI, Katastrophenschutz, 81; KNEBEL, ZRP 1989, 205; Bericht des Bundesrates an die eidg. Räte über den Stand der Gesetzgebung über die ausserhumane Gentechnologie vom 15. Dezember 1997, BBl 1998 II 1648ff, 1682. So auch der Titel des Berichts der Enquête-Kommission von 1986. Vgl. des weiteren die Ausführungen bei GOLDMAN HERMAN, High Tech. L.J. 1992, 114ff, zur *vergleichenden Risikoabschätzung*, wonach die Risiken von neuen Produkten mit den Risiken von alten Produkten verglichen werden sollen, um so den technischen Fortschritt und die sich daraus ergebenden Chancen zu fördern.

290 CRIPPS, Controlling Technology, 11. Das chinesische Schriftzeichen für *Risiko* besteht aus den beiden Zeichen für *Chance* und *Gefahr*, WEGMÜLLER, URP 1992, 363.

Schritt als erstes Land vollzog, hat das Unites States Department of Agriculture ein *National Biological Impact Assessment Program* zur Datensammlung über Freisetzungen und zur Entwicklung von Risikoabschätzungen aufgebaut[291]. In Deutschland wurde 1989 nach langjähriger Debatte eine parlamentarische TA-Einrichtung beschlossen. Anfang 1991 ist das Büro für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB) in Betrieb genommen worden und nach 3-jähriger Versuchsphase am 1. September 1993 in eine ständige Einrichtung überführt worden. Seither hat das TAB mehrere Berichte verfasst, z.B. den Bericht über die Biologische Sicherheit bei der Nutzung der Gentechnik vom 16. März 1994[292]. In der Schweiz schliesslich ergänzt die seit 1993 existierende Fachstelle BATS (Biosicherheitsforschung und Abschätzung von Technikfolgen des SPPB) den schweizerischen Wissenschaftsrat, das beratende Organ des Bundesrates für alle wissenschaftspolitischen Fragen, in seiner seit 1991 aufgebauten TA-Arbeit zu den möglichen ökologischen, wirtschaftlichen und sozialen Folgen der Biotechnologie[293].

II. Risiken gentechnischer Produkte

1. Risiken für die Umwelt

Pflanzen und Mikroorganismen sind Teile verschiedener Ökosysteme. Bei einer Freisetzung von gentechnisch veränderten Pflanzen oder gentechnisch veränderten Mikroorganismen – der Vorstufe der Kommerzialisierung – muss deshalb untersucht werden, ob durch vertikalen oder horizontalen Gentransfer Gene Artgrenzen überspringen und sich in Ökosystemen ausbreiten können[294]. Bis Ende 1997 waren in der EU ca. 1066 und in den USA schon Tausende von Bewilligungen für Freisetzungsversuche mit GVO-Nutzpflanzen erteilt worden[295]. Für die meisten Pflanzen liegt der Schwerpunkt der Feldversuche in den USA, lediglich mit Raps und Zuckerrüben wurden in den EU vergleichsweise mehr

---

291 Siehe Internet: <www.nbiap.vt.edu>; BUTLER/REICHHARDT, Nature 398/1999, 651ff.

292 BT-Drs. 10/6801. Vgl. dazu WAGNER PFEIFER, Umweltrecht, 70.

293 CASTLE/FISCHLI/BIERI, Auf der Suche nach Nummer Sicher: Biosicherheitsforschung und biotechnologische Entwicklung, 17ff.

294 KOBAGO, 21; HEBERLE-BORS, in: Markl, 86ff; BICKEL, VerwArch 1996, 188f.
Vgl. RIEDEL/FÜHR/TAPPESER, KJ 1989, 349f, zum Unterschied zwischen dem *additiven Modell* (ein GVO ist nicht gefährlicher als die Summe der Gefahren aus dem Ausgangsorganismus und dem übertragenen Gen des Spenderorganismus) und dem *synergistischen Modell* (ein GVO ist ein neuer Organismus, bei dem aus der Neukombination weitere Gefahrenmomente entstehen können).

295 Siehe zu dieser Entwicklung, insb. in Deutschland, KNIESEL/MÜLLENSIEFEN, NJW 1999, 2565; Ernst & Young Report 99, 75f.

Feldversuche unternommen. Neben den USA spielt China in grossflächigen Freisetzungen von transgenen Nutzpflanzen eine führende Rolle, wobei über die Versuche und den Anbau kaum detaillierte Informationen erhältlich sind[296]. Die bisher einzigen Freisetzungsversuche in der Schweiz wurden mit transgenen Kartoffeln an der Eidg. Forschungsanstalt für Pflanzenbau in Changins 1991 und 1992 durchgeführt[297].

a. Freisetzung bei Pflanzen

i. Ausbreitung und Gentransfer

Vor einer Freisetzung von transgenen Pflanzen gilt es, mögliche nachteilige Folgen einer Ausbreitung inner- und ausserhalb der landwirtschaftlichen Anbaufläche sowie einer Auskreuzung mit verwandten Wildarten zu untersuchen[298]. Bislang hatten jedoch die Begleitforschungsprojekte, welche sich mit der Sicherheit von Freisetzungen befassen, lediglich bestätigenden und quantitativen Charakter und haben nicht qualitativ eine Veränderung der Bewertungsgrundlage (Stand der Wissenschaft), aufgrund der die bisherigen Genehmigungen ausgesprochen worden sind, herbeigeführt[299].

Was die Möglichkeit der unkontrollierbaren **Ausbreitung** von GVO-Pflanzen anbelangt, so sind die meisten der bisher versuchsweise freigesetzten Kulturpflanzen wegen mangelnder Konkurrenzkraft gegen Wildpflanzen oder fehlender Winterfestigkeit nicht in der Lage, sich ausserhalb landwirtschaftlich genutzter Flächen zu etablieren. Eine wesentliche Fragestellung bei der Prüfung eines Freisetzungsantrags ist, ob diese Eigenschaften bei einer transgenen Pflanze durch die eingeführten Gene verändert worden sein könnten. Als Sicherheitsmassnahmen müssen die Pflanzen nach Beendigung des Versuchs geerntet und vermehrungsfähiges Erntegut inaktiviert werden.

Die dänischen Biologen MIKKELSEN ET AL. haben 1996 nachgewiesen, dass beim Raps ein Herbizidresistenz codierendes Transgen bereits in der ersten Ge-

296 So PAUL STEFFEN vom Bundesamt für Landwirtschaft in einem Medienseminar 1997, Internet: <www.gensuisse.ch/medien/seminare/970923/steffen.html>.

297 Siehe dazu oben S. 34.

298 Vgl. dazu die Ausgabe 12/1998 des Bundesgesundhbl. mit zahlreichen Beiträgen zur Sicherheitsforschung bei Freisetzungen. Die Methoden zum Nachweis freigesetzter Organismen sind jedoch beschränkt, vgl. ENQUÊTE-BERICHT, 228f; NICKLISCH, BB 1989, 2, will die Schwierigkeiten des Monitoring bei der Haftung berücksichtigt wissen.

299 Zu diesem Ergebnis kommt PETER BRANDT, Begleitforschung zu Freisetzungsexperimenten mit gentechnisch veränderten Pflanzen: "nice to know" oder "need to know"?, Bundesgesundhbl. 12/1998, 530, welcher sich auf die zahlreichen Beiträge und Darstellungen der Länderpraxis in Deutschland stützt, welche im Bundesgesundhbl. 12/1998 dargestellt werden.

neration in eine nahe verwandte Wildrapsart auskreuzen kann[300]. Dass sich transgener Rapspollen verbreiten kann, wurde auch schon an anderen Orten beobachtet[301]. Eine solche Auskreuzung geschieht durch den **vertikalen Gentransfer**, welcher bei Pflanzen sehr unterschiedliche Mechanismen kennt. Bei Arthybriden innerhalb derselben Gattung können abhängig vom Homologiegrad der Chromosomen durch *crossing-over* in der Meiose Chromosomenstücke von der einen Art auf die andere übergehen. Gefahr besteht also dann, wenn der Pollen einer transformierten Pflanze auf die Narbe einer Wildpflanze trifft, die sich rasch ausbreiten kann. Die Chance, dass neu eingebrachte Gene der Nutzpflanzen in verwandte Wildarten auskreuzen, ist je nach Region und je nach Pflanze verschieden wahrscheinlich[302]. Der primäre Hybrid wird jedoch meist keine Gefährdung darstellen können, weil Arthybride eine geringe Fertilität aufweisen und erst nach mehrmaliger Rückkreuzung die gleichen Verbreitungseigenschaften entwickeln können. Trotzdem kann es sein, dass Kreuzungen teilweise fruchtbar sind und ihre Fremdgene weitervererben. Transgene Pflanzen und ihre Kreuzungsnachkommen breiten sich aber nur dann ungewollt aus, wenn sie einen selektiven Vorteil haben. Es bedarf demnach eines Selektionsdrucks[303]. Genau dieser fehlte beim dänischen Wildraps, weshalb die Wildart mit ihrem Samendepot als Durchwuchs in den Rapsflächen blieb. Eine Massnahme gegen die Entstehung eines konstanten Selektionsdrucks ist der Fruchtwechsel, die Abfolge verschiedener Kulturpflanzen im Feld[304]. Am Institut für Pflanzenwissenschaften der ETH Zürich wird daran geforscht, die negativen Konsequenzen des vertikalen Gentransfers durch ein geeignetes *Biocontainment* zu verhindern, indem das Prinzip des mütterlichen Vererbungsmusters gentechnisch umgesetzt wird. Dieses Prinzip besagt, dass gewisse Merkmale nur von Mutterpflanzen vererbt werden, weil sich die dafür codierenden Gene in den Chloroplasten oder Mitochondrien – nicht im Zellkern – befinden, diese aber beim Befruchtungsvorgang vom männlichen Pollenkorn nicht auf die Eizelle übertragen werden[305]. Durch derartige biologische Schutzmassnahmen kann erreicht werden, dass sich

---

300 MIKKELSEN ET AL., Nature 380/1996, 31; TIMMONS ET AL., Nature 380/1996, 487. Vgl. auch BERGELSON/PURRINGTON/WICHMAN, Nature 395/1998, 25, wonach transgene *Arabidopsis thaliana* eine 20mal höhere Auskreuzungsrate aufweisen als die *Arabidopsis thaliana* Mutante.

301 HANKELN/FELDMANN/SCHMIDT, Bundesgesundhbl. 1998, 542; Liste ausgewählter Kulturpflanzen, die in Mitteleuropa durch Auskreuzung mit verwandten Wildpflanzen potentiell verwildern könnten bei KÄPPELI/SCHULTE, Technikbeurteilung II, 56.

302 SCHULTE/KÄPPELI, Bd. 2, 20.

303 Einen Selektionsvorteil könnte eine transgene Pflanze evt. infolge der sog. Kreuzresistenz (die Unempfindlichkeit gegen einen Stressor schützt gegen einen anderen) haben, vgl. dazu SANDERMANN, Spektrum 7/1997, 41.

304 HEBERLE-BORS, in: Markl, 92; AMMANN K., SÄZ 1998, 564; ENQUÊTE-BERICHT, 73.

305 Vgl. focus BiosiCHerheit Nr. 4, 1ff.

GVO, nachdem sie ihren wie auch immer gearteten Zweck erfüllt haben, verbreiten können[306].

Eines Selektionsdrucks bedarf es ebenso beim **horizontalen Gentransfer**[307], der voraussetzt, dass sowohl Kultur- als Wildpflanze im Wirtsbereich des übertragenden Vektors liegen, und dass das tranferierte Gen in die Keimbahn der Wildpflanze gelangt. Ein horizontaler Gentransfer ist nur mittels bestimmter, schon beschriebener Mechanismen möglich. Da Protoplasten in der Natur nicht vorkommen, und der Weg über Viren von Pflanzen auf andere Organismen nicht sehr erfolgreich ist, bleibt das System des Agrobacterium tumefaciens[308]. Ein solcher Gentransfer ist zwar denkbar, aber statistisch sehr unwahrscheinlich. Die Chance des horizontalen Gentransfers ist demzufolge niedrig, kann aber nicht ausgeschlossen werden. Da es nach wie vor schwierig ist, den natürlichen Anteil zum horizontalen Gentransfer richtig einzuschätzen, ist es umso schwieriger, über die eventuellen Risiken bei transgenen Pflanzen ein Urteil abzugeben. Auch ein horizontaler Gentransfer von transgenen Pflanzen auf Bodenmikroorganismen und deren stabile Integration unter natürlichen Bedingungen konnte noch nie nachgewiesen werden[309]. Aber auch hier sind dennoch Szenarien denkbar, welche einen horizontalen Gentransfer provozieren könnten. Verwandte Bakterienarten können sich in ihren ökologischen Eigenschaften wie beispielsweise ihrer Empfindlichkeit gegenüber Glyphosat unterscheiden, so dass empfindlichere Rhizobien unter Selektionsdruck stehen, was einen Transfer des Glyphosatresistenzgens von der bei der Verrottung von Biomasse der transgenen Pflanze freigesetzten DNA auf diese Rhizobien fördern könnte[310].

Um bei Freisetzungen eine mögliche Übertragung der eingeführten Gene durch Gentransfer zu minimieren, werden nach dem *step-by-step*-Prinzip Isolationsmassnahmen getroffen. Diese bestehen i.d.R. aus bestimmten Auflagen wie der Gewährleistung, dass auf benachbarten Feldern keine verwandten Arten wachsen, um die Möglichkeit der Verbreitung des Fremdgens durch den Blütenstaub auszuschliessen, der Einhaltung von Mindestabständen zu benachbarten Feldern der gleichen Pflanzenart, der "Mantelsaat" nicht-transgener, entspre-

306 An sog. *terminator genes,* die das Saatgut nach einer Saison steril werden lassen, wird heftig Kritik geübt. Der Grund liegt darin, dass damit nicht ein *biological containment* bezweckt wird, sondern sichergestellt werden soll, dass die Bauern nach einer Saison neues Saatgut kaufen müssen, und dass so die Patentrechte der Herstellerfirmen gewahrt werden. Siehe dazu Time vom 1. März 1999, Vol. 153 No. 8, 54f; VON SCHELL, Freisetzung, 205ff; Internet: <www.bioweb.ch/dossiers/terminator/einfuehrung.html>.

307 AMMANN K., in: Novel Food, 52, 54; KÄPPELI, Technikbeurteilung I, 56f.

308 POTRYKUS, in: Hj. Müller, 225; SANDERMANN, Spektrum 7/1997, 40; ENQUÊTE-BERICHT, 73, 224.

309 SCHULTE/KÄPPELI, Bd. 2, 22; ENQUÊTE-BERICHT, 225; HANKELN/FELDMANN/SCHMIDT, Bundesgesundhbl. 1998, 543.

310 SANDERMANN, Spektrum 7/1997, 39f. RIESMEIER/MÜLLER-RÖBER, Spektrum 7/1997, 38, fordern ebenfalls eine intensivere Risikoforschung in diesem Bereich.

chender Pflanzen, der Entfernung von Blütenknospen schon im Ansatz, der Ernte von Früchten, sowie der Einsammlung und Zerstörung des Versuchsmaterials bei Versuchsende[311].

ii. Unbeabsichtigte pflanzenphysiologische Veränderungen: Sekundäreffekte der Genübertragung

Unerwartete, nach einer Genübertragung auftretende Phänomene werden Sekundäreffekte genannt. Sie sind i.d.R. unerwartet, weil sie entweder nicht mit dem Genprodukt zu tun haben oder weil sie vor der Transformation nicht bekannt waren. Alle bekannten Verfahren des Transfers von Genen in pflanzliche Genome sind in Bezug auf den Integrationsort dieser Gene weitgehend unspezifisch. Da aber das Genom einen grossen und bislang kaum verstandenen Einfluss auf die Expression eines Gens ausübt, liefern diese Unterschiede im Integrationsort eine Teilerklärung für mögliche quantitative Variationen der Genexpression. Die sog. *Positionseffekte* beinhalten die Möglichkeit, dass die unspezifische Integration eines Transgens die Expression benachbarter Gene verändert[312]. Dies könnte beispielsweise zu einer Unterbrechung detoxifizierender Prozesse in der Pflanze oder zu einer Aktivierung toxischer Stoffwechselwege führen. Selbst wenn die eingebrachte DNA mit einem Abschnitt des pflanzlichen Erbguts übereinstimmt, ist der Einbau an dieser Stelle, die homologe Rekombination, i.d.R. nicht möglich. Diese Frage benötigt demnach der weiteren wissenschaftlichen Bearbeitung. Genauso bedarf die Frage nach der Wirkung von Umwelteinflüssen auf die Stabilität der Genexpression der weiteren Abklärung[313].

Unter *insertional mutagenesis* versteht man die Veränderung oder Zerstörung eines pflanzeneigenen Genes durch die Integration eines Fremdgens. Sie mag bei Kulturpflanzen zwar gering sein, ausgeschlossen werden kann sie aber nicht. Theoretisch kann die *insertional mutagenesis* zur Aktivierung "schweigender Gene" führen, worin die grösste potentielle Gefahr für die Lebensmittelsicherheit gentechnisch veränderter Pflanzen gesehen wird[314].

Die gentechnische Veränderung eines Organismus, namentlich von Pflanzen, kann u.U. Reaktionen und Aktivitäten dieses Organismus auslösen, die aus den Kenntnissen über die Geninformationen des fremden DNA-Fragments und

311 POTRYKUS, in: Hj. Müller, 225; so auch in Changins, siehe HÄSSIG, Haftungsfragen der Gentechnologie, 7.

312 Nur in Plastiden, pflanzlichen Zellorganen, die ein eigenes, einfach aufgebautes Erbgut enthalten, ist der gezielte Einbau von Genen schon gelungen, vgl. NZZ Nr. 233 vom 8. Oktober 1997, 65; AMMANN K., in: Novel Food, 52f; PAWLOWSKI/SOMERS, J. Appl. Physiol. 1998, 12106; FRANCK-OBERASPACH/KELLER, in: Schulte/Käppeli Bd. 1, 60ff; AMMANN D., Risikodiskussion, 54f.

313 Vgl. dazu FRANCK-OBERASPACH/KELLER, in: Schulte/Käppeli Bd. 1, 65f.; SCHULTE/KÄPPELI, Bd. 2, 15; HEBERLE-BORS, in: Markl, 94ff; AMMANN K., in: Novel Food, 50.

314 FRANCK-OBERASPACH/KELLER, in: Schulte/Käppeli Bd. 1, 62.

des Wirtsgenoms nicht ableitbar waren. Diese Möglichkeit von Auswirkungen eines transformierten Gens auf scheinbar unabhängige Merkmale ist als *Pleiotropie* bekannt[315].

iii. Aufkommen resistenter Schädlinge

Ein weiteres Problem resistenter transgener Pflanzen könnte durch die verfrühte Resistenzbildung bei den Schadinsekten selbst entstehen. Der Grund dafür wäre im vergleichsweise hohen Selektionsdruck, den grosse Flächen des Bt-Maises erzeugen würden, zu suchen[316]. Da die transgenen Pflanzen das Bt-Toxin über die gesamte Vegetationszeit hinweg produzieren, bliebe den Schädlingen mehr Zeit, Abwehrstrategien zu entwickeln. Abhilfe könnte über ein Resistenzmanagement via Refugialflächen mit konventionellen, nichtresistenten Nutzpflanzen sowie via Züchtung von Mehrfachresistenzen geschaffen werden[317]. Eine Studie im Nature von August 1999 zeigt nun jedoch, dass im Labor gezüchtete Bt-resistente Larven des *pink bollworm*, welche sich von Bt-Baumwolle ernähren, im Durchschnitt 5 bis 6 Tage länger zur Entwicklung in eine Puppe brauchen als solche, die sich von Nicht-Bt-Baumwolle ernähren[318]. Die gebräuchliche Strategie der Refugialflächen, welche die Verlangsamung der Entstehung und Verbreitung von gegen Bt-Baumwolle resistenten Schädlingen bezweckt, müsste demnach nochmals überdacht werden[319]. Sie beruht auf der Idee, dass der gelegentliche Bt-resistente *bollworm* sich mit einem nicht-resistenten *bollworm* der Refugialfläche fortpflanzt, so dass das rezessive Gen der Resistenz in der nächsten Generation nicht mehr vorhanden sein wird. Schlüpfen nun aber Bt-resistente und nicht-Bt-resistente Puppen zu verschiedenen Zeitpunkten, ist die Wahrscheinlichkeit, dass sie sich paaren, gering. Demzufolge würden sich resistente *bollworms* untereinander paaren, und die Nachkommenschaft wäre resistent[320].

iv. Unerwünschte Effekte auf Nützlinge und auf Bodenmikroorganismen

Risikoforschung ist unerlässlich bei der Frage, ob transgene insektenresistente Nutzpflanzen Auswirkungen auf nützliche Insekten haben können[321].

---

315 FRANCK-OBERASPACH/KELLER, in: Schulte/Käppeli Bd. 1, 63ff; VON SCHELL, Freisetzung, 128ff.

316 AMMANN K., SÄZ 1998, 564; SCHULTE/KÄPPELI, Bd. 2, 34; AMMANN D., Risikodiskussion, 15f m.w.H.; HANKELN/FELDMANN/SCHMIDT, Bundesgesundhbl. 1998, 543.

317 SCHULTE/KÄPPELI, Bd. 2, 35; AMMANN K., in: Novel Food, 58. Kritisch LANGER, Zusammenfassung, 2.

318 LIU ET AL., Nature 400/1999, 519.

319 LIU ET AL., Nature 400/1999, 519; CRAWLEY, Nature 400/1999, 501f.

320 Idem.

321 Zu den positiven Effekten von Nützlingen vgl. FORTMANN, Spektrum 5/1998, 86ff.

Bt-Proteine in transgenen Pflanzen kommen praktisch während der gesamten Lebensdauer der Pflanze in aktiver Form vor. Resultate im Labor der Eidg. Anstalt für Agroökologie haben gezeigt, dass Bt-Toxin auf die grüne Florfliege einen Einfluss haben könnte, wenn diese während der gesamten Lebensdauer als Larve mit Maiszünslerraupen gefüttert wird, die zuvor am Bt-Mais gefressen haben und daran erkrankt sind[322]. Eine Studie in Nature von Mai 1999 hat gezeigt, dass Larven des Monarch-Schmetterlings *danaus plexippus*, welche auf Blättern einer mit Pollen von Bt-Mais angestäubten Schwalbenwurzpflanze aufgezogen wurden, weniger assen, langsamer wuchsen und eine höhere Sterblichkeitsrate aufzeigten[323]. Ein weiteres potentielles Problem könnte sich für Bt-Eiweisse dort ergeben, wo diese Toxine in grossen Mengen mitsamt den Pflanzenteilen in den Boden gepflügt werden und so die Bodenmikrofauna längerfristig beeinflussen[324]. Im Dezember 1999 hat eine Gruppe um den Amerikaner Guenther Stotzky Resultate veröffentlicht, wonach Bt-Mais das Insektengift nicht nur in den Pflanzenteilen exprimiert, sondern auch über die Wurzeln in den Boden abgibt. Die Autoren der Studie schränken allerdings ein, sie hätten keinerlei Hinweise, in welcher Art und Weise die Bodengemeinschaft der Lebewesen in einem Bt-Feld vom in die Erde abgegebenen Toxin beeinflusst werde[325].

b. Freisetzung bei Mikroorganismen

Mikroorganismen können entweder während eines Freilandversuchs absichtlich oder aber unabsichtlich im Laufe eines Laborversuchs oder z.B. beim Transport mit der Post freigesetzt werden[326]. Bei einer Freisetzung besteht die Gefahr, dass sich die GVO-Mikroorganismen im offenen System anders als voraussehbar benehmen, indem sie beispielsweise das unveränderte Mikroorganismus-Pendant verdrängen, wie dies bei GVO-Rhizobien der Firma Biotechnica International 1989 der Fall war[327], oder indem sie den Boden negativ beeinträchtigen, beispielsweise indem ihre Nebenprodukte auf nützliche Bodenpilze toxisch wirken[328]. Ausserdem wird befürchtet, dass gentechnisch veränderte Bak-

322 Projekt der Biosicherheitsforschung des SPPB, vgl. focus BiosiCHerheit Nr. 2, 4; AMMANN K., SÄZ 1998, 565; FERBER, Science 286/1999, 1662ff. Vgl. auch die Beispiele bei LANGER, Risiko Gentechnik, 2f.

323 LOSEY/RAYOR/CARTER, Nature 399/1999, 214; FERBER, Science 286/1999, 1662ff.

324 KÄPPELI/SCHULTE, Technikbeurteilung II, 53.

325 SAXENA/FLORES/STOTZKY, Nature 402/1999, 480; NZZ Nr. 292 vom 15. Dezember 1999, 51.

326 Vgl. für letzteres die Studie von MEISTER/MURTAGH/MAYER, Risiko per Post, 12. Zur Möglichkeit der unabsichtlichen Freisetzung via Kleidung der Forscher siehe PARR, Too good to go wrong?, 6.

327 PARR, Too good to go wrong?, 4ff; LANGER, Risiko Gentechnik, 5 m.w.H.

328 PARR, Too good to go wrong?, 5f. Siehe auch focus BiosiCHerheit Nr. 12, 1ff, über das europäische IMPACT-Programm, welches die Wechselwirkungen freigesetzter Mikro-

terien ihr Transgen an andere Organismen weitergeben könnten, indem beispielsweise durch gezielte Vereinigung vorhandener bakterieller Plasmide mit Transgenen aus anderen Plasmiden neuartige Plasmide entstehen, die sich vermehren würden[329]. Dutzende von Freilandversuchen sowie die Grundlagenforschungen zum Gentransfer in natürlichen Lebensräumen weisen jedoch darauf hin, dass eine unkontrollierte Vermehrung des gentechnisch veränderten Bakterien selbst unwahrscheinlich ist[330]. Studien haben ergeben, dass eine Vermehrung und ein Gentransfer (Plasmidtransfer) nur in Sonderfällen – z.B. dem Zusatz von Bakteriennährsubstrat – vorkommen. Im Normallfall stellen zusätzliche genetische Informationen ohne Selektionsvorteil für den Wirt eine Belastung dar. Aus diesem Grund weisen GVO-Mikroorganismen häufig eine geringe Persistenz auf. Der Effekt der Beimpfung unsteriler Ackererde mit gentechnisch veränderten Enterobakterien beispielsweise geht schon nach wenigen Tagen zurück[331]. Auch bei anderen Bakterien kommen Genübertragungen nur unter ganz bestimmten, eher artifiziellen Bedingungen mit nennenswerter Häufigkeit vor, beispielsweise im schleimigen Aufwuchs von Steinen aus nährstoffreichen Flussmündungen[332]. Da aber technische, biologische oder umweltbedingte Faktoren den Nachweis eines horizontalen Gentransfers erschweren können, kann ein solcher nicht vollkommen ausgeschlossen werden[333].

Freigesetzte Mikroorganismen können wieder in die Nahrungskette gelangen, wo sie u.U. in den Verdauungsvakuolen (Organelle einzelliger Lebewesen) überleben, sich dort vermehren und wieder in die Umwelt gelangen. Aus diesem Grund wird innerhalb des SPPB daran geforscht, ob innerhalb der Vakuolen von Einzellern ein horizontaler Gentransfer potentiell gefährlicher oder krankheitserregender Gene stattfindet, und inwiefern Protozoen (tierische Einzeller) einen Gentransfer zwischen verschiedenen Bakterien begünstigen können[334].

2. Risiken für die Menschen

Gentechnische Produkte haben der Forderung zu genügen, dass sie bei der vorgesehenen Verwendung unschädlich für die Verbraucher sind. Da gentechnische Verfahren für verschiedenste Herstellungsverfahren ein Anwendungspoten-

---

organismen mit natürlichen Bodenbewohnern im Wurzelbereich wichtiger Kulturpflanzen untersucht.

329 SANDERMANN, Spektrum 7/1997, 40; ENQUÊTE-BERICHT, 222.

330 MILLER R., Spektrum 3/1998, 50ff.

331 KLINGMÜLLER W., in: Klingmüller, 38f; ZEHNDER, in: Ruh/Seiler, 104.

332 KLINGMÜLLER W., in: Klingmüller, 38f; MILLER R., Spektrum 3/1998, 53f. Siehe aber die gegenteiligen Beispiele bei KOECHLIN, Gegengutachten, 7ff; SANDERMANN, Spektrum 7/1997, 40.

333 Zu den Problemen des Nachweises vgl. ENQUÊTE-BERICHT, 228f.

334 Focus BiosiCHerheit Nr. 11, 1ff.

tial aufweisen und somit mehrere Produktkategorien betroffen werden, haben die Produkte jenen Anforderungen zu genügen, die für die entsprechenden Kategorien, beispielsweise Arzneimittel oder Lebensmittel, gelten. Bei der Gewährleistung der Produktsicherheit ist somit die Beziehung zum Verbraucher zu berücksichtigen.

a. Gentechnische Arzneimittel

Ein wichtiges und für die Produktsicherheit insbesondere bei Arzneimitteln bedeutendes Merkmal von Bioprozessen ist die sterile Prozessführung. Die Notwendigkeit dazu ergibt sich, weil das biologische System in einer Umgebung eingesetzt wird, die auch andern Zellen, v.a. Mikroorganismen, die Basis zur Vermehrung liefert. Bei der Herstellung eines therapeutisch wirkenden Genprodukts ist die Sterilisation deshalb Voraussetzung dafür, dass keine ungewollten Mikroorganismen in die Fermentation gelangen, die sich vermehren und – sollten sie pathogen sein – sogar das Genprodukt für Konsum oder Benutzung gefährlich machen[335]. Selbst wenn die so in die Fermentation gelangten Mikroorganismen keine Toxine produzieren, so können sie dennoch die Qualität des Produkts beeinflussen. Die Gefahren einer solchen Kontamination kamen 1989 deutlich zum Ausdruck, als in den USA mit der gentechnisch hergestellten (jedoch keine GVO enthaltenden) und als Schlafmittel vertriebenen Aminosäure L-Tryptophan behandelte Menschen erkrankten und 37 davon sogar starben[336]. Die japanische Firma Showa-Denko hatte nicht nur einen Bakterienstamm mit Plasmidamplifikation durch einen gentechnisch veränderten Bakterienstamm ersetzt, sondern gleichzeitig das Aufbereitungsverfahren geändert. Ein Reinigungsschritt wurde weggelassen und die Menge eingesetzter Aktivkohle zur Entfernung unerwünschter Stoffe auf weniger als die Hälfte der zuvor verwendeten Menge reduziert. Es ist nicht bekannt, welche verunreinigenden Substanzen für die Toxizität des L-Tryptophan-Präparates verantwortlich waren, und ob diese Substanz von den Bakterien produziert wurde oder während der Aufbereitung entstand. Bis heute ist umstritten, ob dieser Vorfall auf das mangelhafte Aufbereitungsverfahren oder auf die Gentechnik zurückzuführen war[337].

Des weiteren ist bei gentechnischen Arzneimitteln zu beachten, dass besonders bei proteinartigen Wirkstoffen eine grosse Zahl von unterschiedlichen Kontaminationen in der Produktlösung zu entfernen sind, so beispielsweise vi-

335 ALDRIDGE, The thread of life, 185; KÄPPELI, Technikbeurteilung I, 15, 103ff; OTA REPORT, 47.

336 Siehe BURK/BOCZAR, U. Pitt. L. Rev. 1994, 840ff (mindestens 1'500 Menschen erkrankten an einer seltenen Blutkrankheit namens Eosinophilia-Mealgia Syndrome, kurz EMS).

337 Vgl. dazu ALDHOUS, Nature 353/1991, 490. FAGAN JOHN, Summary of the Tryptophan Toxicity Incident, Internet: <www.netlink.de/gen/Tryptophan.htm> führt den Vorfall auf die Gentechnik zurück. Vgl. auch BT-Drs. 11/8507, Antwort der Bundesregierung auf Kleine Anfrage der Fraktion Die Grünen/Bündnis 90.

rale Verunreinigungen, DNA oder Proteine des Produktstamms. Wird demzufolge ein Produkt aus lebenden Organismen wie Viren, Bakterien oder Zellkulturen hergestellt, muss untersucht werden, ob nicht vielleicht retrovirale Elemente, unvollständige Viruspartikel oder gar infektiöse Retroviren darin enthalten sind[338]. Eine solche Überprüfung ist beispielsweise durch hochempfindliche gentechnische Verfahren zur Erkennung und Identifizierung von Retroviren, welche sich auf das Enzym Reverse Transcriptase stützen, möglich (PERT-Methode)[339]. Ebenfalls in diese Richtung geht die Entwicklung von Methoden, mit denen man biotechnisch eingesetzte Bakterien auf mögliche Pathogenitäts-Gene prüfen kann[340].

Weitere potentielle, von gentechnisch hergestellten Medikamenten ausgehende Gefährdungsfaktoren werden in den Störungen der Wahrnehmung von Hypoglykämien bei mit Humaninsulin behandelten, insulinabhängigen Diabetikern[341] sowie bei der Gefahr von Autoimmunkrankheiten durch die Bildung von Antikörpern bei der Einnahme von gentechnisch hergestellten Interferonen oder sonstigen körpereigenen Produkten gesehen[342].

b. Gentechnische Nahrungsmittel

Die nordamerikanischen Bauern werden in den nächsten Jahren voraussichtlich fast vollständig zum Anbau transgener Nutzpflanzen übergehen[343]. Das Entwicklungstempo wird sich nach den ersten und noch mühsamen Versuchen überall beschleunigen, so dass ein beträchtlicher Teil unserer Nahrungsmittel auch in Europa von gezielten gentechnischen Veränderungen betroffen sein wird. Eine strenge Qualitätskontrolle und nachfolgende Beobachtungspflicht muss dafür sorgen, dass keine Nachteile für die menschliche Gesundheit entstehen. Die ersten gentechnischen Produkte auf dem Markt werden in Bezug auf ihre Sicherheit als Nahrungsmittel getestet wie keine neu eingeführten Sorten zuvor.

Grundsätzlich werden die potentiell negativen Auswirkungen von Lebensmitteln in toxische und nicht-toxische Lebensmittelreaktionen eingeteilt. Toxische Lebensmittelauswirkungen betreffen alle exponierten Verbraucher und beruhen auf Inhaltsstoffen oder Verunreinigungen aus dem Produktions- oder Ver-

338 Siehe KOECHLIN, Gegengutachten, 18ff, 29ff; focus BiosiCHerheit Nr. 7, 1ff.

339 Vgl. focus BiosiCHerheit Nr. 6, 1ff.

340 Vgl. focus BiosiCHerheit Nr. 7, 1ff.

341 KLINGMÜLLER W., in: Klingmüller, 32f; LANGER, Risiko Gentechnik, 4 m.w.H. Aus diesem Grund kam es in Grossbritannien zu Produkthaftungsverfahren, in denen 140 Anwaltsbüros etwa 1'000 Diabetiker vertraten, siehe BURK/BOCZAR, U. Pitt. L. Rev. 1994, 843; CHERFAS, Science 253/1991, 1090.

342 EICHBORN, in: Hans-Böckler-Stiftung, 20; TAPPESER, in: Keller/Koechlin, 14ff; KOECHLIN, Gegengutachten, 49ff; HICKEL, DAZ 1988, 298.

343 AMMANN K., SÄZ 1998, 563; SAEDLER, in: Konrad-Adenauer-Stiftung, 17.

arbeitungsverfahren. Nicht-toxische Lebensmittelreaktionen sind für Personen von Bedeutung, die eine entsprechende Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Inhaltsstoffen besitzen, sei es aufgrund einer immunologisch-begründeten (Allergie) oder nicht-immunologisch-begründeten Reaktion (Intoleranz)[344].

Um die Möglichkeit von **toxischen Lebensmittelauswirkungen** auszuschliessen, werden bei transgenen pflanzlichen Lebensmitteln neu eingeführte Proteine im Rahmen von Bewilligungsverfahren auf ihre Toxizität überprüft[345]. Zur Überprüfung des toxischen Potentials transgener Genprodukte, welche beispielsweise für Schädlingsresistenzen oder Herbizidtoleranzen verantwortlich sind, stehen eine ganze Reihe von beschriebenen Methoden zur Verfügung. Schwierigkeiten ergeben sich erst in der Beurteilung möglicher Langzeitwirkungen subtoxischer Mengen des Genprodukts oder des langfristigen Konsums von mit Herbizid behandelten Produkten. Während bei einigen Genen und ihren Genprodukten nach heutigem Wissensstand nicht mit toxikologischen Problemen zu rechnen ist (z.B. einige Markergene), können andere Strategien solche Probleme aufwerfen. Dazu gehören die Überexpression von Lectinen und einige Proteaseinhibitoren, welche zur Steigerung der Insektenresistenz beitragen[346].

Was die **nicht-toxischen Lebensmittelauswirkungen** anbelangt, so kann der menschliche Körper auf bestimmte Proteine mit einer Unverträglichkeitsreaktion (*Allergie*) reagieren, bei der das Immunsystem beteiligt ist, wobei es fast immer Proteine sind, die Allergien auslösen. Rund 90% aller Lebensmittelallergien werden von wenigen Lebensmitteln verursacht[347]. Für die Beurteilung des Allergie-Risikos gentechnisch veränderter pflanzlicher Lebensmittel ist deshalb die Frage nach der Herkunft des Genprodukts entscheidend[348]. Als die amerikanische Firma Pioneer Hi-Bred, die Saatgut für Tierfuttersoja produzierte, nach einem Weg suchte, die Sojabohnen mit der den Nährwert erhöhenden Aminosäure Cystein anzureichern und deshalb eine gentechnisch veränderte Sojabohne mit einem Gen der Paranuss anreicherte, ergaben Vergleiche der Paranuss-Gensequenz mit Allergen-Gensequenzen, dass damit ein bekanntes Allergen in die Sojabohne eingebracht wurde, weshalb die Firma ihr Projekt noch vor der

344 KÄPPELI/SCHULTE, Technikbeurteilung II, 41.

345 SCHAUZU, Bundesgesundhbl. Sonderheft 12/1996, 24. So trat z.B. bei einer GVO-Tabakpflanze, welche γ-Linolensäure produzierte, die toxische Substanz Octadekatetraensäure auf, und bei GVO-Hefe das toxische Stoffwechselprodukt Methylglyoxal, vgl. LANGER, Risiko Gentechnik, 2, 5 m.w.H.

346 FRANCK-OBERASPACH/KELLER, in: Schulte/Käppeli Bd. 1, 21; SCHULTE/KÄPPELI, Bd. 2, 12f.

347 SCHULTE/KÄPPELI, Bd. 2, 16; GREINER/JANY, Spektrum 11/1998, 122; EINSELE, Schweizer Monatshefte 3/1998, 20.

348 KÄPPELI/SCHULTE, Technikbeurteilung II, 44; STADLER, SAZ 1997, 167; SCHAUZU, Bundesgesundhbl. Sonderheft 12/1996, 23.

Kommerzialisierung aufgab[349]. Obwohl beim Einsatz gentechnischer Zuchtmethoden ein breites Spektrum von *defense*-Genen in die Pflanzen eingebracht werden kann, können potentielle Allergene in einem Produkt i.d.R. schon lange vor dessen Marktreife identifiziert werden[350]. Die moderne Allergiediagnostik stellt zu diesem Zweck verschiedene Testsysteme zur Verfügung, welche im Labor gentechnisch veränderte Produkte auf gängige Allergien überprüfen. Eines dieser Testsysteme ist beispielsweise der *gastric simulation test*, eine Art künstlicher Magen, der neu in einer Pflanze zur Expression kommende Genprodukte überprüft, indem er den Abbau von Nahrungsmittel-Eiweissen im menschlichen Magen simuliert und aufzeigt, ob ein Eiweiss zerlegt wird. Die abgebauten Eiweisse werden vom menschlichen Immunsystem nicht mehr erkannt und können deshalb keine allergischen Reaktionen auslösen[351]. Grundlage für diese Testverfahren ist die Erkenntnis, dass Nahrungsmittelallergene gemeinsame Eigenschaften wie Stabilität gegen Säuren, eiweissabbauende Enzyme und Hitze aufweisen, weshalb sie den Verdauungstrakt unbeschädigt passieren und vom Immunsystem erkannt werden. Neben allergologischen Abklärungen, dem Nachweis der Verdauungs- und Herstellungsstabilität, Fütterungs- und Sensibilisierungsversuchen an Tieren muss bei unbekannten Genen, welche in der Nahrungskette des Menschen bisher nicht in grösseren Mengen vorkamen, dieses bis auf eine Grösse von 8 Aminosäuren mit allen anderen bekannten Gensequenzen von Allergenen verglichen werden[352].

Zusammen mit den gewünschten Zielgenen für Krankheits- und Schädlingsresistenzen werden Markergene übertragen, die der Selektion der erfolgreich transformierten gentechnisch veränderten Pflanzen oder Mikroorganismen in einem frühen Stadium dienen. Die Genprodukte der Markergene müssen selbstverständlich wie die Genprodukte der Zielgene toxikologisch untersucht werden. Zudem besteht aber auch die Frage nach der Gefährdung des Menschen durch Markergene enthaltende Lebensmittel infolge eines **horizontalen Gentransfers** einer Antibiotikaresistenz vom Markergen auf die Darmbakterien. Bis heute ist ein DNA-Transfer von Antibiotika-Resistenzen aus transgenem Pflanzenmaterial auf Darmbakterien nicht nachgewiesen worden[353]. Die mit der Nahrung aufgenommene DNA – egal welcher Quelle – persistiert im menschlichen

349 NORDLEE ET AL., NEJM 334/1996, 688ff. Siehe des weiteren PARR, Too good to go wrong?, 5; STADLER, SAZ 1997, 167f; GILL/BIZER/ROLLER, Riskante Forschung, 50.

350 FRANCK-OBERASPACH/KELLER, in: Schulte/Käppeli Bd. 1, 21.

351 STADLER, SÄZ 1998, 576; RÜCKER, PZ 1998, 866.

352 STADLER, SÄZ 1998, 576; SCHAUZU, in: Novel Food, 91f; DIES., Bundesgesundhbl. Sonderheft 12/1996, 24; RÜCKER, PZ 1998, 866.

353 SCHULTE/KÄPPELI, Bd. 2, 14f; SCHAUZU, Bundesgesundhbl. Sonderheft 12/1996, 25. Vgl. dazu die Draft Guidance des FDA Center for Food Safety and Applied Nutrition: Use of Antibiotic Resistance Marker Genes in Transgenetic Plants von September 1998, abrufbar im Internet: <vm.cfsan.fda.gov/~dms/opa-armg.html>.

Darm nicht, wie Studien gezeigt haben[354]. Die Wahrscheinlichkeit, dass ein noch funktionsfähiges Gen den Verdauungsvorgang übersteht und von Darmbakterien aufgenommen und stabil integriert wird, ist äusserst gering[355]. Die heutigen wissenschaftlichen Erkenntnisse sprechen demzufolge gegen negative Auswirkungen antibiotika-resistenter Markergene auf die medizinische Behandlung von Mensch und Tier[356]. Dass sich Antibiotika-Resistenzen mehr und mehr ausbreiten, scheint vielmehr eine Folge der unkritischen intensiven Verwendung von Antibiotika als Tierfutterzusatz und in der Humanmedizin zu sein[357]. Im übrigen kann heute bei der Herstellung von gentechnisch veränderten Pflanzen auf die Verwendung von Antibiotikaresistenzgenen verzichtet werden[358].

Unvorhergesehene Sekundärwirkung eines gentechnischen Eingriffs kann des weiteren die unerwartete Veränderung der **Inhaltsstoffzusammensetzung** eines Produkts infolge eines unerwünschten Expressionsmusters sein[359]. Das Konzept der *substantiellen Äquivalenz*, welches die Eigenschaften des neuen Lebensmittels mit denjenigen des herkömmlichen vergleicht, ist in diesem Zusammenhang hilfreich, um unbeabsichtigte Veränderungen in der Inhaltsstoffzusammensetzung weitgehend auszuschliessen[360]. Dabei wird das Inhaltsstoffmuster des GVO-Lebensmittels mit demjenigen des nicht transformierten Pendants verglichen, um Abweichungen zu identifizieren.

---

354 FRANCK-OBERASPACH/KELLER, in: Schulte/Käppeli Bd. 1, 68ff; KLINGMÜLLER W., in: Klingmüller, 36f. Kritischer KOECHLIN, Gegengutachten, 8ff.

355 SCHAUZU, in: Novel Food, 93f; DIES., ZLR 1996, 663f.

356 Siehe SCHULTE/KÄPPELI, Bd. 2, 14f; RIESMEIER/MÜLLER-RÖBER, Spektrum 7/1997, 38. A.M. statt vieler LANGER, Zusammenfassung, 1f.

357 Vgl. dazu ADREMONT/CORPET/COURVALIN, Spektrum 7/1997, 50ff, 53; LEVY, Spektrum 5/1998, 34ff; SANDERMANN, Spektrum 7/1997, 39; VON SCHELL, Freisetzung, 123f.

358 NZZ Nr. 268 vom 8. Dezember 1999, 51. Aus diesem Grund erscheint es politisch delikat, dass Novartis AG beim BAG nicht nur ein Zulassungsgesuch für Bt-176-Mais mit Markergen, sondern schon für einen fortschrittlicheren Bt-11-Mais deponiert hat, der dieses Resistenzgen nicht mehr in sich trägt, vgl. NZZ Nr. 4 vom 7. Januar 1998, 13.

359 Vgl. SCHAUZU, in: Novel Food, 90; DIES., ZLR 1996, 664; LANGER, Risiko Gentechnik, 2 m.w.H.

360 HAMMES, in: Konrad-Adenauer-Stiftung, 36ff; PAULI, BioTeCH forum 3/1997, 4f; FRANCK-OBERASPACH/KELLER, in: Schulte/Käppeli Bd. 1, 76ff; KÄPPELI/SCHULTE, Technikbeurteilung II, 43; SCHAUZU, Bundesgesundhbl. Sonderheft 12/1996, 22f. Kritisch zu dieser Methode PARR, Too good to go wrong?, 8; LANGER, Zusammenfassung, 3f.

3. Sonstige Risiken

a. Instabile Genexpression

Die gentechnisch oder durch Auskreuzung in Pflanzen eingeführten Gene können durch Rückkreuzungsprozesse oder auf sonstige Weise instabil werden und allmählich wieder verschwinden[361]. Eine stabile Genexpression ist jedoch für die Kommerzialisation von transgenen Pflanzen essentiell. So mussten beispielsweise Bt-Mais anbauende US-Farmer, die davon ausgingen, dass beim insektenresistenten GVO-Mais keine Spritzung gegen den Europäischen Maisbohrer notwendig sei, 1997 feststellen, dass die Insektenresistenz der Pflanze nicht einmal eine Saison lang andauerte[362].

b. Verwechseltes Transgen

Im Frühjahr 1997 sah sich die Firma Monsanto Kanada dazu gezwungen, Ölraps-Saatgut (*canola*) vom Markt zurückzurufen. Überprüfungen hatten ergeben, dass das Saatgut Herbizidresistenz codierende Transgene enthielt, welche von der kanadischen Regierung (noch) nicht bewilligt worden waren. Dabei handelte es sich um eine Verwechslung, die darauf begründete, dass Monsanto zwei verschiedene Roundup-resistente Gene produzierte, wovon jedoch erst der eine Typ das Bewilligungsverfahren durchlaufen hatte. Das Saatgut war für 600'000 Acres Land bestimmt gewesen. Die Kosten für den Rückruf beliefen sich auf CAD 12 Mio. und diejenigen für den entgangenen Gewinn CAD 24 Mio.[363].

c. Nicht-Erkennbarkeit von Schäden

Aufgrund des nunmehr langjährigen Umgangs mit der Gentechnik herrscht heute die Auffassung vor, dass die unzähligen Versuche potentielle Risiken ans Licht gebracht haben müssten, gäbe es solche Risiken. Der Schluss vom Nicht-Bekanntwerden von Gefährdungen auf die Ungefährlichkeit der Gentechnik lässt jedoch mögliche Langzeitrisiken unberücksichtigt[364]. Synergistische Effekte lassen sich nicht mit Sicherheit ausschliessen, so dass nicht immer vorhersehbar sein könnte, welche Eigenschaften der neukombinierte Organismus haben wird. Solche synergistische Effekte könnten aber u.U. erst nach vielen Jahren erkenn-

361 Vgl. dazu AMMANN K., in: Novel Food, 54 m.w.H.; NICKLISCH, in: Nicklisch/Schettler, 41; DERS., BB 1989, 3; ENQUÊTE-BERICHT, 218ff.

362 LANGER, Risiko Gentechnik, 2 m.w.H. und Bsp.; PARR, Too good to go wrong?, 8f.

363 PARR, Too good to go wrong?, 5f.

364 DAMM/HART, KritV 1987, 195; NICKLISCH, in: Nicklisch/Schettler, 41; DERS., in: Lukes/Scholz, 121.

bar werden. Darin liegt ein biologisches Restrisiko[365], welches zu minimieren der Zweck aller Richtlinien, aller verwaltungsrechtlichen Vorschriften und des Prinzips des *Containment* ist.

365 Vgl. zu diesem Begriff ENQUÊTE-BERICHT, 196; RICHTER, Technisches Sicherheitsrecht, 54f; RUCH, ZBl 1995, 16; JAISLI, Katastrophenschutz, 86; SCHMID, ZSR 1990, 11; KOCH/IBELGAUFTS, § 1 GenTG Rz. 62ff; FRITZSCHE, Risikobeurteilung, 120f.

§ 5 Folgerungen für das Haftpflichtrecht

Der erste Teil dieser Arbeit lässt mehrere Schlussfolgerungen zu. Es kann nicht bestritten werden, dass die Kommerzialisierung von gentechnischen Produkten mit rasantem Tempo voranschreitet. In den nächsten Jahren werden in die Endverbrauchermärkte zunehmend Produkte einsickern, die mit Hilfe gentechnischer Verfahren erstellt wurden. Diese gentechnischen Produkte betreffen alle möglichen Sektoren des Lebens, von der Medizin über die Umwelttechnik bis zu den Nahrungsmitteln. Der Gentechnologie wird mit Beginn des neuen Jahrtausends zweifelsohne ein grosses wirtschaftliches Potential zukommen. Trotz der internationalen Bemühungen um staatliche Förderung der Technikfolgenabschätzung bestehen immer noch einige Punkte, über die noch keine ausreichende Zahl von Studien besteht, um ein Risiko für die Umwelt und die menschliche Gesundheit auszuschliessen. Aufgrund dieser Risiken stellt sich im Rahmen der öffentlichen Debatte über die Gentechnologie und über das damit verbundene Risiko-Management die Frage nach einer möglichst gerechten Schadensverteilung im Falle des Eintritts eines höchst unwahrscheinlichen Ereignisses mit einem grossen Schadenspotential[366]. Es wird diskutiert, die Schadensdimensionen auszudehnen und nicht nur die Schäden an klassischen Rechtsgütern, sondern z.B. auch Beeinträchtigungen des ökologischen Gleichgewichts zu berücksichtigen, sowie Zurechnungskriterien und Beweislasten zu verschieben[367]. Einige dieser sich stellenden Fragen sollen im Rahmen dieser Arbeit beantwortet werden. Da, wie gesagt, die Gentechnologie das Anwendungsstadium erreicht hat, werden im 3. Teil dieser Arbeit produkthaftungsrechtliche Aspekte durchleuchtet. Die Handhabung von Haftungsfragen spielt beim Umgang mit den Risiken der Gentechnologie ganz klar eine wichtige Rolle, denn wie der Ethiker SASS sagt: "(...) cooperation in the sharing of responsibility between all the parties involved, (...) is what I call the marriage of ethics and expertise"[368].

Vorerst soll aber im nächsten Teil dieser Arbeit noch dargestellt werden, wie die drei Länder Deutschland, USA und die Schweiz das Gentechnikrecht geregelt haben, wie sie die beschriebenen Risiken rechtlich berücksichtigen und welche Anforderungen sie an die Kommerzialisierung gentechnischer Produkte stellen.

---

366 MANI, Swiss Pharma 12/1996, 8; SASS, Swiss Biotech 2a/1987, 50; NICKLISCH, in: FS Niederländer, 341. Zur Systematik der Verteilungsgerechtigkeit vgl. BLASCHCZOK, Gefährdungshaftung und Risikozuweisung, 344ff.

367 VAN DEN DAELE, in: Risikokontroversen, 21. So schlägt beispielsweise ASSMANN, in: Nicklisch/Schettler, 63f, vor, den Schadenbegriff so fortzubilden, dass die nachhaltige Risikoerhöhung in bezug auf zukünftige Schäden selbst als Schaden zu betrachten wäre.

368 SASS, Swiss Biotech 2a/1987, 50.

2. Teil
Stand der Gesetzgebung im Gentechnikrecht

Dieses Blatt ist durch eine leere Seite zu ersetzen!!!

§ 6 Stand der Gesetzgebung im deutschen Gentechnikrecht

Das deutsche Gentechnikrecht wird wesentlich durch das EG-Gentechnikrecht beeinflusst. Aus diesem Grund werden nachfolgend die wichtigsten Richtlinien und Verordnungen des EG-Gentechnikrechts dargestellt (I.). Das Herzstück des EG-Gentechnikrechts bilden die zu erörternden System- und Freisetzungsrichtlinien. Diese werden auf nationaler Ebene im deutschen Gentechnikgesetz umgesetzt, über das ebenfalls ein Kurzüberblick gegeben werden soll (II.).

I. Richtlinien und Verordnungen der EG

Im Bewusstsein der Chancen und der Risiken der Gentechnologie formuliert die Europäische Gemeinschaft seit fast 20 Jahren eine gemeinschaftliche Politik in diesem Bereich. Mit einer Vielzahl von forschungs- und technologiefördernden, aber auch umwelt- und verbraucherschutzbezogenen Rechtsvorschriften hat das EG-Gentechnikrecht eine ausgeprägte Vorreiterrolle eingenommen[369]. Während noch in der ersten Phase von 1978-1985 die Verbesserung der internationalen Wettbewerbsfähigkeit der gemeinschaftlichen Biotechnologie-Industrie im Vordergrund stand, gewann in einer zweiten Phase von 1986-1990 der gemeinschaftliche Sicherheitsrahmen für Gesundheits- und Umweltschutz unter Gewährleistung des Binnenmarktes an Bedeutung[370]. In dieser zweiten Phase, im Jahre 1990, wurden die Säulen des EG-Gentechnikrechts, die Systemrichtlinie[371] und die Freisetzungsrichtlinie[372], verabschiedet.

---

369 FUCHS/RAPSCH, NuR 1991, 405; zu den Gemeinschaftskompetenzen in der Gentechnologie vgl. HERDEGEN, in: Eberbach/Lange/Ronellenfitsch, Einl. GenTG Rz. 53ff.

370 Vgl. SCHWEIZER, Gentechnikrecht, 37ff; DERS./CALAME, RIW 1997, 35; SCHENEK, Gentechnikrecht der EG, 60ff.

371 Richtlinie des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung von genetisch veränderten Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (90/219/EWG), ABl Nr. L 117/1-14 vom 8. Mai 1990; Richtlinie der Kommission vom 7. November 1994 zur ersten Anpassung der Richtlinie 90/219/EWG (...) an den technischen Fortschritt (94/51/EWG), ABl Nr. L 297/29 vom 18. November 1994; Richtlinie des Rates vom 26. Oktober 1998 zur Änderung der Richtlinie 90/219/EWG (...) (98/81/EG), ABl Nr. L 330/13 vom 5. Dezember 1998.

372 Richtlinie des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (90/220/EWG), ABl Nr. L 117/15-27 vom 8. Mai 1990; Richtlinie der Kommission vom 15. April 1994 zur ersten Anpassung der Richtlinie 90/220/EWG (...) an den technischen Fortschritt (94/15/EWG), ABl Nr. L 103/20 vom 22. April 1994; Richtlinie der Kommission vom 18. Juni 1997 zur zweiten Anpas-

Die **Systemrichtlinie** legt Massnahmen im Hinblick auf gentechnische Anwendungen in geschlossenen Systemen fest und verpflichtet jeden Anwender von GVO-Mikroorganismen, eine umfassende Risikobewertung nach vorgegebenen Kriterien vorzunehmen[373]. Gemäss deren Art. 8, 9 und 10 müssen gentechnische Arbeiten in geschlossenen Systemen bei den nationalen Behörden angemeldet werden, wobei das Zulassungsverfahren von dem verwendeten Organismus- und Arbeitstyp abhängig gemacht wird[374].

Die **Freisetzungsrichtlinie** sieht die Bewilligungspflicht sowohl für die absichtliche Freisetzung von GVO in die Umwelt als auch für das Inverkehrbringen von GVO-Produkten vor[375]. Um eine Bewilligung zu erhalten, muss im Falle einer Freisetzung ein Antrag bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, auf dessen Boden die Freisetzung erfolgen soll, gestellt werden[376]. Die nationale Behörde prüft sodann die Übereinstimmung der Anmeldung mit der Richtlinie und beurteilt die mit der Freisetzung verbundenen Risiken. Einen Monat nach Anmeldungseingang übermitteln die nationalen Behörden der EG-Kommission eine Zusammenfassung des Freisetzungsvorhabens. Allfällige Bemerkungen der anderen EG-Mitgliedstaaten werden gegebenenfalls berücksichtigt, und innerhalb von drei Monaten wird die Entscheidung dem Anmelder schriftlich mitgeteilt. Im Falle eines Inverkehrbringens muss der Antrag des Herstellers oder Importeurs bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem das Produkt zuerst in Verkehr gebracht werden soll, gestellt werden[377]. Innert einer Frist von drei Monaten ab Eingang des Antrags muss die zuständige nationale Behörde entweder die Antragsunterlagen mit einer befürwortenden Stellungnahme an die EG-Kommission weiterleiten oder dem Anmelder mitteilen, dass der Antrag abgelehnt wird. Die EG-Kommission leitet die Antragsunterlagen im ersteren Fall

---

sung der Richtlinie 90/220/EWG (...) an den technischen Fortschritt (97/35/EG), ABl Nr. L 169/72 vom 27. Juni 1997; Vorschlag für eine Änderung der Freisetzungsrichtlinie, ABl Nr. C 139/1 vom 4. Mai 1998.

373 Vgl. zusammenfassend SCHWEIZER, Gentechnikrecht, 42ff, 57f. Die Systemrichtlinie stützt sich auf Art. 130s EGV und legt Mindestanforderungen fest. Die Mitgliedstaaten können weiterreichende Anforderungen stellen, solange dabei nicht der freie Warenverkehr im Sinne von Art. 30, 36 EGV behindert wird. Kritisch dazu SCHENEK, Gentechnikrecht der EG, 137.

374 Vgl. dazu HOHMEYER/HÜSING/MASSFELLER/REISS, Internationale Regulierung, 36ff; ausführlich HERDEGEN, IP-GenTR, EG-Recht (1.) Rz. 1ff; SCHENEK, Gentechnikrecht der EG, 149ff.

375 Vgl. zusammenfassend SCHWEIZER, Gentechnikrecht, 45ff, 58ff; DERS./CALAME, RIW 1997, 37f. Die Freisetzungsrichtlinie stützt sich auf Art. 100a EGV. Abweichungen davon sind gemäss Abs. 4 nur in engen und gemeinschaftlich kontrollierten Grenzen möglich.

376 Vgl. dazu ausführlich HERDEGEN, IP-GenTR, EG-Recht (2.) Rz. 17ff.

377 Vgl. dazu ausführlich HERDEGEN, IP-GenTR, EG-Recht (2.) Rz. 35ff. Siehe auch die Tabelle 1 zu den Anträgen/Genehmigungen zum Inverkehrbringen gemäss Richtlinie 90/220/EWG bei SCHAUZU, Bundesgesundhbl. 1997, 245, sowie 1998, 403.

unverzüglich an die Mitgliedstaaten weiter. Liegen innerhalb von zwei Monaten danach keine Einwände eines anderen Mitgliedstaats vor, so erhält der Antragsteller die Bewilligung, das GVO-Produkt in Verkehr zu bringen. Liegen solche jedoch vor und kommt es innerhalb der zweimonatigen Frist nicht zu einer Einigung, so entscheidet die EG-Kommission über den Antrag[378]. Die Richtlinie sieht ausserdem eine Deklarationspflicht für GVO-Produkte vor[379]. Da aber die verschiedenen, produktbezogenen EG-Richtlinien meistens die Art. 11-18 der Freisetzungsrichtlinie ausschliessen, richtet sich die Kennzeichnungspflicht nach sektoralem Recht, also beispielsweise der Novel-Food-Verordnung, und subsidiär nach den Vorgaben der allgemeinen Etikettierbestimmungen des Gemeinschaftsrechts[380].

Die Freisetzungsrichtlinie soll zukünftig von Grund auf revidiert werden[381]. An der Sitzung vom 24./25. Juni 1999 hat der EU-Umweltrat eine politische Einigung in Bezug auf die Revision der Richtlinie 90/220/EWG erzielt. Danach soll fortan die Freisetzung von GVO strikter und klarer geregelt werden. Die Richtlinie entspricht der politischen Realität in der EU nicht mehr. Weil in einigen Mitgliedländern, nämlich Österreich, Luxemburg, Frankreich, Grossbritannien und Griechenland, länderspezifische Verbote für das Inverkehrbringen von GVO bestehen, hat die EU in den letzten zwei Jahren die anstehenden Zulassungsgesuche für das Inverkehrbringen von GVO nicht mehr beurteilt. Ausserdem verfügen diese Mitgliedstaaten über eine Sperrminorität im Gemeinschaftsverfahren zur Bewilligung für Freisetzungen, welche sie gemäss Erklärung vom 25. Juni 1999 auch gewillt sind einzusetzen. Es soll deshalb nachträglich eine Rechtsbasis für das faktische Moratorium geschaffen werden. Diese Massnahme soll die Zeit bis zum Inkrafttreten einer neuen Freisetzungsrichtlinie in circa 2 Jahren überbrücken.

Eine weitere, für das Gentechnikrecht relevante Richtlinie dieser zweiten Phase ist die **Arbeitnehmerschutzrichtlinie**[382], welche den Schutz der Arbeit-

---

378 Die EG-Kommission hat im März 1993 als erstes GVO-Produkt einen rekombinanten Impfstoff gegen die Aujetzkysche Krankheit bei Schweinen (NOBI-PORVAC) gemäss dieser Richtlinie genehmigt, vgl. dazu HOHMEYER/HÜSING/MASSFELLER/REISS, Internationale Regulierung, 28f.

379 Vgl. SCHENEK, Gentechnikrecht der EG, 160f; SCHWEIZER, Gentechnikrecht, 47. Anderer Auffassung scheint die EG-Kommission zu sein, vgl. Doc. XI/27/96 in fine.

380 SCHWEIZER/CALAME, RIW 1997, 38 m.w.H. Als Beispiel sei genannt: Verordnung (EG) des Rates vom 26. Mai 1998 über Angaben, die zusätzlich zu den in der Richtlinie 79/112/EWG aufgeführten Angaben bei der Etikettierung bestimmter aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmittel vorgeschrieben sind (1139/98/EG), ABl Nr. L 159/4 vom 3. Juni 1998.

381 NZZ Nr. 144 vom 25. Juni 1999, 9.

382 Richtlinie des Rates vom 26. November 1990 über den Schutz der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (Siebte Einzelrichtlinie im Sinne von Art. 16 Abs. 1 der Richtlinie 89/391/EWG) (90/679/EWG), ABl Nr. L 374/1

nehmer gegen Gefährdungen durch biologische Arbeitsstoffe, die Infektionen, Allergien oder toxische Wirkungen hervorrufen können, regelt und dabei den Arbeitgeber zur Risikoabschätzung sowie zu davon abhängigen Sicherheitsmassnahmen verpflichtet.

In einer dritten Phase seit 1991 verfolgt die Gentechnologiepolitik der EG einen auf dem Ausgleich von Wettbewerbs- und Sicherheitsinteressen beruhenden Kurs, der seit 1994 gar die Revidierung und flexiblere Gestaltung des sicherheitsbezogenen EG-Gentechnikrechts anvisiert[383]. Der Schwerpunkt hat sich in dieser dritten Phase von der Entwicklung eines horizontalen Regelungsgefüges auf die Entwicklung von vertikalen, produktbezogenen Regelungen verschoben. Während der horizontale Ansatz (*process approach*) das technische Verfahren zum regulativen Bezugs- und Mittelpunkt macht, integriert der vertikale Ansatz (*product approach*) die gesetzgeberischen Massnahmen in das sektorale, produktbezogene Recht[384]. Das spezifisch gentechnische Regelungsgefüge soll demnach nur noch in den Bereichen gelten, welche nicht durch speziellere sektorale Produktregelungen abgedeckt sind. Ausserdem wurde in der dritten Phase der Grundsatz des sog. *one-door-one-key*-Prinzip in das europäische Gentechnikrecht eingeführt. Nach diesem Grundsatz sollen in einer Begutachtung und nach einer Anmeldung alle Anforderungen für die Zulassung von GVO-Produkten geprüft werden[385].

Viele einschlägige Richtlinien und Verordnungen der EG, die den Querschnittbereich Gentechnologie berühren, stammen aus jüngerer Zeit. Die am 1. Januar 1995 in Kraft getretene **Arzneimittelverordnung**[386] schreibt ein zwingendes, im Sinne des *one-door-one-key*-Prinzips zentralisiertes Zulassungsverfahren für gentechnisch erzeugte oder GVO enthaltende Human- und Tierarzneimittel vor, wofür eine Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln geschaffen wurde. Gemäss Art. 3 der Arzneimittelverordnung darf ein

---

vom 31. Dezember 1990; dritte Anpassung in Richtlinie 97/65/EG der Kommission vom 26. November 1997, ABl Nr. L 335/17 vom 6. Dezember 1997.

383 Vgl. dazu ausführlich SCHWEIZER, Gentechnikrecht, 62ff; DERS./CALAME, RIW 1997, 35, 42f. EGLI, AJP 1999, 408f, spricht von einer 4. Phase seit 1994 und nimmt bezug auf das von der Kommission vorgestellte Strategiepapier Biotechnologie und das Weissbuch über Wachstum, Wettbewerbsfähigkeit und Beschäftigung – Vorbereitung der nächsten Phase, Mitteilung der Kommission an den Rat, das Europäische Parlament und den Wirtschafts- und Sozialausschuss, KOM (94) 219 endg.

384 Vgl. WINTER/MAHRO/GINZKY, Grundprobleme, 27ff; SCHENEK, Gentechnikrecht der EG, 139ff; GILL/BIZER/ROLLER, Riskante Forschung, 322ff, 337ff; EGLI, AJP 1999, 405 (Würdigung der Konzepte mit Aufzeichnung ihrer jeweiligen Vor- und Nachteile).

385 Zu diesem Prinzip HERDEGEN, IP-GenTR, Einführung Rz. 217ff; BT-Drs. 278/91, 20.

386 Verordnung des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (2309/93/EWG), ABl Nr. L 214/1 vom 24. August 1993; zuletzt geändert durch die Verordnung 649/98/EG der Kommission vom 23. März 1998, ABl Nr. L 88/7 vom 24. März 1998.

gentechnisch erzeugtes oder GVO enthaltendes Arzneimittel nur in den Verkehr gebracht werden, wenn eine Bewilligung durch die EG erteilt wurde[387]. Die **Pflanzenschutzmittelrichtlinie**[388] regelt das bewilligungspflichtige Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, gemäss Art. 1 Abs. 3 auch von GVO enthaltenden Pflanzenschutzmitteln. Die Richtlinie schreibt den Mitgliedstaaten bei der Bewilligungserteilung in Art. 4 eine präventive Risikoabschätzung vor, wobei gemäss Art. 1 Abs. 3 das Risiko anhand der einschlägigen Bestimmungen der Freisetzungsrichtlinie zu bewerten ist. Weitere Vorschriften des vertikalen Gentechnikrechts beziehen sich auf GVO enthaltende Zusatzstoffe in der Tierernährung[389] und auf den Verkehr mit Saatgut[390]. Ausserdem ist auf die Richtlinie über den rechtlichen **Schutz biotechnologischer Erfindungen** hinzuweisen[391].

Ziel der am 15. Mai 1997 in Kraft getretenen **Novel-Food-Verordnung**[392] ist es, neuartige Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten, die aus der Anwendung chemischer, biochemischer, biotechnischer oder insbesondere gentechnischer Verfahren resultieren, eigenen Regelungen für das Inverkehrbringen zu unterwerfen[393]. Neben Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, und solchen, die aus GVO hergestellt wurden, diese jedoch nicht enthalten, fallen Produkte mit neuartiger Molekularstruktur, Produkte aus Mikroorganismen, Pilzen und Algen, aus Pflanzen und Tieren isolierte Erzeugnisse sowie neuartige Verarbeitungsverfahren, die bisher nicht eingesetzt wurden und zu bedeutenden Änderungen des Endprodukts führen, in den Anwendungsbereich der Novel-Food-Verordnung. Denn Gefahren und Risiken

---

387 Zum Genehmigungsverfahren siehe URMONEIT/STRUCK, PharmaR 1998, 264ff.

388 Richtlinie des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (91/414/EWG), ABl Nr. L 230/1 vom 19. August 1991; zuletzt geändert durch die Richtlinie der Kommission vom 25. Juni 1998 (98/47/EG), ABl Nr. L 191/50 vom 7. Juli 1998.

389 Vgl. Art. 1 Nr. 1 der Richtlinie 93/114/EG des Rates vom 14. Dezember 1993 zur Änderung der Richtlinie 70/524/EWG über Zusatzstoffe in der Tierernährung, ABl Nr. L 334/24 vom 31. Dezember 1993.

390 Geänderter Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Änderung der Richtlinie 66/400/EWG, 66/402/EWG, 66/403/EWG, 69/208/EWG, 70/457/EWG und 70/458/EWG über den Verkehr mit Betarübensaatgut, Futterpflanzensaatgut, Getreidesaatgut, Pflanzenkartoffeln, Saatgut für Öl- und Faserpflanzen und Gemüsesaatgut und über einen gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten, KOM (98) 499 endg.

391 Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (98/44/EG), ABl Nr. L 213/13 vom 30. Juli 1998.

392 Verordnung (EG) des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (258/97/EWG), ABl Nr. L 43/1 vom 14. Februar 1997.

393 Vgl. dazu TOUSSAINT, in: Lebensmittelchem. Gesellschaft, 93ff; DIES., in: Novel Food, 131ff; STREINZ, in: Novel Food, 107ff, 102ff.

für die menschliche Gesundheit sind auch bei solchen neuen Lebensmitteln nicht auszuschliessen. Ausgenommen vom Anwendungsbereich sind Zusatzstoffe, Aromen und Extraktionslösungsmittel, soweit sie anderen Rechtsvorschriften der EU unterliegen[394]. Novel Food dürfen keine Gefahr für den Verbraucher darstellen und ihn nicht irreführen. Darüber hinaus dürfen sie sich von vergleichbaren Produkten, die sie ersetzen sollen, nicht so unterscheiden, dass ihr normaler Verzehr Ernährungsmängel für den Verbraucher mit sich brächte.

Hinsichtlich des **Verfahrens** für das Inverkehrbringen der in den Geltungsbereich der Verordnung fallenden Erzeugnisse erfolgt – dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit entsprechend – eine Differenzierung nach der gesundheitlichen Relevanz zwischen einem blossen Anzeigeverfahren und einem differenzierten Verfahren für nicht gleichwertige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten. Das Inverkehrbringen von Produkten, die aus GVO hergestellt werden, diese aber nicht mehr enthalten, und die sich hinsichtlich ihres Nährwerts, ihrer Zusammensetzung, ihres Stoffwechsels, ihres Verwendungszwecks und ihres Gehalts an unerwünschten Stoffen von bestehenden Lebensmitteln und -zutaten nicht wesentlich unterscheiden, erfordert lediglich die Unterrichtung der Europäischen Kommission[395]. Das zweistufige Genehmigungsverfahren im Sinne des *one-door-one-key*-Prinzips beginnt demgegenüber mit einer nationalen Prüfung der vorgelegten Unterlagen durch eine Erstprüfungsbehörde[396]. Wenn keine Einwände durch die EG-Kommission oder Mitgliedstaaten vorliegen, erfolgt eine nachgeschaltete Anerkennung durch die übrigen Mitgliedstaaten, ansonsten wird das Produkt in ein Gemeinschaftsverfahren unter Einbeziehung des Ständigen Lebensmittelausschusses überführt. Bei Produkten, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, erfolgt gemäss Art. 9 der Novel-Food-Verordnung eine Koordinierung mit der EG-Freisetzungsrichtlinie. Demnach sind die Zulassungsregeln der Freisetzungsrichtlinie anwendbar, wonach GVO enthaltende Lebensmittel nur unter Berücksichtigung der Umweltsicherheitsanforderungen im Sinne von Anhang II und III der Freisetzungsrichtlinie in Verkehr gebracht werden können. Neben lebensmittelspezifischen Sicherheitsaspekten muss die Sicherheitsprüfung

394 Dass beispielsweise Chymosin einer Zulassung bedarf, liegt an §§ 20, 21 KäseVO, die den Einsatz und die Einfuhr von Labaustauschstoffen regelt, vgl. STREINZ, in: Novel Food, 105.

395 Zum Unterrichtungsverfahren LANGE, NuR 1999, 249.

396 SCHAUZU, Bundesgesundhbl. 1998, 402; LANGE, NuR 1999, 248ff. Vgl. für die Umsetzung in Deutschland: Verordnung zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten vom 19. Mai 1998, BGBl I, 1125 (29. Mai 1998); Erste Verordnung zur Änderung der Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung vom 13. Oktober 1998, BGBl I, 3167 (Negativkennzeichnung ist auch dann gestattet, wenn Bestandteile von GVO unbeabsichtigt und in unvermeidbaren Spuren in ein Lebensmittel gelangt sind). Vgl. für die Umsetzung in Grossbritannien NZZ Nr. 66 vom 20. März 1999, 9.

vor dem Inverkehrbringen von GVO-Lebensmitteln also auch mögliche Umwelteinwirkungen berücksichtigen[397].

Was die **Kennzeichnungspflichten** von Novel Food anbelangt, so muss bei Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten, die hinsichtlich ihrer Zusammensetzung, ihrer Ernährungseigenschaften oder ihres Verwendungszwecks mit herkömmlichen Produkten nicht gleichwertig (*substantiell äquivalent*) sind, neben den veränderten Merkmalen und Eigenschaften das Verfahren, mit dem diese erzielt wurden, angegeben werden[398]. Als weitere Kennzeichnungsvorgabe ist nach der Novel-Food-Verordnung ein Hinweis auf das Vorhandensein eines GVO vorgeschrieben, wenn dieser nachweisbar ist[399]. Schlussendlich sind Stoffe zu kennzeichnen, die in bestehenden gleichwertigen Lebensmitteln nicht vorkommen und die Gesundheit bestimmter Bevölkerungsgruppen beeinflussen können, oder gegen die ethische Vorbehalte bestimmter Bevölkerungsgruppen mit feststehenden Ernährungsgewohnheiten bestehen. Die Kennzeichnungsregelungen der Novel-Food-Verordnung sind ein politischer Kompromiss, den es mittels Durchführungsbestimmungen umzusetzen gilt, was aufgrund der weiten Auslegungs- und Interpretationsmöglichkeiten gar nicht so einfach sein wird. So sind z.B. Präzisierungen hinsichtlich der anzuwendenden Analysenmethoden, der die Gleichwertigkeit bedingenden Kriterien, der Definition von "vorhandenen" Organismen und der Art und Weise der Kennzeichnung notwendig[400].

Am 2. April 1997 hat die Europäische Kommission einen Vorschlag für eine Kommissions-Richtlinie beschlossen, wonach alle neuen Produkte, die unter der Freisetzungsrichtlinie in den Verkehr gebracht werden, ein spezifisches Label als GVO-Produkt bekommen sollen. Nach Zustimmung des Ausschusses der Vertreter der Mitgliedstaaten hat die Kommission ihre neue Richtlinie am 18. Juni 1997 verabschiedet und eine Umsetzung in den Mitgliedstaaten bis zum

---

397 Vgl. dazu SCHAUZU, Bundesgesundhbl. Sonderheft 12/1996, 21ff; DIES., ZLR 1996, 662.

398 Dies gilt ebenso für Produkte, deren Inverkehrbringen bereits vor Inkrafttreten der Novel-Food-Verordnung genehmigt worden sind, Verordnung 1813/97/EG der Kommission vom 19. September 1997 über Angaben, die zusätzlich zu den in der Richtlinie 79/112/EWG des Rates aufgeführten Angaben auf dem Etikett bestimmter aus genetisch veränderten Organismen hergestellter Lebensmittel vorgeschrieben sind, ABl Nr. L 257/7 vom 20. September 1997; ersetzt am 1. September 1998 durch Verordnung 1139/98/EG des Rates vom 26. Mai 1998 über Angaben, die zusätzlich zu den in der Richtlinie 79/112/EWG aufgeführten Angaben bei der Etikettierung bestimmter aus genetisch veränderten Organismen hergestellter Lebensmittel vorgeschrieben sind, ABl Nr. L 159/4 vom 3. Juni 1998.

399 SCHAUZU, Bundesgesundhbl. 1997, 246. Die ursprünglich vorgesehene Beschränkung einer Kennzeichnung auf Produkte mit *signifikanten* Unterschieden wurde somit durch die Kennzeichnungspflicht bei *nachweisbaren* Veränderungen ersetzt.

400 TOUSSAINT, in: Novel Food, 135; vgl. die Fallbeispiele bei SCHAUZU, Bundesgesundhbl. 1997, 246; DIES., Bundesgesundhbl. 1998, 403; STREINZ, ZLR 1998, 56ff.

31. Juli 1997 vorgesehen[401]. Somit sieht nun auch die EU eine allgemeine GVO-Produkte-Kennzeichnung vor.

II. Deutsches Gentechnikgesetz

1. Schaffung des Gentechnikgesetzes

In Anlehnung an die amerikanische Rechtsentwicklung wurden schon Ende der 70er Jahre durch den Bundesminister für Forschung und Technologie Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren[402] erlassen. Diese Richtlinien kamen nur bei bundesstaatlich subventionierten Forschungs- und Entwicklungsarbeiten zur Anwendung und entsprachen rein verwaltungsinternen Vorschriften. Eine normative Regelung erfolgte erstmals 1988 durch eine Rechtsverordnung, die gentechnische Anlagen vorübergehend der bundesimmissionsschutzrechtlichen Genehmigungspflicht unterwarf[403]. Demgemäss bedurfte der Umgang mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen und Zellkulturen einer Genehmigung nach BImSchG, wenn zu erwarten war, dass diese länger als sechs Monate nach Inbetriebnahme an demselben Ort betrieben würden, und sie gewerblichen Zwecken dienten oder im Rahmen wirtschaftlicher Unternehmen verwendet würden. Freisetzungsversuche mit GVO unterlagen seit dem Bericht der Enquête-Kommission "Chancen und Risiken der Gentechnologie" vom 19. Januar 1987 einem 5-jährigen Moratorium[404]. Neben dem BImSchG waren zusätzlich andere Gesetze – Bundesseuchengesetz, Chemikaliengesetz, Pflanzenschutzgesetz, Düngemittelgesetz, Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz, Arzneimittelgesetz – sowie Gesetze des Arbeitsschutzrechts, des Wasserrechts und des Abfallrechts einschlägig, so dass die Anwendung gentechnischer Verfahren keineswegs im rechtsfreien Raum erfolgte[405]. Diese aufgesplitterte und von keiner einheitlichen Konzeption

401 Richtlinie der Kommission vom 18. Juni 1997 zur zweiten Anpassung der Richtlinie 90/220/EWG (...) an den technischen Fortschritt (97/35/EG), ABl Nr. L 169/72 vom 27. Juni 1997. SCHWEIZER, Gen-Lex-Motion, 81. Befürwortend RIEDEL/FÜHR/TAPPESER, KJ 1989, 359; SCHAUZU, Bundesgesundhbl. 1997, 245.

402 In der 5. Fassung vom 28. Mai 1986 (BAnz. Nr. 109 vom 20. Juni 1986, 7606). 1. Fassung im BAnz. Nr. 56 vom 21. März 1978. Vgl. dazu ENQUÊTE-BERICHT, 286ff; POHLMANN, Neuere Entwicklungen, 38ff; RICHTER, Technisches Sicherheitsrecht, 109ff; NICKLISCH, DB 1986, 2476f.

403 Regelung Nr. 4.11 des Anhangs der 4. BImSchV zu § 4 Abs. 1 BImSchG in der Fassung der Änderungsverordnung vom 19. Mai 1988, BGBl I, 608.

404 ENQUÊTE-BERICHT, 235.

405 Vgl. dazu WINTER, in: Kollek/Tappeser/Altner, 192ff; DERS., DVBl 1986, 589ff; VITZTHUM/GEDDERT-STEINACHER, Zweck im Gentechnikrecht, 18ff; RICHTER, Technisches Sicherheitsrecht, 70ff.

getragene rechtliche Verfassung der Gentechnik wurde in Politik, Wirtschaft und Wissenschaft zunehmend als unzulänglich kritisiert, weshalb der Erlass eines speziellen GenTG angestrebt wurde[406]. Das deutsche GenTG trat dann am 1. Juli 1990 in Kraft[407].

Der Erlass des GenTG wurde beschleunigt durch den Beschluss des Hessischen Verwaltungsgerichtshofs vom 6. November 1989[408]. Dieser erklärte die weitere Errichtung und den Versuchsbetrieb einer geplanten Anlage zur Produktion von Humaninsulin der Firma Hoechst AG im Verfahren des vorläufigen Rechtsschutzes für unzulässig, da gentechnische Anlagen nur aufgrund einer ausdrücklichen gesetzlichen Regelung über die Nutzung der Gentechnologie errichtet und betrieben werden dürften, und weder § 4 I BISchG[409] noch andere Fachgesetze eine ausreichende Rechtsgrundlage für die Erteilung einer Genehmigung zur Errichtung und zum Betrieb einer gentechnischen Anlage bildeten. Der Verwaltungsgerichtshof begründete die Entscheidung mit dem Parlamentsvorbehalt im Sinne der sog. Wesentlichkeitsrechtsprechung des BVerfG[410] und mit der grundrechtlichen Schutzpflicht des Staates aus Art. 2 Abs. 2 GG[411]. Diese Rechtsauffassung setzte sich jedoch in der Praxis nicht durch, was daraus

406 Vgl. statt vieler HIRSCH/SCHMIDT-DIDCZUHN, ZRP 1989, 458; NICKLISCH, in: Nicklisch/Schettler, 46. Dieser Gedanke wurde im sog. Eckwerte-Beschluss der Bundesregierung vom 30. November 1988 aufgenommen, BT-Drs. 11/3908, abgedruckt bei POHLMANN, Neuere Entwicklungen, 214. Zu den Vor- und Nachteilen eines einheitlichen GenTG vgl. übersichtlich EGLI, AJP 1999, 406f.

407 BGBl I, 1080 (20. Juni 1990), Novellierung in BGBl I, 2066 (16. Dezember 1993), zuletzt geändert in BGBl I, 2390 (21. September 1997).

408 VGH Kassel, Beschluss vom 6. November 1989 – 8 TH 685/89 –, abgedruckt in NJW 1990, 336, NVwZ 1990, 276, DVBl 1990, 63, UPR 1990, 33, JZ 1990, 88. Vgl. dazu die Übersicht bei BROCKS/POHLMANN/SENFT, Das neue Gentechnikgesetz, 20ff.

409 Gesetz zum Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen durch Luftverunreinigungen, Geräusche, Erschütterungen und ähnliche Vorgänge vom 15. März 1974 (BGBl I, 271) in der Fassung vom 26. November 1986 (BGBl I, 2089). Aufgrund der Verordnung zur Änderung von Verordnungen zur Durchführung des BImSchG vom 19. Mai 1988 (BGBl I, 608) unterfallen alle Anlagen zum fabrikmässigen Umgang mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen dem BISchG.

410 Akte der Exekutive, die in den Freiheits- und Gleichheitsbereich des Bürgers wesentlich eingreifen, bedürfen einer spezialgesetzlichen Grundlage, vgl. *Kalkar*-Beschluss des BVerfG, BVerfGE 49, 89 (126ff), abgedruckt in NJW 1979, 359. Vgl. dazu ausführlich RICHTER, Technisches Sicherheitsrecht, 186ff.

411 Kritisch DEUTSCH, NJW 1990, 339ff; ROSE, DVBl 1990, 279ff; SENDLER, NVwZ 1990, 231ff; VITZTHUM/GEDDERT-STEINACHER, Zweck im Gentechnikrecht, 30ff. A.M. VG Frankfurt, Beschluss vom 3. Februar 1989 – II/2 H 3022/88 –, abgedruckt in NVwZ 1989, 1097ff. Siehe aber NICKLISCH, NJW 1986, 2290; DERS., in: Lukes/Scholz, 126ff; DERS., in: Nicklisch/Schettler, 40 (für das Erfordernis einer speziellen gesetzlichen Regelung der Gentechnik unter Berufung auf die Wesentlichkeitstheorie); DEDERER, Freisetzung, 99ff, 104ff (zur "Erledigung" der Wesentlichkeit durch Vorwegnahme der wesentlichen Entscheidungen in den EG-Richtlinien).

ersichtlich ist, dass gemäss § 41 Abs. 3 GenTG Genehmigungsverfahren, welche vor dem Inkrafttreten des GenTG begonnen worden sind, nach Wahl des Betreibers nach dem BISchG in der Fassung vom 14. Mai 1990 oder nach dem GenTG durchgeführt werden können.

2. Novellierung des Gentechnikgesetzes

1993 wurde eine Novelle des GenTG erlassen[412], um dieses – so die Amtliche Begründung – dem heutigen Erkenntnisstand im Umgang mit der Gentechnik anzupassen und zugleich Wettbewerbsnachteile der auf dem Gebiet der Gentechnik tätigen deutschen Forschung und Industrie abzubauen. Die Novelle sollte ausserdem den Beanstandungen der Europäischen Kommission zu der deutschen Umsetzung der EG-Richtlinien Rechnung tragen[413]. In der revidierten Fassung des GenTG erscheint als zusätzlicher Gesetzeszweck die Förderung und Entwicklung der wirtschaftlichen Möglichkeiten der Gentechnik. Um diesen Zweck zu erreichen, wurde der Begriff des Inverkehrbringens eingeengt, und die Genehmigungsvoraussetzungen wurden vereinfacht[414]. Weitere Änderungen betreffen die Verfahrensstraffung durch Verfahrensänderung sowie Verkürzung der Fristen im Anmelde- und Genehmigungsverfahren, die geringere Einbindung der Zentralen Kommission für Biologische Sicherheit (ZKBS) und die Neugestaltung der Vorschriften über das Anhörungsverfahren[415].

3. Inhalt des Gentechnikgesetzes

Zweck des GenTG ist gemäss § 1, Leben und Gesundheit von Menschen, Tieren, Pflanzen und Sachgütern sowie die sonstige Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge vor möglichen Gefahren gentechnischer Verfahren und Produkte zu schützen und dem Entstehen solcher Gefahren vorzubeugen, und den rechtlichen Rahmen für die Erforschung, Entwicklung und Nutzung, sowie seit 1993 der Förderung der wissenschaftlichen und technischen Möglichkeiten der Gentech-

412 Erstes Gesetz zur Änderung des GenTG vom 16. Dezember 1993, BGBl I, 2059ff.

413 Siehe den Mängelkatalog der EG-Kommission in PharmInd 1992, 996. HERDEGEN, RIW 1992, 89ff; DERS., NuR 1991, 51ff; FUCHS/RAPSCH, NuR 1991, 401ff; KLOEPFER/DELBRÜCK, DöV 1990, 897ff; VITZTHUM/GEDDERT-STEINACHER, Standortgefährdung, 128ff, 169ff (Abdruck des Rügeschreibens der Europäischen Kommission). Das spannungsreiche Verhältnis zu lösen, ist ihr jedoch nur teilweise gelungen, VITZTHUM, DöV 1994, 336; WAGNER PFEIFER, Umweltrecht, 179.

414 Vgl. dazu ausführlich SIMON/WEYER, NJW 1994, 759ff; WAHL/MELCHINGER, JZ 1994, 973ff; GILL/BIZER/ROLLER, Riskante Forschung, 65ff; KNIESEL/MÜLLENSIEFEN, NJZ 1999, 2564ff (insb. zur Entwicklung der Rechtsprechung seit der Novelle).

415 SIMON/WEYER, NJW 1994, 761ff; BREUER, NuR 1994, 162; WAGNER PFEIFER, Umweltrecht, 179.

nik zu schaffen[416]. Die Regelungen des Gesetzes beziehen sich auf gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen, das Freisetzen von GVO, sowie das Inverkehrbringen von Produkten, die GVO enthalten oder daraus bestehen. Da wegen des völlig unterschiedlichen Gefährdungspotentials gentechnischer Einzelvorhaben eine abstrakte, generelle Risikobewertung nicht möglich ist, bildet die *case-by-case*-Betrachtung – in Anknüpfung an das EG-Recht – die zentrale Grundlage der Sicherheitskonzeption des GenTG. Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen werden in vier Sicherheitsstufen, d.h. Gruppen gentechnischer Arbeiten nach ihrem Gefährdungspotential, aufgeteilt[417]. In dieser Hinsicht weicht das GenTG von der europäischen Systemrichtlinie ab, die gemäss Anhang II lediglich zwischen zwei Sicherheitsstufen differenziert. Die Sicherheitsstufen des GenTG unterscheiden sich nach dem Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt und reichen von gentechnischen Arbeiten, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft nicht von einem solchen Risiko auszugehen ist, bis hin zu gentechnischen Arbeiten, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem hohen Risiko oder einem entsprechenden Verdacht auszugehen ist (§ 7 GenTG). Die Einstufung bedarf immer einer Stellungnahme durch die ZKBS, von der die Bewilligungsbehörde nur mit schriftlicher Begründung abweichen darf (§ 11 Abs. 8 GenTG)[418]. Zum Zweck der Risikovorsorge werden die Anwender gentechnischer Verfahren zu einer umfassenden Risikobewertung und zur Beachtung der für die jeweilige Sicherheitsstufe erforderlichen Sicherheitsmassnahmen verpflichtet (§ 6 Abs. 1 und § 7 Abs. 2 GenTG). Ist die Einhaltung der notwendigen Sicherheitsvorkehrungen gewährleistet, besteht gemäss § 13 Abs. 1 GenTG ein Rechtsanspruch auf Genehmigung. Gentechnische Arbeiten dürfen grundsätzlich nur in gentechnischen Anlagen mit geschlossenen Systemen durchgeführt werden. Die Errichtung und der Betrieb solcher Anlagen sowie die Durchführung gentechnischer Arbeiten bedürfen grundsätzlich einer Genehmigung, wobei für Forschungszwecke Sonderregelungen bestehen (§ 8ff GenTG)[419]. Auch das Freisetzen und Inverkehrbringen von GVO oder GVO-Produkten bedarf einer Genehmigung, die auf bestimmte

416 Vgl. dazu VITZTHUM/GEDDERT-STEINACHER, Zweck im Gentechnikrecht, 14ff, 39ff; DIES., Standortgefährdung, 56ff; POHLMANN, Neuere Entwicklungen, 165ff; HERDEGEN, in: Eberbach/Lange/Ronellenfitsch, § 1 GenTG Rz. 6ff.

417 Siehe § 7 GenTG: Sicherheitsstufe 1 bedeutet kein Risiko für menschliche Gesundheit und Umwelt, Sicherheitsstufe 2 bedeutet ein geringes Risiko, Sicherheitsstufe 3 ein mässiges Risiko, Sicherheitsstufe 4 ein hohes Risiko. Vgl. dazu BICKEL, VerwArch 1996, 186; KLOEPFER/DELBRÜCK, DöV 1990, 901ff. Kritisch dazu LUKES, DVBl 1990, 275f; WINTER, KJ 1991, 22f.

418 Vgl. die Bewertungskriterien für die Einstufung in Anhang I Teil A GenTSV (BGBl 1990 I, 2340). Die Gentechnik-Sicherheitsverordnung ist gemäss HASSKARL, PharmInd 1990, 716, das "Sicherheitsherzstück" des gesamten Gentechnikrechts.

419 RONELLENFITSCH, in: Eberbach/Lange/Ronellenfitsch, § 9 GenTG Rz. 14ff; GILL/BIZER/ROLLER, Riskante Forschung, 101ff.

Verwendungen beschränkt werden kann (§ 14ff GenTG)[420]. Vor der Entscheidung über die Errichtung und den Betrieb einer gentechnischen Anlage bestimmt das GenTG ein Anhörungsverfahren (§ 18ff GenTG). Dieses beinhaltet Anzeigepflichten für den Betreiber, Vorschriften zur Überwachung sowie zur Auskunfts- und Duldungspflicht, Vorschriften über einstweilige Einstellungen gentechnischer Anlagen, sonstige behördliche Anordnungen und das Erlöschen der Genehmigung[421]. Das GenTG wird – insbesondere zwecks Umsetzung der EG-Richtlinien – durch zahlreiche Verordnungen ergänzt (§ 30 GenTG)[422]. Im Gegensatz zum EG-Gentechnikrecht[423] regelt es in § 32ff GenTG auch zivilrechtliche Haftungsfragen, welche für die Produkthaftung für gentechnische Produkte einschlägig sind und in § 10 noch eingiebig behandelt werden.

420 HOHMEYER/HÜSING/MASSFELLER/REISS, Internationale Regulierung, 10ff; MEYER, in: Eberbach/Lange/Ronellenfitsch, § 14 GenTG Rz. 1ff; HERDEGEN/DEDERER, in: ebenda. Rz. 48ff; BROCKS/POHLMANN/SENFT, Das neue Gentechnikgesetz, 102ff.

421 Vgl. dazu genauer WAGNER PFEIFER, Umweltrecht, 181ff.

422 Vgl. dazu z.B. Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung vom 24. Oktober 1990/ 4. November 1996, BGBl 1996 I, 1642; Gentechnik-Sicherheitsverordnung vom 14. März 1995, BGBl 1995 I, 285; Gentechnik-Beteiligungsverordnung vom 17. Mai 1995, BGBl 1995 I, 734; Gentechnik-Verfahrensverordnung vom 24. Oktober 1990/ 10. Dezember 1997, BGBl 1997 I, 2884; Gentechnik-Anhörungsverordnung vom 24. Oktober 1990/4. November 1996, BGBl 1996 I, 1647; ZKBS-Verordnung vom 5. August 1996, BGBl 1996 I, 1230; Biostoff-Verordnung vom 27. Januar 1999, BGBl 1999 I, 50.

423 SCHENEK, Gentechnikrecht der EG, 143 (auf EG-Ebene ist momentan nur die ProdHRL anwendbar). Vgl. allerdings NZZ Nr. 35 vom 12. Februar 1999, 2 (Vorschlag des Parlaments zur Aufnahme zivilrechtlicher Haftpflichtbestimmungen in die EG-Freisetzungsrichtlinie).

§ 7 Stand der Gesetzgebung im amerikanischen Gentechnikrecht

Infolge seines produktbezogenen Regelungsansatzes erweist sich das amerikanische Gentechnikrecht als schwierig darzustellen. Gentechnische Produkte werden durch zahlreiche Erlasse geregelt, für die zahlreiche Behörden zuständig sind. Dies ergibt sich daraus, dass beim Inverkehrbringen gentechnischer Produkte die allgemein geltenden Produktgesetze heranzuziehen sind. Anders als im deutschen Gentechnikrecht existiert keine einheitliche Regelung in einem gesonderten Erlass. Das Herzstück des amerikanischen Gentechnikrechts bildeten ehemals die NIH-Richlinien (I.) und seit 1986 das erarbeitete koordinierte Richtlinienwerk für die administrative Kontrolle der Biotechnologie (II.). Das Gentechnikrecht wird in den USA seit Anfang der 90er Jahren zunehmend aufgelockert. Auf diese Änderungen und ihre Bedeutung für die Zukunft soll ebenfalls kurz eingegangen werden (III.).

I. NIH-Richtlinien

Als die Molekularbiologie Anfang der 70er Jahre die Gentechnologie hervorbrachte, waren es die Wissenschaftler selbst, die nach einer Kontrolle der neuen Technik riefen[424]. An der im Februar 1975 abgehaltenen **Konferenz von Asilomar** in Kalifornien trafen sich die führenden Molekularbiologen der Welt, um den Fortgang der Wissenschaft unter das Gebot aussenwissenschaftlicher Normen zu stellen[425]. An der Konferenz wurde der Schluss gezogen, dass gentechnische Forschungsarbeiten nur unter bestimmten Schutzvorkehrungen durchgeführt werden dürften. Fremdgene sollten nur in Sicherheitsstämme übertragen werden, welche das aufgenommene genetische Material in der freien Umwelt nicht weitergeben könnten (*biological containment*). Für gentechnische Experimente mit hochpathologischer oder toxischer DNA und für Grossversuche (*large scale*, ab 10 l oder 10 Acres) sollte ein Moratorium gelten.

Im Anschluss an diese inzwischen legendäre Asilomar-Konferenz gründete das National Institute of Health (NIH) das *Recombinant DNA Advisory Committee* (RAC), welches im Juni 1976 die *Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules* ausarbeitete[426]. Gemäss diesen NIH-Richtlinien

424 BERG ET AL., Science 185/1974, 303. Zur Kontroverse um die Forschung mit rDNA zwischen 1971 und 1978 vgl. ausführlich SWAZEY/SORENSON/WONG, S. Cal. L. Rev. 1978, 1019ff.

425 Vgl. dazu BERG ET AL., Science 185/1975, 991ff; CRIPPS, Controlling Technology, 24.

426 Diese NIH-Richtlinien wurden veröffentlicht in: 41 Fed. Reg. 27,902 (1976). Sie wurden

blieben alle Experimente ausgeschlossen, die erkennbare Gefahren oder unbestimmbare Risiken mit sich bringen, während für solche, die kein grösseres Risiko als dasjenige des Ausgangsorganismus in sich bargen, kombinierte Schutzvorkehrungen des physikalischen und biologischen Einschlusses (*containment*) vorgeschrieben waren[427]. Die absichtliche Freisetzung von GVO in die Umwelt wurde dabei derjenigen Kategorie der Forschung zugeordnet, welche infolge ihrer Gefährlichkeit verboten war[428]. In den darauf folgenden Jahren wurde das Moratoriumsdenken durch schrittweise Lockerung der Sicherheitsrichtlinien abgebaut[429]. 1982 wurde das administrative Freisetzungsverbot aufgelöst und ein allgemeiner Bewilligungsvorbehalt eingeführt[430], und 1984 wurden die *Points to Consider for Experiments Involving Release of Genetically Engineered Organisms* als Ergänzung der NIH-Richtlinien zur Regulierung öffentlich geförderter Freisetzungsversuche erlassen[431]. Diese *Points to Consider* enthalten einen umfassenden Kriterienkatalog für die Überprüfung von Freisetzungsversuchen mit GVO. In Anbetracht der Variationsbreite der GVO, deren Verwendungszwecke und der Feldbedingungen soll von Einzelfall zu Einzelfall entschieden werden. Am 14. November 1985 hat die amerikanische Bundesumweltbehörde (EPA) grünes Licht für den ersten Freisetzungsversuch gentechnisch veränderter Bakterien gegeben. Es handelte sich dabei um die Freisetzung von Eis-Minus-Bakterien durch die Firma Advanced Genetic Sciences Inc., Oakland[432].

---

bis 1986 mehrfach geändert: 43 Fed. Reg. 60,108 (1978); 45 Fed. Reg. 77,384 (1980); 46 Fed. Reg. 34,462 (1981); 47 Fed. Reg. 17,180 (1982); 47 Fed. Reg. 38,048 (1982); 48 Fed. Reg. 24,556 (1983); 49 Fed. Reg. 46,266 (1984); 51 Fed. Reg. 16,958 (1986). Siehe auch Fn. 450.

427 JASANOFF, Science at the Bar, 142; KARNY, U. Tol. L. Rev. 1981, 823ff.

428 Revidierte NIH-Richtlinien November 1980, 43 Fed. Reg. 33,070, § I-D (1978); 47 Fed. Reg. 17,180 (1982).

429 Vgl. dazu MCGARITY/BAYER, Vand. L. Rev. 1983, 464ff; VANDENBERGH, Va. L. Rev. 1986, 1537; CHADWICK, Hofstra L. Rev. 1995, 230; DEDERER, Freisetzung, 182f.

430 47 Fed. Reg. 17,180 (1982); Übergangsregelung für kleinflächige Feldversuche mit genetisch manipulierten mikrobiellen Pestiziden, 49 Fed. Reg. 40,659 (1984), siehe JASANOFF, Science at the Bar, 147.

431 50 Fed. Reg. 12,456 (1985).

432 Während noch 1984 in Foundation on Economic Trends v. Heckler, 587 F. Supp. 753, 769 (D.D.C. 1984), aff'd in part, vacated in part, 756 F.2d 143 (D.C.Cir. 1985), der Federal District Court einen universitätsfinanzierten Freisetzungsversuch von gentechnisch veränderten Mikroorganismen, welcher vom NIH genehmigt worden war, verhinderte, bewilligte die EPA ein Jahr später einen nahezu identischen Versuch, welcher von einer privaten Biotechnologiefirma finanziert wurde. Dieser Freisetzungsversuch wurde gerichtlich angefochten, jedoch ohne Erfolg, vgl. Foundation on Economic Trends v. Thomas, 637 F. Supp. 25, 29 (D.D.C. 1986). Kritisch zu diesem "double Standard" VANDENBERGH, Va. L. Rev. 1986, 1537ff.

II. Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology

Da die genannten Richtlinien nur auf die mit öffentlichen Mitteln geförderten gentechnischen Vorhaben Anwendung fanden[433], das Gros aber von Seiten der Privatindustrie zu erwarten war und ist[434], beauftragte die US-Regierung das *Cabinet Council on Natural Reserves and the Environment* im April 1984 mit der Klärung der Frage, ob die bestehenden Fachgesetze zur Überwachung von industriellen Vorhaben und zur Produktkontrolle für die Regelung der Gentechnologie ausreichten[435]. Gegenstand des Regierungsauftrags war des weiteren die Erarbeitung eines Rahmenkonzepts zu einer zukünftigen amerikanischen Politik in diesem Bereich[436]. Um diesen Auftrag zu erfüllen, bildete das *Cabinet Council on Natural Reserves and the Environment* eine Fachgruppe Biotechnologie[437], welche die nationale Biotechnologieregulierung untersuchte und im Dezember 1984 einen ersten Vorschlag[438] und im November 1985 einen zweiten Vorschlag[439] vorlegte. Sieben Monate später publizierte die Fachgruppe Biotechnologie der US-Regierung unter Federführung des White House Office of Science and Technology Policy (OSTP) ein überarbeitetes und erweitertes koordiniertes Richtlinienwerk für die administrative Kontrolle der Biotechnologie (*Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology*) vom 26. Juni 1986[440]. Anders als die bisherigen Sicherheitsrichtlinien bezieht sich dieses bis heute einschlägige Richtlinienwerk nicht nur auf die öffentliche Forschung und Forschungsförderung, sondern auch auf die staatliche Kontrolle der privatwirtschaftlichen Forschung, Herstellung und Vermarktung in bezug auf GVO[441]. Das Richtlinienwerk hat die Regelung der Gentechnik an die vorhandenen gesetzlichen Grundlagen zur Produktsicherheit angeknüpft und sich somit für eine verti-

433 NIH-Richtlinien, 41 Fed. Reg. 27,905 (1976).

434 Die NIH-Richtlinien wurden von Seiten der Privatindustrie im Sinne der Selbstkontrolle grösstenteils eingehalten, dies v.a. wegen deren Rechtswirkungen im Haftungsrecht, STEWART, in: Davis, 217; CRIPPS, Controlling Technology, 26f, 32ff, 76; GIBBS/COOPER/MACKLER, Biotechnology & the Environment, 176. Siehe dazu unten S. 260.

435 49 Fed. Reg. 50,857 (1984). Vgl. VANDENBERGH, Va. L. Rev. 1986, 1541 Fn. 80; JAFFE, Harv. Envtl. L. Rev. 1987, 522ff.

436 Idem.

437 Diese Fachgruppe war aus Vertretern von 15 Behörden zusammengesetzt, darunter die EPA, die FDA, die USDA sowie die im April 1984 formierte "Office of Science and Technology Policy" (OSTP). Der Name der Fachgruppe wurde später in "Domestic Policy Council Working Group" umgeändert.

438 49 Fed. Reg. 50,856 (1984).

439 50 Fed. Reg. 47,174 (1985).

440 51 Fed. Reg. 23,302 (Announcement of Policy and Notice for Public Comment sowie fünf Policy Statements, 1986), korrigiert durch 51 Fed. Reg. 25,412 (1986).

441 Vgl. dazu MCGARITY/BAYER, Vand. L. Rev. 1983, 500ff.

kale Regelung (*product approach*) entschieden[442]. Um die Entwicklung der vertikalen Gesetzgebung im Gentechnologiebereich zu koordinieren, wurde das *Biotechnology Science Coordinating Committee* (BSCC) gegründet, an dem sich verschiedenste Bundesbehörden beteiligen[443]. Die USA hat sich somit gegen den Erlass eines einheitlichen Gentechnikgesetzes entschieden[444].

Das Rahmenkonzept enthält je ein *policy statement* der fünf im BSCC involvierten Behörden (NIH, EPA, OSHA, USDA, FDA) sowie konzeptionelle Ausführungen des OSTP. Demgemäss soll die Gentechnologie auf der Grundlage der bestehenden, zum Teil revidierten Gesetze und Kompetenzen, sowie aufgrund ergänzender Verwaltungsvorschriften und Richtlinien von Fall zu Fall und von Produkt zu Produkt geregelt werden. Ebenso wie die revidierten NIH-Richtlinien[445] im Bereich der Forschungssicherheit unterscheidet das markt- und sicherheitsorientierte Rahmenkonzept dabei zwischen Organismen und den daraus hergestellten Produkten, die infolge potentieller Gesundheits- und Umweltschädigungen der staatlichen Kontrolle bedürfen, und solchen, deren Risiken nicht höher als die von traditionellen, nicht gentechnisch veränderten Organismen und Produkten zu bewerten sind. Im Prinzip werden also GVO-Produkte in der gleichen Art und Weise auf Sicherheit und Wirksamkeit überprüft wie konventionelle Produkte[446]. Um die Rechtsklarheit und Praktikabilität dieses vertikalen Ansatzes zu erhöhen, legte das BSCC gleichzeitig die Zuständigkeit zur Genehmigung von gentechnischen Produkten innerhalb der Behördenorganisation fest[447]. Diese soll für eine bestimmte Produktanwendung soweit wie

---

442 Eine Zusammenstellung der anwendbaren Gesetze findet sich in 50 Fed. Reg. 47,174 (1985). Zu nennen sind u.a. Toxic Substances Control Act (TSCA; 15 U.S.C. §§ 2601-2629), Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (FIFRA; 7 U.S.C. §§ 136-136y), Federal Food, Drug and Cosmetics Act (FFDCA; 21 U.S.C. §§ 301-392), Federal Plant Pests Act (FPPA; 7 U.S.C. §§ 150aa-jj). Vgl. dazu KORWEK, Food Drug Cosm. L.J. 1983, 289ff; NIGHTINGALE, Food Drug Cosm. L.J. 1982, 212ff.

443 Die Aufgaben des BSCC sind im *Coordinated Framework* umschrieben, 51 Fed. Reg. 23,306 (1986). Die Begründung des BSCC war jedoch schon im Vorschlag von 1985, 50 Fed. Reg. 47,174, veröffentlicht worden: Food and Drug Administration (FDA), Department of Agriculture (USDA), Environmental Protection Agency (EPA), Occupational Safety and Health Administration (OSHA), National Institute of Health (NIH). Kritisch VANDENBERGH, Va. L. Rev. 1986, 1542f, und JAFFE, Harv. Envtl. L. Rev. 1987, 542f (sie beweifeln, dass dieses "verwässerte" BSCC seine Aufgabe effektiv erfüllen kann). Das BSCC wurde dann im Jahr 1990 durch das *Biotechnology Research Subcommittee* ersetzt, siehe SHAPIRO, Ecology L.Q. 1990, 26ff.

444 Sämtliche Vorhaben einer gentechnikspezifischen Gesetzgebung scheiterten, vgl. HERDEGEN/DEDERER, IP-GenTR, USA Rz. 2 Fn. 8 m.w.H.; DEDERER, Freisetzung, 176ff. Diesen Ansatz befürworten trotz Anerkennung seiner Lückenhaftigkeit MCGARITY/BAYER, Vand. L. Rev. 1983, 538. A.M. CRIPPS, Controlling Technology, 81ff.

445 51 Fed. Reg. 16,958 (1986).

446 51 Fed. Reg. 23,302f (1986).

447 Die Darstellung der behördlichen Zuständigkeiten, 51 Fed. Reg. 23,304 (1986), ist heute

möglich bei nur einer Behörde liegen. Sind mehrere Behörden aufgrund der Fachgesetze zu beteiligen, so soll eine federführende Behörde bestimmt sowie eine gemeinschaftliche Kontrolle festgelegt werden[448].

Die Forschung mit Krankheitserregern und der Umgang mit Mikroorganismen im geschlossenen System fallen in die Zuständigkeit des **National Institute of Health (NIH).** Historisch hat das NIH durch seine Richtlinien den grössten Einfluss auf die Genehmigungspraxis in Bezug auf gentechnische Arbeiten gehabt[449]. Die heute geltenden NIH-Richtlinien[450] unterscheiden bei gentechnischen Arbeiten in geschlossenen Systemen nach wie vor vier Sicherheitsstufen mit sich steigernden Anforderungen an die nötigen Sicherheitsmassnahmen[451]. Einzelne Arbeiten werden von der Unterstellung unter die NIH-Richtlinien ausdrücklich befreit, z.B. solche, die gemäss Entscheid des NIH-Direktors kein relevantes Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt beinhalten[452].

Die Mehrzahl der von den NIH-Richtlinien erfassten Vorhaben werden heute von lokalen, institutseigenen *Institutional Biosafety Committees* (IBC) beurteilt, welche sich aus unternehmensinternen Mitgliedern und kommunalen Repräsentanten zusammensetzen[453]. Gewisse Experimente bedürfen einer Genehmigung durch das IBC, bei anderen genügt eine Notifikation[454]. Nur die sog. *major actions* (definierte Arbeiten oder völlig neue Arten von gentechnischen Experimenten, bei denen nicht auf bestehende Erfahrung zurückgegriffen werden kann) bedürfen einer vorgängigen Bewilligung durch das RAC[455].

---

noch massgeblich, vgl. 57 Fed. Reg. 6753 (1992).

448 51 Fed. Reg. 23,303 (1986). Die *lead agency* dürfte lediglich eine koordinierende Funktion haben, SHAPIRO, Ecology L.Q. 1990, 15. Vgl. die Vorschläge zu potentiellen Aufgaben der *lead agency* bei BONK, Food Drug Cosm. L.J. 1988, 72.

449 Siehe dazu oben S. 92.

450 Heute geltende Fassung: 59 Fed. Reg. 34,496 (1994). Amendments: 59 Fed. Reg. 40,170 (1994); 60 Fed. Reg. 20,726 (1995); 61 Fed. Reg. 1482 (1996); 61 Fed. Reg. 10,004 (1996); 62 Fed. Reg. 4782 (1997); 62 Fed. Reg. 53,335 (1997); 62 Fed Reg. 59032 (1997); 63 Fed. Reg. 8052 (1998); 63 Fed. Reg. 26,018 (1998).

451 Geregelt in Appendix G (physische Einschliessungsmassnahmen) und Appendix I (biologische Einschliessungsmassnahmen). Appendix K sieht für Arbeiten im grossen Massstab die Anwendung der Massnahmen der *Good Large Scale Practice* (GLSP) vor. Appendix P und Q regeln die Sicherheitsstufen für Experimente mit Pflanzen bzw. Tieren.

452 § III-E-6, SCHLUMBERGER/BRAUER, PharmInd 1994, 31.

453 Vgl. dazu WAGNER PFEIFER, Umweltrecht, 149; SCHLUMBERGER/BRAUER, PharmInd 1994, 28ff, 32.

454 HERDEGEN/DEDERER, IP-GenTR, USA Rz. 62ff; SCHLUMBERGER/BRAUER, PharmInd 1994, 31ff.

455 Siehe § III-A-1; zu den *Major Actions*, § IV-C-1-b-(1) NIH-Richtlinien. Gemäss § III-A-2 und Appendix M-VI bedürfen insbesondere gentechnische Projekte im Humanbereich noch einer Prüfung durch das RAC.

Die umweltrelevante Verwendung von GVO und GVO-Produkten fällt unter die Risikokontrolle des *Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act*[456] (FIFRA) oder den *Toxic Substances Control Act*[457] (TSCA). Diese beiden Gesetze werden durch die amerikanische Umweltbehörde **Environmental Protection Agency (EPA)** ausgeführt. Der FIFRA von 1947 sieht das Erfordernis der Einholung eines sog. *Experimental Use Permits* (EUP) für Freisetzungsversuche im Zusammenhang mit der Entwicklung, Herstellung und Kommerzialisierung von biologischen Pestiziden[458] im grossen Massstab vor[459]. Sowohl bei der Erteilung von EUP als auch von Genehmigungen für die Vermarktung von biologischen Pestiziden entscheidet die EPA aufgrund einer Risiko-Nutzen-Abwägung, die sich u.a. auf die eingereichten Daten des Antragstellers zur Ungefährlichkeit eines neuen Pestizids unter Umwelt- und Gesundheitsgesichtspunkten stützt[460]. Der TSCA von 1976 regelt die kommerzielle Nutzung aller Arten von Chemikalien, insbesondere aber auch den Einsatz gentechnisch veränderter Mikroorganismen in der Produktion, denn gemäss EPA ist jeder gentechnisch veränderte Mikroorganismus als Chemikalie im Sinne des Gesetzes anzusehen[461]. Jede kommerzielle Nutzung eines bisher nicht schon nach dem TSCA registrierten gentechnisch veränderten Mikroorganismus ist im Rahmen einer sog. *Premarket Notification* (PMN) 90 Tage vor Produktionsbeginn oder vor dem Datum des geplanten ersten Imports in die USA meldepflichtig[462]. Wenn die EPA innert dieser Frist keine Einwendungen gegen oder Auflagen für die Pro-

456 7 U.S.C.A. §§ 136-136y (1982); 49 Fed. Reg. 40,659 (1984).

457 15 U.S.C.A. §§ 2601-2629 (1982).

458 Bei gentechnisch veränderten Eis-Minus Bakterien handelt es sich beispielsweise um ein Pestizid im Sinne des FIFRA, weil sie die herkömmlichen Eis-Minus Bakterien ersetzen, welche wiederum als Pest zu qualifizieren sind, da sie bei Pflanzen einen Frostschaden verursachen können.

459 Auf den EUP kann bei *small-scale*-Versuchen verzichtet werden, vgl. 58 Fed. Reg. 5878 (1993); 59 Fed. Reg. 45,600 (1994). Vgl. dazu kritisch ALLEN, Fla. L. Rev. 1990, 543f.

460 Vgl. dazu HERDEGEN, IP-GenTR, USA Rz. 107, Einführung Rz. 153. Zur Frage, wie sie den FIFRA zur Regulierung von biotechnischen Produkten nutzen wird, hatte die EPA schon 1984 zwei Ankündigungen publiziert, 49 Fed. Reg. 40,659, 50,856 (1984). Vgl. auch die Vorschläge der EPA in 59 Fed. Reg. 60,496, 60,519, 60,535, 60,545 (1994).

461 Kritisch dazu STEWART, in: Davis, 219; SHAPIRO, Ecology L.Q. 1990, 24f; VANDENBERGH, Va. L. Rev. 1986, 1554ff; HARLOW, Yale L.J. 1986, 563ff (diese Subsumtion sei fragwürdig; darüber hinaus biete der TSCA ungenügende Regulierungskompetenzen sowie ungenügende Kriterien für den Entscheidungsprozess über eine Freisetzung). Vgl. auch den Vorschlag von 1994 zur Behandlung von GVO-Mikroorganismen unter dem TSCA, Microbial Products of Biotechnology, Proposed Regulation under the Toxic Substances Control Act, 59 Fed. Reg. 45,526 (1994).

462 15 U.S.C. § 2604(a)(1). Kritisch ALLEN, Fla. L. Rev. 1990, 560, der das Erfordernis einer PMN auf die nicht-kommerzielle Nutzung ausgedehnt wissen will. Ebenso MCGARITY, U. Mich. J.L. Reform 1987, 1120ff. Anders aber die momentane Rechtslage gemäss 40 C.F.R. § 720.36 (1989).

duktion oder den Import macht, so ist die Produktion oder der Import genehmigt[463]. Bei einem Einspruch kann die EPA weitere Forderungen an die notwendigen Daten zu Eigenschaften und Wirkungen des neuen Organismus stellen[464], die so streng sein können, dass sie de facto einem Verbot gleichkommen, welches jedoch bei Widerspruch des Produzenten nur von einem Gericht endgültig ausgesprochen werden kann[465].

Das amerikanische Landwirtschaftsministerium **United States Department of Agriculture (USDA[466])** reguliert im wesentlichen die Freisetzung von gentechnisch veränderten Pflanzen und Pflanzenprodukten und – zusammen mit der EPA – von Mikroorganismen[467]. Eine Untergruppe landwirtschaftlicher Produkte fällt somit unter die vom USDA verwalteten Gesetze und Verordnungen[468]. Diese sehen für die Freisetzung, den Transport zwischen Bundesstaaten oder den Import von gentechnisch veränderten Pflanzen und Mikroorganismen, die eine Pflanzenpest darstellen könnten, i.d.R. eine Notifikationspflicht, in manchen Fällen aber auch eine Genehmigungspflicht vor[469]. Bei der Erteilung

---

463 Kritisch HARLOW, Yale L.J. 1986, 565ff (schlägt eine Frist von einem Jahr vor). Ebenso ALLEN, Fla. L. Rev. 1990, 544, 559.

464 15 U.S.C. § 2603(a).

465 HOHMEYER/HÜSING/MASSFELLER/REISS, Internationale Regulierung, 72. Die Beweislast liegt somit beim EPA, welches ein signifikantes Risiko eines Umweltschadens darlegen muss, um eine Freisetzung zu verhindern. Kritisch dazu ALLEN, Fla. L. Rev. 1990, 546, 558ff (spricht sich für ein neues Gesetz aus, welches die Freisetzung von GVO ganz dem EPA unterstellen würde und die Beweislast der Sicherheit dem Hersteller überlassen würde). Ebenfalls kritisch zur de facto Vermutung der EPA bezüglich der Sicherheit von GVO NOTE, Harv. L. Rev. 1987, 1091; MILLER H., Science 266/1994 (kritisiert den teilweise horizontalen Ansatz der EPA).

466 Genauer: Animal and Plant Health Inspection Service, APHIS, of the USDA.

467 Diese Doppelzuständigkeit kann gemäss ALLEN, Fla. L. Rev. 1990, 550, zu einem "agency shopping" führen. Zu einer Doppelzuständigkeit kann es z.B. kommen, wenn eine gentechnisch veränderte Pflanze ein Biopestizid enthält (fällt unter FIFRA und FPPA), vgl. JAFFE, Harv. Envtl. L. Rev. 1987, 505; weitere Beispiele bei SHAPIRO, Ecology L.Q. 1990, 16ff.

468 Relevant sind z.B. Federal Plant Pests Act (FPPA), 7 U.S.C.A. §§ 150aa-jj (1985); Plant Quarantine Act (PQA), 7 U.S.C.A. §§ 151-164a, 166-167 (1985); Federal Noxious Weed Act (FNWA), 7 U.S.C. §§ 2801-2813 (1985); Virus-Serum Toxin Act, 21 U.S.C.A. § 151-157 (1982) (biologische Veterinärprodukte). Gentechnisch veränderte Pflanzen können dann unter den FPPA fallen, wenn der benutzte Vektor ein Ti-Plasmid ist (7 C.F.R. §§ 340.1 und 340.2), vgl. GOLDMAN HERMAN, High Tech. L.J. 1992, 121f. Gentechnisch veränderte Rhizobien und Pseudomonas syringae sind gemäss USDA Pflanzenpathogene und fallen unter den FNWA, vgl. 49 Fed. Reg. 50,902 (1984).

469 Das APHIS hat am 31. März 1993 ein vereinfachtes Verfahren für Freilandversuche mit sechs transgenen Kulturpflanzen veröffentlicht, 58 Fed. Reg. 17,044 (1993). 1997 hat das APHIS dann eine Regelung publiziert, wonach alle transgenen Pflanzen mittels des einfacheren Notifikationprozesses eingeführt werden können, wenn sie die Voraussetzungen der in 7 C.F.R. § 340.3(b) und (c) erfüllen ("eligibility criteria and perfor-

einer Genehmigung wird auf das akzeptable Risiko abgestellt, wobei eine eigentliche Risiko-Nutzen-Abwägung nicht durchgeführt wird[470]. Quer zu diesen Fachgesetzen greifen spezielle Umweltschutzgesetze[471].

Die amerikanische Bundesbehörde für Arbeitssicherheit **Occupational Safety and Health Administration (OSHA)** kann gemäss dem *Occupational Safety and Health Act*[472] (OSHA) Standards bezüglich des Einsatzes von GVO im Fermentationsverfahren erlassen, um so Produktionsrisiken einzudämmen und den Schutz der Gesundheit der Beschäftigten zu gewährleisten[473].

Die amerikanische **Food and Drug Administration (FDA)** befasst sich, gestützt auf den *Federal Food Drug and Cosmetic Act*[474] (FDCA), u.a. mit Fragen der Sicherheit von Arzneimitteln, Biologika[475], Medizinprodukten, Lebensmitteln und Lebensmittelzusatzstoffen.

Für die Marktzulassung eines neuen Arzneimittels muss der Antragsteller eine sog. *New Drug Application* (NDA) einreichen, die auf den Ergebnissen klinischer Tests beruht. Die Genehmigung erfolgt auf der Basis der Produktspezifikationen, d.h. die gentechnische Herstellungsmethode wird i.d.R. nicht besonders berücksichtigt, es sei denn, es gingen Umweltgefährdungen, Produktverunreinigungen oder Qualitätsschwankungen von ihr aus[476]. In den USA wurde diskutiert, ob die gentechnische Herstellung eines vom FDA schon bewilligten Produkts einer neuen Bewilligung bedürfe, oder ob ein Zusatzantrag oder eine

---

mance standard"), 62 Fed. Reg. 23,945 (1997), vgl. dazu BEACH, Food & Drug L.J. 1998, 183f.

470 Vgl. dazu die Policy Statements des USDA, 49 Fed. Reg. 50,898 (1984), 51 Fed. Reg. 23,338 (1986).

471 Clean Air Act, 42 U.S.C.A. §§ 7401-7642; Clean Water Act, 33 U.S.C.A. §§ 1251-1376; National Environmental Policy Act (NEPA), 42 U.S.C.A. §§ 4321-4361 (1982); Solid Waste Disposal Act (SWDA), 42 U.S.C. §§ 3251-3259; Resources Conservation and Recovery Act (RCRA), 42 U.S.C. §§ 6901-6987. Vgl. MCGARITY/BAYER, Vand. L. Rev. 1983, 507ff.

472 29 U.S.C. §§ 651-678 (1976).

473 Vgl. dazu MAHRO, RIW 1987, 117f.

474 21 U.S.C.A. §§ 301-392 (1982); substantiell revidiert durch den US Food and Drug Administration Modernization Act of 1997, 111 Stat. 2296 (1997), vgl. dazu KUHLIK/FLANNERY/HUTT, Bio-Science L. Rev. 1997, 127ff, Bio-Science L. Rev. 1998, 12ff, 60ff.

475 Unter den Begriff *biologics* fallen Sera, Impfstoffe, Blut, Blutprodukte, Toxine, Antitoxine und allergenische Produkte, HERDEGEN/DEDERER, IP-GenTR, USA Rz. 183ff.

476 Vgl. dazu HOHMEYER/HÜSING/MASSFELLER/REISS, Internationale Regulierung, 62ff; NIGHTINGALE, Food Drug Cosm. L.J. 1985, 501ff. Es müssen jedoch die "Points to Consider in the Production and Testing of New Drugs and Biologics Produced by Recombinant DNA Technology" sowie die "Points to Consider in the Manufacture of Monoclonal Antibody Products for Human Use" des FDA Center for Drugs and Biologics beachtet werden. Vgl. dazu BONK, Food Drug Cosm. L.J. 1988, 74ff; ZOON, Food Drug Cosm. L.J. 1986, 429ff.

Äquivalenzbescheinigung zum schon bewilligten Genehmigungsantrag des ursprünglichen Produkts, welcher beweist, dass die Änderung des Herstellungsprozesses die Eigenschaften des Produkts hinsichtlich Sicherheit und Effizienz nicht beeinflusst, genügen solle[477]. Diese Frage wird nun seit 1997 von § 116(a) des *FDA Modernization Act*[478] in dem Sinne beantwortet. dass gemäss § 506A(c) der Hersteller vor Einführung einer wesentlichen Herstellungsänderung die Genehmigung des FDA für eine Zusatz-NDA erhalten muss. Ausserdem hat die FDA gemäss § 506A(d) die Kompetenz, für gewisse Änderungen entweder eine Zusatz-NDA zu verlangen oder davon abzusehen[479].

Bei Medizinprodukten genügt eine Anmeldung, wenn die FDA nicht ein Genehmigungsverfahren für erforderlich hält[480]. Bei Biologika für die Anwendung am Menschen muss neben der Produktzulassung eine Anlagenzulassung vorliegen. Für bestimmte gentechnische Produktkategorien (therapeutische DNA-Plasmidprodukte, monoklonale Antikörper-Produkte für in-vivo-Anwendung, therapeutische gentechnisch hergestellte Produkte) ist das Erfordernis des besonderen, zusätzlichen Anlagenzulassungsantrags seit Mai 1996 entfallen[481]. Für den Markt zugelassene Biologika bedürfen ferner der Chargenfreigabe (*lot-by-lot release*). Eine Charge ist die Gesamtheit eines Biologika, die in einem Herstellungsgang produziert wird. Das Erfordernis der Chargenfreigabe durch die FDA ist für zugelassene, gut charakterisierte therapeutische gentechnisch hergestellte Produkte und gut charakterisierte therapeutische monoklonale Antikörper-Produkte entfallen[482].

Diese Verfahrensvereinfachungen im Bereich der Arzneimittel, Biologika und Medizinprodukte, welche durch den FDA Modernization Act von 1997 eingeführt worden sind, haben zum Ziel, die FDA-Regelungen für die pharmazeutische Industrie zu straffen, ohne dabei den Gesundheits- und Sicherheitsschutz, welchen die Konsumenten erwarten, zu gefährden[483].

Die Erlasse, welche die Lebensmittelsicherheit regeln, beinhalten allgemeine Definitionen zu verschiedenen Kategorien von Lebensmittelsubstanzen,

---

477 Vgl. dazu KORWEK, Food Drug Cosm. L.J. 1982, 289ff; BONK, Food Drug Cosm. L.J. 1988, 75f.

478 Siehe Fn. 474.

479 62 Fed. Reg. 39,890 (Juli 1997).

480 Medizinprodukte für die Anwendung beim Menschen werden in drei Klassen eingeteilt: (1) Erfordernis allgemeiner Kontrollen; (2) Erfordernis der Einhaltung sog. *performance standards*; (3) Erfordernis der ausdrücklichen Marktzulassung. Bevor ein Hersteller ein von ihm noch nicht vermarktetes Medizinprodukt in Verkehr bringt, muss er eine Anmeldung vorlegen, worauf entschieden wird, ihn welche Kategorie das Produkt fällt, vgl. HERDEGEN/DEDERER, IP-GenTR, USA Rz. 187.

481 61 Fed. Reg. 24,227 (Mai 1996).

482 60 Fed. Reg. 63,048 (1995); HERDEGEN/DEDERER, IP-GenTR, USA Rz. 184.

483 Vgl. dazu den FDA Backgrounder, BG 97-13, 1ff.

für die verschiedene Voraussetzungen für deren Inverkehrbringen erfüllt sein müssen. Im *Coordinated Framework* wurde erläutert, dass die meisten Fragen im Zusammenhang mit der Lebensmittelsicherheit auch von GVO-Lebensmitteln durch die Anwendung dieser Bestimmungen des FDCA gelöst werden sollen[484]. Der FDCA teilt Lebensmittelsubstanzen in drei Kategorien ein: (1) Substanzen, welche *generally recognized as safe* (GRAS) für die beabsichtigte Nutzung in Lebensmitteln sind[485], (2) Substanzen, die nicht GRAS sind, welche als Lebensmitteladditive beschrieben werden[486], und (3) giftige oder schädliche Substanzen, welche gesundheitsgefährdend sein können und deshalb gar nicht auf den Markt gebracht werden dürfen, weil sie verfälscht (*adulterated*) sind[487]. GRAS-Substanzen benötigen für ihre Inverkehrgabe weder einer Genehmigung noch einer Notifikation[488]. Es kann jedoch unklar sein, ob es sich bei einem Produkt um ein GRAS oder ein Lebensmitteladditiv handelt. In diesen Fällen kann der Hersteller einen Antrag für die Bestätigung als GRAS stellen[489], um so sicher zu gehen, dass die FDA ein Produkt nicht nach bereits erfolgter Vermarktung als ungenehmigtes Lebensmitteladditiv deklariert und Zwangsmassnahmen ausspricht[490]. Zur Frage, ob eine Substanz, die allgemein als GRAS anerkannt ist, ihren Status als GRAS lediglich aufgrund ihrer biotechnischen Herstellung verlieren würde, ist dem *Coordinated Framework* zu entnehmen, dass der GRAS-Status dann verloren gehen würde, wenn die Substanz so verändert worden sei, dass sie von qualifizierten Experten nicht mehr länger als generell sicher aner-

484 Coordinated Framework, 51 Fed. Reg. 23,312 (1986). Vgl. dazu ausführlich JONES, Food Drug Cosm. L.J. 1988, 351.

485 21 U.C.S. § 321(s). Gewisse Substanzen gelten generell als GRAS, 21 C.F.R. § 182.1033-1991, andere nur für spezifische Zwecke, 21 C.F.R. §§ 182.4101-4521, 182.6033-6851

486 21 U.C.S. §§ 348, 321(s) (1985): "The term *food additive* means any substance the intended use of which results or may reasonably be expected to result, directly or indirectly, in its becoming a component or otherwise affecting the characteristics of any food (...), if such substance is not generally recognized, among experts (...), as having been adequately shown (...) to be safe under the conditions of its intended use (...)".

487 21 U.S.C. §§ 342(a)(1), 453 (g), 601 (m) (1982). FDCA § 402. Vgl. dazu die Differenzierungen bei AUSUBEL, High Tech. L.J. 1989, 121ff; GOLDMAN HERMAN, High Tech. L.J. 1992, 123, 129 (ganze Lebensmittel gelten als verfälscht, wenn sie Substanzen enthalten, welche "ordinarily render it injurious to health", hinzugefügte Substanzen jedoch nur, wenn sie "may render it injurious to health". Die Flavr Savr™ Tomate wurde vom FDA wie ein *whole food* behandelt, vgl. FDA Backgrounder, BG 94-4, 3).

488 21 C.F.R. § 170.30(a), (b)(1986). 21 C.F.R. § 170.35, 182, 184, 186. Vgl. dazu MCNAMARA, Food Drug Cosm. L.J. 1987, 51ff.

489 21 C.F.R. § 170.35 (1991).

490 Entschliesst die FDA sich zu Zwangsmassnahmen, so obliegt dem Hersteller die Beweislast des GRAS-Status, vgl. United States v. Articles of Food, 752 F.2d 11, 15.

kannt würde[491]. Dann wäre sie per definitionem ein Lebensmitteladditiv[492]. Die kommerzielle Nutzung eines Lebensmittelsadditivs setzt voraus, dass die FDA die Genehmigung dieser Substanz auf eine Petition des Herstellers hin in einer Regelung publiziert hat[493]. Ist diese Voraussetzung nicht erfüllt, so gilt das Lebensmitteladditiv als unsicher[494] und damit als verfälscht, was Zwangsmassnahmen zur Folge haben kann[495].

Aus diesen Bestimmungen des FDCA ergibt sich, dass die Herstellung von Lebensmitteln mit Hilfe von GVO nur in bestimmten Fällen, namentlich bei neuen Lebensmitteladditiven (im Sinne von 21 U.S.C. § 321(s), was nicht dem umgangssprachlichen Verständnis entspricht), genehmigungspflichtig ist[496]. Wurde eine Substanz schon mittels einer Lebensmitteladditivregulierung genehmigt, die keine Limitierung auf die Herstellungsmethode enthält, und wird das grundsätzlich identische oder nur minime Differenzen aufweisende Produkt nun neu gentechnisch hergestellt, so bedarf es keiner neuen Lebensmitteladditivregulierung[497]. Die FDA begründet dies damit, dass sie infolge der Beschränktheit der Modifikationen, welche neuartige Lebensmittel normalerweise erfahren würden, ihre Ressourcen verschwenden und das Gesundheitswesen nicht fördern würde, wenn routinemässig formelle Genehmigungen aller neu in Verkehr gebrachten Lebensmittel durchgeführt würden[498]. Steht ein Lebens-

---

491 51 Fed. Reg. 23,312, 23,313. Die gentechnisch hergestellte GRAS-Substanz Chymosin hat den Status GRAS behalten, vgl. 55 Fed. Reg. 10,932 (1990), Direct Food Substances Affirmed as Generally Recognized as Safe, Chymosin Enzyme Prepraration Derived From Escherichia coli K-12 (kodifiziert in 21 C.F.R. § 184.1685 (1991).

492 Idem.

493 21 U.S.C. §§ 348(a), 342(a)(2)(C). FDCA § 409. Dies kann fünf bis sieben Jahre dauern, vgl. 49 Fed. Reg. 50,856 (1984). Vgl. zum Verfahren (inklusive Umweltverträglichkeitsprüfung) GIBBS/KAHAN, Admin. L. Rev. 1986, 9f.

494 21 U.S.C. § 348(a).

495 21 U.S.C.§ 342(a) (1985). Vgl. dazu GIBBS/KAHAN, Admin. L. Rev. 1986, 12ff.

496 FDCA § 409 (additives Modell); befürwortend KESSLER ET AL., Science 256/1992, 1747ff; kritisch BEREANO/WILKER, Science 258/1992, 1561ff (synergistisches Modell). Aus dem Final Policy Statement for Regulating Biotechnology Products der FDA, 51 Fed. Reg. 23,309 (1986), ging noch nicht klar hervor, ob alle Lebensmittelsubstanzen, welche gentechnisch hergestellt worden sind, einer Genehmigung als Lebensmitteladditiv bedürfen. Für Tiernahrungsmittel war dies explizit vorgesehen, 51 Fed. Reg. 23,311 (1986). Vgl. dazu befürwortend AUSUBEL, High Tech. L.J. 1989, 130ff. Es gilt nun heute aber als anerkannt, dass gewisse GVO-Lebensmittel GRAS sein können, vgl. FDA Statement of Policy: Foods Derived from New Plant Varieties, 57 Fed. Reg. 22,984 (1992). Ebenso 21 C.F.R. § 170.30(f)(1), (2), zu den Voraussetzungen für eine Klassifikation als GRAS.

497 MCNAMARA, Food Drug Cosm. L.J. 1987, 60f; GIBBS/KAHAN, Admin. L. Rev. 1986, 24f m.w.H. Dies ist nicht unumstritten, weil die FDA-Bestimmungen diese Frage nicht klar beantworten.

498 KESSLER ET AL., Science 256/1992, 1748.

mittel jedoch im Verdacht, unverträglich oder gesundheitsschädlich zu sein, so hat die FDA jederzeit das Recht, dieses vom Markt zu nehmen[499]. Die Regulierung des Gefährdungspotentials von GVO-Lebensmitteln über die für die Verfälschung und Falschetikettierung vorgesehenen Zwangsmassnahmen soll die in den USA weniger weitgehende präventive und am Vorsorgeprinzip orientierte Regulierungspraxis kompensieren[500].

Der Verkauf und die Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln wird vom FDA als Unterkategorie der Lebensmittel im FDCA geregelt[501]. Unter dem zunehmenden Druck der Nahrungsmittelindustrie hat der Kongress 1994 den *Dietary Supplement Health and Education Act* (DSHEA) erlassen[502]. Dieses Gesetz bestätigt den Status von Nahrungsergänzungsmitteln als Lebensmittel und unterstellt sie laxeren Vorschriften, indem sie Nahrungsergänzungsmittel explizit vom Anwendungsbereich der *food additive*-Regelungen ausnimmt[503]. Ausserdem soll die sehr weite Definition[504] von Nahrungsergänzungsmitteln sicher-

499 FDCA § 402 (a)(1); 57 Fed. Reg. 22,988 (1992).

500 21 U.S.C. §§ 331-334, 342-343 (1982), Vgl. MAHINKA/SANZO, Food Drug Cosm. L.J. 1987, 514.

501 21 U.S.C. §§ 342(f)-342(g), 343(s), 343-2 (1994) (aktuelle Regelungen für Nahrungsergänzungsmittel).

502 Pub. L. No. 103-417, 108 Stat. 4325 (kodifiziert in verschiedenen Sektionen von 21 U.S.C.) (Modifizierung der bestehenden Regelungen durch Ausweitung der Definition von Nahrungsergänzungsmitteln und Unterwerfung dieser Produkte unter weniger strenge Vorschriften).

503 FDCA § 201(s)(6), 21 U.S.C. § 321(ff)(3)(B). 1958 begann die FDA, Nahrungsergänzungsmittel als *food additive* zu behandeln (also nicht mehr als Arzneimittel wie vor 1958). Schon vor Inkrafttreten des DSHEA hatten einige Gerichte entschieden, dass die FDA mit der Behandlung von Nahrungsergänzungsmitteln als *food additive* zu weit ginge, vgl. United States v. Two Plastic Drums (...) Black Currant Oil, 984 F. 2d 814, 819 (7th Cir. 1993) (Entscheid, dass Cassis-Öl in einer Gelatinekapsel nicht als *food additive* reguliert werden solle, und dass die Behandlung des FDA von Nahrungsergänzungsmitteln als *food additive* ein "Alice-in-Wonderland approach" darstellen würde); United States v. 29 Cartons (...) Oakmont Investment Co., 987 F. 2d 33, 39 (1st Cir. 1993) ("The proposition that placing a single-ingredient food product into an inert capsule as a convenient method of ingestion converts that food into a food additive perverts the statutory text, undermines legislative intent, and defenestrates common sense. We cannot accept such anfractuous reasoning".)

504 FDCA § 201(ff)(1), 21 U.S.C. § 321(ff)(1). Die neue Definition beinhaltet einige hochtechnische Bestimmungen über die Situation, wo der Wirkstoff eines Nahrungsergänzungsmittels vom FDA auch als Arzneimittel zugelassen ist. Grundsätzlich ist es so, dass wenn ein Produkt schon als Nahrungsergänzungsmittel oder Lebensmittel in den Verkehr gebracht worden ist, es weiterhin als Nahrungsergänzungsmittel vertrieben werden kann – selbst wenn es inzwischen auch als Arzneimittel, Antibiotika oder Biologika zugelassen wurde –, es sei denn die FDA würde ein Verbot davon publizieren (welches angefochten werden könnte), FDCA § 201(ff)(3)(A), 21 U.S.C. § 321(ff)(3)(A). Wenn andererseits ein Produkt vom FDA schon als Arzneimittel, Antibiotika oder Biologika

stellen, dass der vorteilhafte Status des DSHEA einer möglichst weiten Spanne von Produkten zugute kommt[505]. Als quid pro quo sieht das Gesetz einige neue Sicherheitsmassnahmen vor. So können das FDA und der Sekretär des Department of Health and Human Services (DHHS) den Vertrieb eines Nahrungsergänzungsmittels untersagen, wenn sie zeigen können, dass das Produkt nicht sicher ist[506].

Die Kennzeichnungspflicht des Lebensmittelherstellers wird geregelt durch § 403(a) des FDCA, der falsche und irreführende Darstellungen verbietet[507], § 403(e)(g)(i) des FDCA, wonach gewisse für den Konsumenten essentielle Informationen obligatorisch aufgeführt werden müssen, sowie den Nutrition Labeling and Education Act (NLEA)[508], der nicht auf die Befriedigung des *right-to-know* des Konsumenten abzielt, sondern sicherstellen will, dass Konsumenten über die essentiellen Ernährungsinformationen verfügen, um Lebensmittel autonom und weise auszuwählen. Das Herstellungsverfahren eines Lebensmittels muss gemäss diesen Bestimmungen nur dann gemeldet werden, wenn dieses die Merkmale des Lebensmittels merklich beeinflussen würde oder könnte[509]. Die gentechnische Herstellung führt in den Augen des FDA jedoch nicht zu einer Erhöhung der Gefahr per se, so dass GVO-Lebensmittel wie herkömmliche Lebensmittel behandelt werden sollten, sofern sie nicht so gravierend von ihrem traditionellen Pendant abweichen, dass dessen Name nicht mehr zutrifft[510], oder sofern sie nicht ein Sicherheitsproblem aufweisen, über das der Konsument aufgeklärt werden muss. Aus diesem Grund sind gemäss FDA Lebensmittel nur dann kennzeichnungspflichtig, wenn sie in ihrer Zusammensetzung von den normalerweise unter bestimmten Bezeichnungen von Lebensmitteln und deren

---

zugelassen worden ist, oder das FDA deren klinische Prüfung zugelassen hat und "substantial clinical investigations have been instituted" und "the existence of such investigations has been made public", so kann das Produkt nicht als Nahrungsergänzungsmittel vertrieben werden, es sei denn die FDA würde dies explizit genehmigen, FDCA § 201(ff)(3)(B), 21 U.S.C. § 321(ff)(3)(B).

505 Siehe MCNAMARA, Food & Drug L.J. 1996, 313ff. Kritisch SCHINDLER, N.Y.L. Sch. L. Rev. 1998, 261ff ("(...) under today's definition, what classifies a product as a drug or a dietary supplement is not necessarily what it does, but often what it claims to do. (...) Under the DSHEA, the dividing line between classifying a product as a drug or as a dietary supplement is remarkably unclear").

506 Vgl. dazu MCNAMARA, Food & Drug L.J. 1996, 316f. Kritsch SCHINDLER, N.Y.L. Sch. L. Rev. 1998, 274f (die Beweislast liegt beim FDA).

507 Konkretisierend FDCA § 201(n), 21 U.S.C. § 321(n), wonach irreführend nicht nur sein kann, was erwähnt wird, sondern auch, was unterdrückt wird. Ausserdem kann der Hersteller gestützt auf FDCA § 201(n) zu Warnungen verpflichtet sein.

508 104 Stat. 2353 (1990), kodifiziert in 21 U.S.C. § 343(q)(1).

509 Vgl. dazu einen Fall betreffend Lebensmittelbewässerung: 51 Fed. Reg. 13,376 (1986), 21 C.F.R. § 179.26(c). Siehe DEGNAN, Food & Drug L.J. 1997, 52f.

510 Vgl. dazu GIBBS/KAHAN, Admin. L. Rev. 1986, 20.

Inhaltsstoffen erwarteten Zusammensetzungen abweichen[511]. Ein Aspekt davon ist z.B. die mögliche Allergenität eines GVO-Produkts, welche der Konsument oder die Konsumentin nicht erwartet[512]. Im Fall *International Dairy Foods et al. v. Amestoy et al.*[513] hat der US Court of Appeals for the Second Circuit sogar entschieden, dass eine im Vermont State Law festgelegte Kennzeichnungspflicht betreffend der Milchprodukte von mit rBST (einem rekombinanten Wachstumshormon) behandelten Kühen gegen das First Amendment der amerikanischen Verfassung bzw. gegen das *right not to speak* der Milchproduktehersteller verstosse. Konsumenteninteressen alleine würden nicht genügen, um die Pflicht eines Produktherstellers zu rechtfertigen, wonach die funktionelle Äquivalenz einer Warnung über eine Herstellungsmethode, die keinen signifikanten Einfluss auf das Endprodukt habe, zu publizieren sei[514]. Dies entspreche auch den Bestimmungen des FDCA und dessen Ausführungsbestimmungen[515]. Allerdings sind GVO-Lebensmittel auch in den USA in den seit dem Sommer 1999 vermehr kontrovers diskutiert worden, so dass das FDA beschlossen hat, im November und Dezember 1999 drei sog. *Public Meetings* zu dem Thema durchzuführen[516]. Am 16. Dezember 1999 wurde dann im Kongress der Erlass eines "Genetically Engineered Food Right to Know Act" beantragt[517], welcher eine Änderung von § 403 FDCA vorsieht, wonach Produkte gekennzeichnet werden müssen, welche gentechnisch verändertes Material enthalten oder mit gentechnisch verändertem Material hergestellt worden sind. Ansonsten werden sie als falschetikettiert angesehen und dem Hersteller werden zivilrechtliche Bussen auferlegt. Der weitere Werdegang dieses neuen Gesetzgebungsvorschlages kann mit Spannung abgewartet werden.

511 58 Fed. Reg. 25,838 (1993), 57 Fed. Reg. 22,984 (1992). Vgl. HERDEGEN/DEDERER, IP-GenTR, USA Rz. 208ff.

512 Vgl. dazu BEACH, Food & Drug L.J. 1998, 186f.

513 92 F.3d 67 (2nd Cir. 1996).

514 92 F.3d 69. Zustimmend DEGNAN, Food & Drug L.J. 1997, 58; MILLER H., Science 284/1999, 1472 (weist auf die Kosten einer konsequenten Kennzeichnung hin).

515 Die International Biotechnology Association vertritt die Meinung, dass die obligatorische Kennzeichnung von GVO-Lebensmitteln ausserdem der Bestimmung in 21 C.F.R. § 101.100(a) (1992) widerspreche, welche Kategorien von Lebensmitteln aufführt, welche von Kennzeichnungen ausgenommen sind, namentlich Lebensmittel, welche Zusätze in insignifikanten Mengen oder als Herstellungshilfen enthalten. Vgl. GOLDHAMMER, Food & Drug L.J. 1993, 506f.

516 64 Fed. Reg. 57,470-73 (1999) (Biotechnology in the Year 2000 and Beyond; Public Meetings).

517 106th, 1st Sess, 16. November 1999, H.R. 3377 (abrufbar im Internet: <thomas.loc.gov>).

III. Entwicklung im Gentechnikrecht seit 1990

Im August 1990 gab der damalige US-Präsident George Bush politische Richtlinien zur Regelung der Biotechnologie bekannt[518], wonach die Regelung der Biotechnologie sowie der Regelungsvollzug an die Eigenschaften und Risiken des Produkts, nicht an das Verfahren zur Herstellung dieses Produkts anknüpfen solle (1. Prinzip). Dieser *product approach* ist mit der Forderung nach einer fortlaufenden Deregulierung verbunden (2. Prinzip). Um eine Ausrichtung der rechtlichen Regelungen am aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik zu ermöglichen (3. Prinzip), sollen das zu erreichende Ziel festlegende *performance standards* den konkrete Mittel bezeichnenden *design standards* vorgezogen werden. Diese sollen zugleich Möglichkeiten für die Anwendung innovativer Produkte eröffnen (4. Prinzip)[519].

Im Februar 1991 wurde der *Report on National Biotechnology Policy* des Rates für Wettbewerbsfähigkeit beim US-Präsidenten veröffentlicht, in welchem der Standpunkt der US-Regierung ist, dass die Regulierung im Bereich der Biotechnologie einen wesentlichen Standortfaktor darstelle, und dass Verzögerungen, Kosten oder Rechtsunsicherheit nicht nur die Entwicklung neuartiger Produkte unterbinde, sondern auch das Vertrauen der Öffentlichkeit in neuartige Technologien schwäche[520]. Aufgrund dieses Standpunkts spricht sich die US-Regierung für eine Politik der Priorität der Selbstregulierung aus, die besagt, dass staatliche Regulierungen nur dort eingreifen sollen, wo die Selbstregulierung den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt nicht adäquat gewährleisten kann[521].

Im Jahr 1992 erging dann speziell zur Reichweite der Freisetzungsregulierung eine Politikverlautbarung, welche Anweisungen an die Bundesbehörden enthielt, wie diese behördliche Beurteilungs- und Ermessensspielräume im Bereich der Freisetzung zu handhaben hätten[522]. Aufgrund des vertikalen Regulierungsansatzes gründet sich die administrative Kontrolle im Rahmen des gesetzlich eingeräumten Ermessens auf das Risiko im Einzelfall[523]. Ferner wird mit Blick auf das EPA und die FDA angeregt, vom gesetzlichen Anwendungsbereich

---

518 Four Principles of Regulatory Review for Biotechnology, 57 Fed. Reg. 6760 (1992).

519 Vgl. HERDEGEN/DEDERER, IP-GenTR, USA Rz. 4; SCHLUMBERGER/BRAUER, PharmInd 1994, 30; DEDERER, Freisetzung, 189f.

520 The President's Council on Competitiveness, Report von National Biotechnology Policy, Washington 1991, 5, 11, 13ff. So auch die EPA in 57 Fed. Reg. 6761 (1992). Vgl. dazu GOLDMAN HERMAN, High Tech. L.J. 1992, 127ff.

521 Dies kann zu einem vermehrten Wunsch nach regionaler und lokaler Regulierung der Biotechnologie führen, vgl. GOLDMAN HERMAN, High Tech. L.J. 1992, 119, 131.

522 Exercise of Federal Oversight Within Scope of Statutory Authority: Planned Introduction of Biotechnology Products Into the Environment, 57 Fed. Reg. 6753 (1992).

523 Vgl. dazu HERDEGEN/DEDERER, IP-GenTR, USA Rz. 7; DEDERER, Freisetzung, 193-196.

risikobezogene Ausnahmen vorzusehen, und mit Blick auf das USDA, den gesetzlichen Anwendungsbereich risikobezogen positiv zu umreissen[524].

Von Präsident Bill Clinton und Vizepräsident Al Gore wurde im November 1995 eine Deregulierungsinitiative für den Arzneimittelsektor *Reinventing the Regulation of Drugs Made From Biotechnology* lanciert[525]. Darin wurden Verfahrensvereinfachungen für biotechnologische Produkte, die als "gut charakterisiert" einzustufen sind, vorgeschlagen[526]. Diese und andere Initiativen der vergangenen Jahre, welche als *Reinventing Government*-Programm von Vizepräsident Al Gore lanciert wurden, führten zum FDA Modernization Act von 1997. Die in diesem Gesetz kodifizierten Initiativen beinhalten Massnahmen zur Modernisierung der Regulierung von Biologika, um diese den Arzneimittelvorschriften anzupassen und um die Pflicht zur Einholung einer Anlagenzulassung (*establishment licence application*) abzuschaffen, Massnahmen zur Straffung des Zulassungsverfahrens für Änderungen im Herstellungsverfahren von Arzneimitteln und Biologika und Massnahmen zur Reduzierung von Umweltverträglichkeitsprüfungen als Teil des Produktzulassungsgesuchs[527]. Der FDA Modernization Act stellt einen wesentlichen Schritt im amerikanischen Gesundheitsrecht dar. Die in diesem Gesetz vorgesehenen Verfahrensvereinfachungen werden als die bedeutsamste von der FDA je vorgenommene Überholung der Regulierung von Produkten des Gesundheitssektors, insbesondere auch von gentechnischen Produkten, angesehen[528].

524 57 Fed. Reg. 6759 (1992); HERDEGEN/DEDERER, IP-GenTR, USA Rz. 7.

525 Praktische Umsetzung des Executive Order Nr. 12866 Regulatory Planning and Review, 59 Fed. Reg. 3043 (1994).

526 HERDEGEN, IP-GenTR, Einführung Rz. 33, Rz. 233 (Privilegierung von gentechnischen Produkten wegen gut charakterisierter Eigenschaften und Qualitätsmerkmalen gegenüber konventionell hergestellten Produkten bezeichnet er als "positive Diskriminierung").

527 Vgl. dazu FDA Backgrounder, BG 97-13.

528 Siehe Reinventing Regulation of Drugs Made from Biotechnology, National Performance Review, November 1995, 1.

§ 8 Stand der Gesetzgebung im schweizerischen Gentechnikrecht

Das schweizerische Gentechnikrecht ist noch relativ jung. Durch Einführung des Bundesverfassungsartikels Art. 24^{novies} aBV wurde der Bund damit beauftragt, zum Schutze des Menschen und seiner Umwelt vor Missbräuchen der Gentechnologie die notwendigen Gesetze zu erlassen (I.). Diese Aufgabe wird durch ein Konzept der sektoriellen Rechtsentwicklung wahrgenommen (II.). Dabei wurden seit 1992 etliche Gesetzesrevisionen vorgenommen (II.2.). Im Rahmen der Gen-Lex soll dieses Konzept weiterverfolgt werden, wobei zweifelhaft ist, ob die im Entwurf einer Gen-Lex enthaltenen Vorschläge im Differenzbereinigungsverfahren des Parlaments unangetastet bleiben werden (II.3).

I. Verfassungsgrundlage

Der Bund hat zur Entwicklung von Rechtsvorschriften zur Gentechnologie kaum verfassungsrechtliche Kompetenzprobleme, denn er kann für verschiedenste gesetzliche Massnahmen und Entscheidungen eine ganze Palette von Zuständigkeiten und Gesetzgebungsaufträgen voll ausschöpfen, um die entsprechenden Zielvorgaben zu verwirklichen[529]. Als Gegenvorschlag zu der am 13. April 1987 lancierten Volksinitiative "gegen Missbräuche der Fortpflanzungs- und Gentechnologie beim Menschen" (Beobachter-Initiative)[530] sowie aufgrund zahlreicher parlamentarischer Vorstösse[531] kam der neue, sowohl den Human- als auch den Ausserhumanbereich umfassende Art. 24^{novies} aBV (Art. 110, 111 nBV) am 17. Mai 1992 zur Abstimmung und wurde von Volk und Ständen angenommen[532]. Die programmatische Zielnorm des Art. 24^{novies} Abs. 1 aBV bezweckt den Schutz des Menschen und seiner Umwelt vor Missbräuchen der Fortpflanzungs- und Gentechnologie. Dieser Grundsatz, den zu fördern der Bund durch Rechtsetzungsaufträge in der Gentechnologie verpflichtet ist, bildet

529 SCHWEIZER, ZBl 1989, 401; DERS., Art. 24^{novies} aBV Rz. 2ff; TRÖSCH, ZBl 1989, 392; IDAGEN, 9; HÄSSIG, Haftungsfragen der Gentechnologie, 17f.

530 Vorprüfung, BBl 1985 II 1349-1352; Zustandekommen, BBl 1987 II 1208-1210; Botschaft, BBl 1989 III 989-1028.

531 SCHWEIZER, Art. 24^{novies} aBV Rz. 3; KOBAGO, 44ff.

532 Bundesbeschluss über die Volksinitiative "gegen Missbräuche der Fortpflanzungs- und Gentechnologie beim Menschen" vom 21. Juni 1991 (Empfehlung zur Ablehnung), BBl 1991 II 1475f; zurückgezogen in BBl 1991 III 1226; Bundesratsbeschluss über das Ergebnis der Volksabstimmung vom 17. Mai 1992, BBl 1992 V 451-459; KOBAGO, 36f.

gewissermassen das Dach des gesamten Gentechnikrechts[533]. Er wird in Abs. 2 für den Umgang mit menschlichem Keim- und Erbgut und in Abs. 3 für den Umgang mit Keim- und Erbgut im extrahumanen Bereich konkretisiert[534]. Die Fortpflanzungs- und Gentechnologie bei Tieren, Pflanzen und anderen Organismen (ausserhumaner Bereich) muss die Gesundheit und Sicherheit des Menschen, die Würde der Kreatur, die Sicherheit der menschlichen Umwelt sowie die genetische Vielfalt der Tier- und Pflanzenarten achten. Art. 24^{novies} aBV ist nur eine der Verfassungsvorgaben für die konkretisierende Rechtsetzung im Bereich Fortpflanzungs- und Gentechnologie. Weitere relevante Verfassungsbestimmungen sind Art. 27^{sexies} aBV bzw. Art. 79 nBV zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung sowie die Grundrechte der Forschungsfreiheit, der persönlichen Freiheit, Art. 31 aBV bzw. Art. 23, 85, 86 nBV (Handels- und Gewerbefreiheit) sowie Art. 22ter aBV bzw. Art. 22 nBV (Eigentumsfreiheit)[535].

II. Konzept der sektoriellen Rechtsentwicklung

1. Ursprüngliche Erfassung der Gentechnologie vom geltenden Recht

Bereits vor der Einführung des Art. 24^{novies} aBV und den darauf abgestützten neuen Gesetzesbestimmungen hat sich der Umgang mit gentechnischen Methoden in Forschung und Produktion sowie die Vermarktung von unter Benutzung gentechnischer Methoden hergestellter Produkte nicht im rechtsfreien Raum abgespielt[536]. Zahlreiche Vorschriften des geltenden, technischen Sicherheitsrechts wie auch des einschlägigen Produkterechts für Arznei-, Lebens- oder Pflanzenschutzmittel sind anwendbar. Sie mögen zwar die Gentechnologie als solche nicht erwähnen, beziehen sie aber technologieübergreifend in ihren Anwendungsbereich mit ein. Dazu gesellen sich Erlasse, die – wie die Störfallverordnung vom 27. Februar 1991 (StFV), welche Betriebe erfasst, in denen

533 SCHWEIZER, Art. 24^{novies} aBV Rz. 7; KOHLER, AJP 1998, 520. Es handelt sich dabei um eine Bundeskompetenz mit nachträglich derogatorischer Wirkung, wie das BGer in BGE 119 Ia 476 E. 5b festhielt.

534 Im humanen Bereich z.B. Verbot von Eingriffen in das Erbgut menschlicher Keimzellen und Embryonen, Verbot der Einbringung nichtmenschlichen Erbguts in menschliches Erbgut, siehe dazu SCHWEIZER, Art. 24^{novies} aBV Rz. 16; DERS./SALADIN, Art. 24^{novies} aBV Rz. 106.

535 Weitere verfassungsrechtliche Grundlagen für den Erlass gesetzlicher Regelungen im Bereich der Gentechnologie bei TRÖSCH, ZBl 1989, 381; HÄSSIG, Haftungsfragen der Gentechnologie, 17f; SCHWEIZER, Gentechnikrecht, 10.

536 Vgl. dazu die entsprechende Übersicht in KOBAGO, Anhang 10; IDAGEN, 7f. Siehe ausführlich TRÖSCH, ZBl 1989, 381ff zum NHG, TSchG, USG, IKS-Konkordat, EpG, LwG, LMG, GG, GV, polizeiliche Generalklausel.

mit Mikroorganismen in geschlossenen Systemen gearbeitet wird – den Umgang mit GVO direkt ansprechen oder gesondert regeln.

Neben den bereits geltenden gesetzlichen Regelungen spielte seit 1975 die Selbstkontrolle der verantwortlichen Forscher eine Rolle[537]. Auf Initiative der SAMW wurde die Kommission Arber für experimentelle Genetik geschaffen, welche Forschungsprojekte im Bereich der Gentechnologie registrierte und den Forschern Sicherheitsempfehlungen gab. 1986 wurde diese Institution dann von der von den SAMW, SATW und SANW getragenen Interdisziplinären Schweizerischen Kommission für die biologische Sicherheit von Forschung und Technik (SKBS) abgelöst, welche die Registrierungsarbeit und die Beratung seither auf etwas breiterer Basis weiterführte, damit Forschungsvorhaben auch nach ökologischen und technischen Kriterien beurteilt werden können. Als Sicherheitsempfehlungen wurden die Richtlinien des amerikanischen National Institute of Health (NIH-Richtlinien) für das Arbeiten mit rekombinanter DNA und die GILSP-Richtlinien der OECD (*Good Industrial Large Scale Practice*) für Projekte im industriellen Massstab direkt übernommen[538].

2. Weitere Entwicklung infolge Rechtsetzungsbedarfs

a. IDAGEN-Bericht

Als Anfang der 80er Jahre die Frage auftauchte, ob die geltenden Gesetze in Verbindung mit den Richtlinien zur Sicherung durch technische und biologische Eindämmung genügenden Schutz gewährten, wurden Vorstösse zum Erlass gesetzlicher Schutznormen mit der Begründung zurückgewiesen, dass das Verantwortungsbewusstsein der Forscher und das schweizerische Epidemiengesetz (EpG) ausreichen würden[539]. Anfang der 90er Jahre kam dann die Erkenntnis, dass in gewissen Bereichen ein weitergehender, hinsichtlich materieller Dringlichkeit, zeitlicher Prioritäten, betroffener Rechtsgebiete und Stufen der Rechtsetzung jedoch unterschiedlicher Rechtsetzungsbedarf bestehe[540]. Nach Einführung des neuen Verfassungsartikels Art. 24^{novies} aBV und nach Lancierung der eidg. Volksinitiative "zum Schutz von Leben und Umwelt vor Genmanipulation" (Gen-Schutz-Initiative) am 12. Mai 1992, welche eine restriktive Regelung der Gentechnologie im ausserhumanen Bereich anstrebte[541], und der eidg. Volks-

537 Vgl. dazu WAGNER PFEIFER, Umweltrecht, 211ff.

538 Vgl. KOBAGO, 26f, 48ff.

539 So die Schilderung bei REHBINDER M., SJZ 1980, 326.

540 KOBAGO, 66ff; IDAGEN, 15ff; TRÖSCH, ZBl 1989, 393 (stellte in folgenden Bereichen Lücken fest: Freisetzungsversuche mit GVO, Inverkehrbringen von GVO-Produkten des Gärtnerei- und Hobbybereichs, Einsatz von GVO in der Umwelttechnik und beim Rohstoffabbau).

541 Vorprüfung, BBl 1992 II 1652-1654; Zustandekommen, BBl 1994 V 200; Botschaft

initiative "zum Schutz des Menschen vor Manipulationen in der Fortpflanzungstechnologie" (Initiative für menschenwürdige Fortpflanzung) am 24. November 1992, welche ein Verbot der In-Vitro-Fertilisation und der heterologen artifiziellen Insemination vorsieht[542], setzte der Bundesrat eine Interdepartementale Arbeitsgruppe für Gentechnologie (IDAGEN) ein. Diese war mit der Erstellung der mittel- und langfristig notwendigen Rechtsetzungsmassnahmen sowie eines Konzepts über die Zusammenarbeit bestehender und allfälliger neuer Kommissionen und Koordinationsgremien beauftragt. Der Bundesrat verfolgte schon seit Anfang der 90er Jahre ein legislatorisches Konzept, wonach kein schweizerisches Gentechnik-Gesetz angestrebt, sondern verschiedene Spezialgesetze und -verordnungen angepasst werden sollten[543]. Dieses Konzept der sektoriellen Rechtsentwicklung kam auch im IDAGEN-Bericht vom Januar 1993 zum Ausdruck. Der Bericht zog den Schluss, dass sich aufgrund des dispersen und punktuell verbleibenden Rechtsetzungsbedarfs über weite Strecken Novellierungen bestehender Regelungen aufdrängten und formulierte ein differenziertes, neun einzelne Projekte enthaltendes Programm[544]. Die Vorteile dieses vertikalen Regulierungsansatzes wurden darin gesehen, dass die neuen Bestimmungen in die bestehende Systematik der Erlasse eingefügt werden könnten, was den Vollzug erleichtere, und dass partielle Revisionen einzelner Gesetze weniger Zeit in Anspruch nehmen würden als die Ausarbeitung eines umfassenden, neuen Gesetzes[545]. Das Konzept birgt jedoch die Schwierigkeit in sich, dass daraus erhebliche Koordinationsbedürfnisse resultieren[546]. Aus diesem Grund plädiert SCHWEIZER für ein Koordinationsgesetz, welches die bestehenden und geplanten sektoriellen Regelungen aufeinander abstimmen und verfahrensrechtlich zusammenführen soll[547].

---

vom 6. Juni 1995, BBl 1995 III 1333-1369; abgewiesen durch Volksabstimmung vom 7. Juni 1998, BBl 1998 IV 4363ff. Vgl. aus verfassungsrechtlicher Sicht SCHWEIZER, AJP 1996, 365ff.

542 BBl 1992 VI 418ff, BBl 1994 V 896.

543 KOBAGO, 69, 82; IDAGEN, 10f. Ebenfalls gegen ein einheitliches Gentechnologiegesetz SCHMID, in: FS Koller, 525; DERS., in: FS Lendi, 471; DERS., Swiss Pharma 3/1996, 10 (es fehle hierzu an einem gemeinsamen Nenner); TRÖSCH, ZBl 1989, 395. A.M. GRÜTTER/SALADIN, Berner Entwurf, Vorwort, 54f; EGLI, AJP 1999, 407 (Abwägung anhand der Vor- und Nachteile); SCHWEIZER, URP 2000, 93f.

544 IDAGEN, 1-4, 10f; SCHWEIZER, Gentechnikrecht, 11ff.

545 So KOBAGO, 11; IDAGEN, 10. Kritisch allerdings mit äusserst plausiblen Gründen EGLI, AJP 1999, 410f (zu den Argumenten der fehlenden Einheitlichkeit der Materie, dem fehlenden Gefahrenpotential, den schon bestehenden Regelungen und der zeitlichen Dringlichkeit).

546 KOHLER, AJP 1998, 520; SCHWEIZER, Gentechnikrecht, 14, 112ff; DERS., Gen-Lex-Motion, 25; DERS., URP 2000, 93f; IDAGEN, 47ff, zu Möglichkeiten der Koordination und Zusammenarbeit.

547 Vgl. SCHWEIZER, AJP 1996, 367; DERS., Gentechnikrecht, 128; DERS., Gen-Lex-Motion,

b. Gesetzesrevisionen aufgrund des IDAGEN-Berichts

Auf der Grundlage des IDAGEN-Berichts erfolgten mehrere Rechtsetzungsmassnahmen. Bei der Revision des **Epidemiengesetzes** vom 21. Dezember 1995, welche am 1. Juli 1997 in Kraft trat, wurde in Art. 2 Abs. 2 und 3 EpG der Geltungsbereich des EpG auf den Umgang mit pathogenen, gentechnisch veränderten Organismen wie Viren, Bakterien und Pilze ausgedehnt[548]. Die neuen Bestimmungen des Art. 29ff EpG betreffen den Umgang mit pathogenen Erregern, die beim Menschen eine übertragbare Krankheit verursachen können, in geschlossenen Systemen, bei der Ein-, Aus- und Durchfuhr, beim Transport, bei Freisetzungsversuchen und beim Inverkehrbringen[549].

Das für den ausserhumanen Bereich der Gentechnologie zentrale **Umweltschutzgesetz** vom 7. Oktober 1983 wurde ebenfalls durch gentechnik-relevante Bestimmungen ergänzt. Das USG wurde dazu auserkoren, allgemeine Bestimmungen des Gentechnikrechts aufzunehmen und die Funktion eines übergreifenden Grunderlasses auszuüben. Das USG in der revidierten Fassung vom 21. Dezember 1995, die am 1. Juli 1997 in Kraft trat, erfasst den Umgang mit GVO über die Definition des Einwirkungsbegriffs[550]. Es will Einwirkungen durch Organismen, insbesondere gentechnisch veränderte und pathogene, verhindern, welche für die Umwelt und mittelbar für den Menschen gefährlich sein könnten. Das revidierte USG stipuliert in Art. 29a eine allgemeine Sorgfaltspflicht im Umgang mit umweltgefährdenden Organismen, in Art. 29f USG den Vorbehalt eines Melde- oder Bewilligungsverfahrens für Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen, in Art. 29e USG für Freisetzungsversuche mit GVO[551] und in Art. 29c USG für das Inverkehrbringen von GVO. Grundsätzlich gilt, dass das Inverkehrbringen von *umweltgefährdenden Organismen* verboten ist, es sei denn, ein vorschriftsgemässer Umgang könne eine Umweltgefährdung ver-

---

29f. Siehe auch den von EGLI, AJP 1999, 413ff, erarbeiteten Vorschlag für ein Koordinationsgesetz.

548 Vgl. IDAGEN, 20ff; Referendumsvorlage Umweltschutzgesetz, Änderung vom 21. Dezember 1995, BBl 1996 I 254-257.

549 Gestützt auf das EpG hat der Bundesrat am 26. Juni 1996 eine Verordnung über klinische Versuche mit immunbiologischen Erzeugnissen (SR 818.124.1) beschlossen, vgl. SCHWEIZER, Gen-Lex-Motion, 7.

550 Art. 1 i.V.m. Art. 7 Abs. 1 USG; Botschaft zu einer Änderung des Bundesgesetzes über den Umweltschutz (USG) vom 7. Juni 1993, BBl 1993 II 1445ff; Referendumsvorlage Umweltschutzgesetz, BBl 1996 I 233ff. Vgl. SCHWEIZER, Gentechnikrecht, 82ff.

551 Gestützt auf diese Bestimmung hat das BUWAL im April 1999 zwei Freisetzungsgesuche abgelehnt, weil die Unbedenklichkeit für Mensch und Umwelt nicht genügend belegt sei. Es ging dabei einerseits um T25-Mais, der gegenüber dem Unkrautvertilgungsmittel Gluphosinat-Ammonium resistent ist, und andererseits um mittels gentechnischer Veränderung gegen Mehltau widerstandsfähig gemachte Bintje-Kartoffeln. Gegen diese Entscheide wurden Rekurse eingereicht. Siehe NZZ Nr. 89 vom 17./18. April 1999, 10; BioTeCH forum 2/1999, 17; URP 1999, 746ff.

hindern[552]. Um dies sicherzustellen, braucht es für das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter oder pathogener Organismen, welche in der Umwelt verwendet werden sollen, eine Bewilligung des Bundes[553]. Eine generelle Bewilligungspflicht für das Inverkehrbringen von GVO ist allerdings nur dann gegeben, wenn diese in der Umwelt verwendet werden. Die kommerzielle Weitergabe an Dritte zu Verwendungszwecken in Laboratorien und Betriebsanlagen ist demnach bewilligungsfrei. Erst die Inverkehrbringung mit dem Zweck der Freisetzung sowie die damit verbundenen Vorbereitungshandlungen (Anbieten, Vorrätighalten zur Abgabe, Anpreisen) sind bewilligungspflichtig[554]. Ausserdem muss, wer GVO oder durch sie hergestellte Produkte in Verkehr bringt, nach Art. 29d USG den Abnehmer über deren umweltbezogene Eigenschaften informieren und zu umweltgerechtem Umgang anweisen. Die Verletzung aller dieser Verwaltungsvorschriften steht unter Straffolge[555]. Mit Art. 59a und Art. 59b USG wurde eine erhöhte Gefährdungshaftung für Betriebe und Anlagen, in denen umweltgefährdende Organismen verwendet werden, eingeführt[556].

Gestützt auf Art. 9 Bst. b des **Lebensmittelgesetzes** vom 9. Oktober 1992 bestehen im schweizerischen Lebensmittelrecht seit 1995 Sonderregelungen für gentechnische Lebensmittel. Demnach kann der Bundesrat u.a. gentechnische Verfahren zur Herstellung oder Behandlung von Lebensmitteln einschränken oder verbieten, wenn nach den aktuellen Erkenntnissen der Wissenschaft eine Gesundheitsgefährdung nicht ausgeschlossen werden kann. Gestützt auf diese Ermächtigung statuiert die Lebensmittelverordnung (LMVO) vom 1. März 1995, revidiert seit dem 1. Juli 1999, eine Bewilligungspflicht für diejenigen Lebensmittel, Zusatzstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe, welche GVO enthalten oder daraus gewonnen wurden[557]. Parallel zur Bewilligungspflicht besteht eine Deklarationspflicht ("GVO-Erzeugnis" bzw. seit 1. Juli 1999 "aus gentechnisch verändertem X hergestellt"[558]), ausser bei Erzeugnissen, die vom Organismus abgetrennt und von DNA gereinigt sind (sog. chemisch definierbare Stoffe, Art. 22b

---

552 Zu Art. 29aff USG SCHWEIZER, Gentechnikrecht, 84ff; WAGNER PFEIFER, Umweltrecht, 216ff.

553 Kritisch zu diesen offenen Regelungen SCHWEIZER, Gentechnikrecht, 119f. Das Gesetz gibt den zuständigen Stellen keine Anordnungskompetenzen, z.B. für nachträgliche Auflagen bei GVO-Produkten. Ebenso für das deutsche Recht WINTER, KJ 1991, 26f.

554 Zur Zulassung von aus Roundup Ready™ Sojabohnen hergestellten Lebensmitteln: BGE 123 II 376 (Beschwerdelegitimation).

555 Art. 60 Abs. 1 lit. e, Art. 61 Abs. 1 lit. o und p USG; SCHWEIZER, Gentechnikrecht, 107.

556 Siehe dazu unten S. 329.

557 Art. 15 Abs. 2 LMVO. D.h. konkret: Lebensmittel, Zusatzstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe, welche aus GVO hergestellt oder direkt gewonnen werden (Produkte der ersten Generation), welche mit GVO vermischt sind oder welche aus Kreuzungen von GVO oder Kreuzungen von GVO mit unveränderten hervorgehen. Siehe dazu Informationsschreiben Nr. 9 des BAG vom 5. August 1997; KOHLER/MARANTA, AJP 1999, 1407ff.

558 Siehe Art. 22b Abs. 1 LMVO.

Abs. 7 LMVO)[559]. In dieser Formulierung ist das Bestreben des Gesetzgebers erkenntlich, nicht eine Regelung aufzustellen, die aus mangelnden wissenschaftlichen Nachweismethoden nicht vollzogen werden kann[560]. Weil man erkannt hat, dass sich beim Vollzug der in der LMVO statuierten Deklarationspflicht praktische Probleme ergeben würden, weil die heutige Analytik es ermöglicht, selbst geringe Mengen Fremd-DNA nachzuweisen, so dass in Zukunft der überwiegende Anteil aller Lebensmittel der Bewilligungs- und Deklarationspflicht unterliegen würde, wurde mit der am 1. Juli 1999 in Kraft getretenen Revision der LMVO eine Deklarationslimite von 1% GVO eingeführt (Art. 22b Abs. 7 LMVO). Damit hat die Schweiz in Europa eine Vorreiterrolle eingenommen, konnte sich doch die EU bis anhin auf eine Deklarationslimite noch nicht einigen[561]. Ebenfalls neu eingeführt wurde eine Kennzeichnungspflicht für gentechnisch veränderte Mikroorganismen, welche bei der Lebensmittelherstellung zu technologischen Zwecken eingesetzt werden (Art. 22b Abs. 3 LMVO). Nicht bewilligt und deklariert werden müssen Produkte der zweiten Generation, d.h. GVO-Erzeugnisse, die während der Verarbeitung in eine andere chemische Form überführt werden, wie beispielsweise Zucker, der aus Maisstärke von Bt-Mais gewonnen wurde[562]. Mit einer Negativdeklaration ("ohne Gentechnik hergestellt") dürfen Produkte angepriesen werden, wenn mit einer lückenlosen Dokumentation bewiesen werden kann, dass das betreffende Produkt keine GVO enthält und bei der Produktion keine solchen verwendet worden sind (Art. 22b Abs. 8 LMVO)[563].

Der Schutz der Gesundheit des Menschen vor toxischen Organismen, wie sie beispielsweise in Wasch- oder Reinigungsmitteln vorkommen könnten, soll durch eine Totalrevision des **Giftgesetzes** vom 21. März 1969 gewährleistet werden. Der Geltungsbereich des GG soll im geplanten Bundesgesetz über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (Chemikaliengesetz, ChemG) auf toxische Organismen ausgedehnt werden, die als Produkte oder als Bestandteile von Produkten in Verkehr gebracht werden und nicht dem LMG unterstehen[564].

---

559 Art. 22 Abs. 1 lit. k sowie Art. 22b LMVO. Das Bewilligungsverfahren ist in der Verordnung vom 19. November 1996 über das Bewilligungsverfahren von GVO-Lebensmitteln, GVO-Zusatzstoffen und GVO-Verarbeitungshilfsstoffen geregelt (SR 817.021.35), welches seit dem 1. Dezember 1996 in Kraft ist, vgl. dazu PAULI, BioTeCH forum 3/1997, 4f.

560 Siehe dazu oben S. 48. BRODMAN, in: Lebensmittelchem. Gesellschaft, 45.

561 Siehe NZZ Nr. 125 vom 3. Juni 1999, 25.

562 Informationsschreiben Nr. 9 des BAG vom 5. August 1997.

563 Bei Kalbsfleisch mit dem Label "ohne Gentechnik hergestellt", darf das Kalb weder Futtermittel aus GVO-Mais gefressen haben noch mit gentechnisch hergestellten Medikamenten behandelt worden sein.

564 Botschaft über die Volksinitiative "zum Schutz von Leben und Umwelt vor Genmani-

Am 1. November 1999 sind ausserdem drei Ausführungsverordnungen zur Revision des USG und des EpG in Kraft getreten. Es geht dabei um Regelwerke im Bereich des Umgangs mit GVO in geschlossenen Systemen (**Einschliessungsverordnung, ESV**) und die Freisetzung und Inverkehrbringung von GVO (**Freisetzungsverordnung, FrVO**), welche den Schutz von Mensch und Umwelt zum Ziel haben und sich stark an die entsprechenden Regelungen der EU anlehnen. Die **Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer (SAMV)** gegen Gefährdung durch biologische Agenzien regelt die Sicherheitsmassnahmen für Menschen, die am Arbeitsplatz in Kontakt mit GVO oder pathogenen Mikroorganismen kommen. Die drei Verordnungen sind aufeinander abgestimmt und bilden künftig die zentralen Erlasse im Bereich der biologischen Sicherheit. Für jede gentechnische Arbeit muss demnach eine Risikobewertung erstellt werden. Je nach Risiko für Mensch und Umwelt müssen technische und organisatorische Sicherheitsmassnahmen ergriffen werden, und es besteht eine Melde- oder eine Bewilligungspflicht. Die Freisetzung von GVO wird nur bewilligt, wenn die Risikobewertung ergibt, dass nach dem heutigen Stand des Wissens keine Gefährdung von Mensch und Umwelt zu erwarten ist. Freisetzungsverbote bestehen dabei für Organismen, die gefährliche menschliche Krankheiten verbreiten können oder die zu untragbaren ökologischen Störungen führen. Ein Bewilligungsgesuch für eine Freisetzung muss ausserdem Vorschläge für ein Umweltüberwachungsprogramm (*Monitoring*) enthalten, womit Erkenntnisse über die Auswirkungen der Freisetzung auf die Umwelt gewonnen werden sollen.

3. Gen-Lex

Im Jahre 1997 überwiesen die Eidg. Räte, wohl nicht unbeeinflusst durch das Näherrücken des Abstimmungstermins der Gen-Schutz-Initiative, die Gen-Lex-Motion an den Bundesrat[565]. Diese Motion verlangte die Fortentwicklung und Vervollständigung des schweizerischen Gentechnikrechts. Sie beruhte auf der Erkenntnis, dass die technologische Entwicklung in den Jahren seit Veröffentlichung des IDAGEN-Berichts rasant vorangeschritten war, und es sich inzwischen gezeigt hatte, dass der Bericht nicht alle rechtlichen Aspekte (insbesondere auch die Haftungsfragen) genügend ausgeleuchtet und gewisse rechtli-

pulation" (Gen-Schutz-Initiative), BBl 1995 III 1333 (1345); Bericht des Bundesrates an die eidg. Räte über den Stand der Gesetzgebung über die ausserhumane Gentechnologie vom 15. Dezember 1997, BBl 1998 II 1656f. SCHWEIZER, Gen-Lex-Motion, 49f, plädiert für eine vorweggenommene Teilrevision des GG, noch vor Erlass des ChemG.

565 Motion der Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur (WBK) des Nationalrates zur Gesetzgebung über die ausserhumane Gentechnologie (96.3363); vom Nationalrat am 26. September 1996 und vom Ständerat am 4. März 1997 an den Bundesrat überwiesen. Wortlaut der Motion in SCHWEIZER, Gen-Lex-Motion, 1ff.

che Entwicklungen nicht vorausgesehen hatte[566]. Die Gen-Lex-Motion gab der Gesetzgebung – insbesondere im Bereich der extrahumanen Gentechnologie – somit einen weiteren wichtigen Impuls, indem sie den Bundesrat zur rechtsatzmässigen Ausgestaltung von Art. 24^{novies} aBV anhielt[567]. Für die Umsetzung der Gen-Lex-Motion kamen auf formaler Ebene mehrere Varianten in Frage[568]. Mit dem am 15. Dezember 1997 in Vernehmlassung gegebenen Vorentwurf und dem am 19. Januar 2000 bereinigten Entwurf für eine Gen-Lex hat sich der Bundesrat für die Beibehaltung des vertikalen Regelungskonzepts entschieden. Der Entwurf einer Gen-Lex sieht Änderungen in 12 Gesetzen vor, u.a. im USG, im PrHG und im LMG[569]. Über diesem Entwurf hat die Berner Administration mehr als 1 ½ Jahre gebrütet, seit die Gen-Schutz-Initiative im Sommer 1998 deutlich verworfen worden war[570]. In der Substanz weicht die definitive Vorlage des Bundesrates zuhanden der Bundesversammlung nicht mehr so stark vom ursprünglichen Vorentwurf ab, wie es zwischendurch, als im Sommer 1999 durch eine Indiskretion die Pläne des BUWAL für ein 10-jähriges Moratorium für Aufregung sorgten, den Anschein machte[571].

Ziff. 2.7 der Gen-Lex-Motion brachte das Anliegen zum Ausdruck, eine **allgemeine Deklarationspflicht** für Produkte, die GVO enthalten, einzuführen. Dies wird denn auch in der Gen-Lex-Vorlage durch Veränderung verschiedener Gesetze vorgesehen[572]. Die Statuierung von Deklarationsregeln für alle GVO-Produkte soll – ähnlich wie Art. 29d USG – zur Markttransparenz beitragen, indem der Konsument die Wahlfreiheit hat, sich je nach individueller Einschätzung für oder gegen GVO-Produkte zu entscheiden[573]. Art. 21a LMG-E der Gen-Lex beinhaltet beispielsweise eine Ausweitung der Deklarationspflichten des LMG auf GVO-Gebrauchsgegenstände, gemäss Art. 5 LMG sind dies Ge-

566 SCHWEIZER, Gen-Lex-Motion, 11.

567 Zu weiteren parlamentarischen Vorstössen, vgl. SCHWEIZER, Gen-Lex-Motion, 15.

568 Schaffung eines Koordinationsgesetzes über die ausserhumane Gentechnologie, Umsetzung der Gen-Lex-Motion durch Ausweitung des USG, Ausweitung des TSchG, vgl. dazu Bericht des Bundesrates an die eidg. Räte über den Stand der Gesetzgebung über die ausserhumane Gentechnologie vom 15. Dezember 1997, BBl 1998 II 1648ff, 1659.

569 Erläuternder Bericht zum Vorentwurf Gen-Lex, Bern 1998; Bericht über die Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens zum Vorentwurf der Gen-Lex-Vorlage, Bern 1998; Entwurf zu einer Gen-Lex, abrufbar auf Internet: <www.admin.ch/buwal>.

570 Abgewiesen durch Volksabstimmung vom 7. Juni 1998, BBl 1998 IV 4363ff.

571 NZZ Nr. 178 vom 4. August 1999, 23.

572 Gen-Lex Art. 7b Abs. 4 TSchG-E, Art. 14 Abs. 1 lit. e LwG-E, Art. 27b LwG-E, Art. 29d Abs. 2 lit. d EpG-E, Art. 27 Abs. 6 TSG-E.

573 Auch GRÜTTER/SALADIN, Berner Entwurf, Art. 54, propagieren eine Deklarationspflicht für alle gentechnischen Produkte. Als Begründung führten sie an, dass die Einnahme solcher Produkte durch Menschen der Forschung am Menschen nahe komme, die eine aufgeklärte Einwilligung voraussetze.

brauchs- und Verbrauchsgegenstände, also beispielsweise Kosmetika[574]. Da für das Inverkehrbringen von Gebrauchsgegenständen keinerlei Melde- oder Bewilligungspflicht besteht, wird der Bundesrat ausserdem dazu ermächtigt, eine solche beim Einsatz von GVO entsprechend dem Lebensmittelrecht durch Verordnung einzuführen[575]. Auch für weitere Produkte, von Tierarzneimitteln über landwirtschaftliche Hilfsstoffe bis zu transgenen Tieren, sieht der Entwurf der Gen-Lex aus Gründen der Markttransparenz und des Gesundheits- und Umweltschutzes eine Kennzeichnung vor, die sich an Art. 29d Abs. 2 USG anlehnt[576]. Notwendig ist eine Deklaration ebenso bei den Heilmitteln. Diese ist aber nicht in der Gen-Lex-Vorlage enthalten. Die Konferenz der Interkantonalen Vereinigung (IKV) hat im November 1999 neue Richtlinien für die Deklaration von GVO in Arzneimitteln verabschiedet. In Umsetzung des USG schreiben die Richtlinien namentlich eine Deklarationspflicht für Arzneimittel vor, welche GVO enthalten oder aus solchen bestehen. Auf der Packung wie in der Patienteninformation ("Packungsbeilage") ist der Hinweis "enthält gentechnisch verändertes X" anzubringen. Die GVO-Deklarations-Richtlinien sind am 1. Januar 2000 in Kraft getreten. Die bestehenden Verordnungen über die immunbiologischen Erzeugnisse und über die In-vitro-Diagnostika müssen diesbezüglich ebenfalls noch ergänzt werden[577].

Im Bereich des **Tierschutzes** sieht die Gen-Lex in Art. 7b TSchG-E vor, dass für das Erzeugen, Züchten, Halten und Verwenden gentechnisch veränderter Tiere eine kantonale Bewilligung erforderlich ist, deren Erteilung von einer Güterabwägung abhängig ist[578]. Der Grundsatz der Würde des Tieres als Teilgehalt der in Art. 24^{novies} Abs. 3 aBV festgehaltenen Würde der Kreatur soll in Art. 2 Abs. 3 TSchG-E explizit festgehalten werden.

Die Gen-Lex sieht für den Bereich des **USG** vor, dass die in Art. 24^{novies} aBV festgelegten Grundsätze des Schutzes der Würde der Kreatur und des Schutzes der Artenvielfalt[579] sowie der nachhaltigen Nutzung natürlicher Res-

574 Siehe dazu Art. 21ff der Verordnung vom 1. März 1995 über Gebrauchsgegenstände (GebrV; SR 817.04). Vgl. SCHWEIZER, Gen-Lex-Motion, 46.

575 Ergänzung durch Art. 9 lit. b LMG-E, siehe auch die Vorschläge von SCHWEIZER, Gen-Lex-Motion, 46.

576 SCHWEIZER, Gen-Lex-Motion, 86 (dies gelte ganz besonders für Lebensmittel, Heilmittel und Gebrauchsgegenstände zum Verzehr oder Einnahme durch den Menschen oder zur Anwendung am Menschen). Vgl. auch Art. 11 des Koordinationsgesetzes von EGLI, AJP 1999, 416 (Kennzeichnung aller GVO-Produkte).

577 Verordnung vom 23. August 1989 über immunbiologische Erzeugnisse (SR 812.111); Verordnung vom 24. Februar 1993 über die In-vitro-Diagnostika (SR 818.152.1).

578 BBl 1995 III 1345. Vgl. auch SCHWEIZER, Gen-Lex-Motion, 59ff.

579 Zu diesem Grundsatz hat sich die Schweiz mit der Ratifikation des Übereinkommens der Vereinten Nationen vom 5. Juni 1992 über den Schutz der biologischen Vielfalt (SR 0.451.43) verpflichtet. Siehe ausserdem Art. 1 lit. D NHG-E der Gen-Lex.

sourcen[580] explizit in dessen Zweckartikel Art. 1 aufgenommen werden[581]. Die Gen-Lex hält in Art. 29a Abs. 2 USG-E fest, was unter Würde der Kreatur zu verstehen ist. Tiere und Pflanzen werden in ihrer Würde beeinträchtigt, wenn sie ihre artspezifischen Eigenschaften und Lebensweisen nicht mehr ausüben können. Im weiteren verlangt die Gen-Lex in Art. 29h Abs. 2bis USG-E die Schaffung der gesetzlichen Grundlage für eine Zusammenarbeit der Eidg. Fachkommission für biologische Sicherheit und anderen eidgenössischen Kommissionen. Art. 29i USG-E des Gen-Lex-Entwurfs regelt Zusammensetzung, Aufgaben und Kompetenzen der neuen Eidg. Ethikkommission für die Biotechnologie im ausserhumanen Bereich[582]. Die Funktion dieser Ethikkommission besteht in der Stellungnahme und Beratung der Bewilligungsbehörde und der Fachkommission für biologische Sicherheit[583], eine eigentliche Entscheidungsbefugnis im Bewilligungsverfahren kommt ihr jedoch nicht zu.

Was die Bewilligung von Gesuchen für eine Freisetzung von GVO anbelangt, so ist jedes einzelne Gesuch nach festgelegten Kriterien zu überprüfen. Diese Überprüfung umfasst gemäss Art. 29b Abs. 1 USG-E neu auch Überlegungen zur Beachtung der Würde der Kreatur und zur Erhaltung der biologischen Vielfalt. Zusätzlich kann eine Freisetzung abgelehnt werden, wenn dadurch öffentliche Interessen verletzt würden (Art. 29a Abs. 3 USG-E). Was unter überwiegenden öffentlichen Interessen zu verstehen ist, bleibt dabei unklar. Der Bundesrat wird die Voraussetzungen für die Erteilung von Bewilligungen in einer Verordnung regeln[584].

---

580 Dieser Grundsatz des *sustainable development* (Entwicklung, welche die Bedürfnisse der Gegenwart befriedigt, ohne zu riskieren, dass künftige Generationen ihre eigenen Bedürfnisse nicht befriedigen können) geht auf ein Abschlussdokument der Konferenz der Vereinigten Nationen für Umwelt und Entwicklung anlässlich des Umweltgipfels in Rio de Janeiro 1992 zurück, vgl. MAESCHLI, BioTeCH forum 4/1998, 4f m.w.H.; SCHWEIZER, Gen-Lex-Motion, 35ff. Die Einhaltung dieses Grundsatzes bedeutet, dass alle Handlungen umwelt-, wirtschafts- und sozialverträglich sein müssen. Die Gentechnik ist in der Landwirtschaft so einzusetzen, dass sie der Zielsetzung einer nachhaltigen Pflanzenproduktion entspricht. Eine Verstärkung nachteiliger Effekte ist zu verhindern, vgl. SCHULTE/KÄPPELI, Bd. 2, 40f; MAESCHLI, BioTeCH forum 4/1998, 4f. Der Grundsatz der Nachhaltigkeit wird auch im neuen, seit dem 9. Juni 1996 massgebenden Landwirtschaftsartikel Art. 31^{octies} aBV (Art. 95 nBV) angesprochen, siehe VALLENDER/MORELL, Umweltrecht, 135ff.

581 Vgl. dazu KOHLER, AJP 1998, 523ff; SCHWEIZER, Gentechnikrecht, 117f; DERS., Gen-Lex-Motion, 26ff. Nachhaltigkeit und Biodiversität werden heute schon in einigen Bundesgesetzen geschützt, DERS., Gentechnikrecht, 19ff; DERS., Gen-Lex-Motion, 32ff.

582 Vgl. KOHLER, AJP 1998, 525.

583 Diese stützt sich auf die Verordnung über die Eidg. Fachkommission für biologische Sicherheit vom 20. November 1996 (SR 172.327.8), welche seit dem 1. Januar 1997 in Kraft ist, siehe IDAGEN, 63ff.

584 Siehe NZZ Nr. 16 vom 20. Januar 2000, 16.

Für das Haftpflichtrecht verlangte die Motion in Ziff. 2.5, dass die Besonderheiten der Gentechnik hinsichtlich denkbarer langfristiger Auswirkungen berücksichtigt werden, und diese Anpassungen umgehend und allenfalls vor der Gesamtrevision des Haftpflichtrechts vorzunehmen seien. Die Gen-Lex-Vorlage sieht deshalb in Art. 59a Abs. 1bis USG-E die Einführung einer allgemeinen **Gefährdungshaftungsnorm** für Betriebe und Anlagen vor, von denen wegen des Umgangs mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen eine besondere Gefahr ausgeht. Die Haftung wird in Art. 59a Abs. 2bis USG-E ausserdem neu auf die Hersteller von GVO beschränkt. Diese besitzen ein Rückgriffsrecht auf Personen, die solche Organismen unsachgemäss behandelt haben. GVO-Anwender (beispielsweise Landwirte) sind demnach für eine sachgemässe Anwendung verantwortlich. Diese neuen Gefährdungshaftungsnormen werden in einem gesonderten Abschnitt zum schweizerischen Produkthaftungsrecht näher behandelt werden[585].

Bei dem hier erläuterten Plänen für eine Gen-Lex handelt es sich lediglich um einen Entwurf. Die Gen-Lex-Botschaft des Bundesrates, für dessen Ausarbeitung das BUWAL Feder führt, und welche diesen Entwurf vorstellen wird, soll im Frühjahr 2000 publiziert werden. Diese Botschaft lag aber zur Zeit der Fertigstellung (Februar 2000) noch nicht vor. Der Gen-Lex-Entwurf wird in den parlamentarischen Kommissionen und in den beiden Kammern mit Sicherheit noch zu hitzigen Diskussionen und Seilziehen führen. Möglicherweise könnte der Entwurf daraufhin noch Gegenstand eines Referendums werden. Schliesslich wird der Entwurf der Gen-Lex in verschiedenen Bereichen Verordnungsanpassungen erheischen. In Kraft treten wird die Gen-Lex deshalb wahrscheinlich erst im Jahre 2003 oder 2004[586].

585 Siehe dazu unten S. 342ff.

586 SCHWEIZER, URP 2000, 91.

§ 9 Rechtsvergleichende Bemerkungen

Ein Vergleich der Rechtsordnungen im Bereich der Gentechnologie in Deutschland, den USA und der Schweiz zeigt, dass verschiedene rechtspolitische Grundeinstellungen gegenüber dem Risikopotential der Gentechnologie zu unterschiedlichen Ausprägungen des Regelungsansatzes führen. Der unterschiedliche Umgang mit GVO, insb. Lebensmitteln, in den USA und Europa wird auf eine Reihe von Faktoren zurückgeführt: Rechtskultur, Informationskultur, ethische wie auch Risikoüberlegungen und nicht zuletzt Einflüsse der Esskultur[587]. Aufgrund des grossen Vertrauens, das den staatlichen Behörden seitens der US-Bürger entgegengebracht wird, vermochten diese die Regulierung der Gentechnologie, namentlich auch den Erlass von Vorschriften betreffend den Umgang mit GVO-Lebensmitteln, unter Einbezug von wissenschaftlichen Experten ohne weitreichende öffentliche Kontroversen auszugestalten[588]. Während die EU und Deutschland aufgrund einer vorsichtigen, eher kritischen Haltung einen horizontalen, verfahrensorientierten Ansatz gewählt haben, wird der Einsatz der Gentechnologie sowohl in den USA als auch in der Schweiz vertikal durch verschiedene Gesetze und Verordnungen geregelt. In beiden Ländern besteht kein einheitliches Gentechnikgesetz, sondern der Grundsatz, dass für die Regulierung im Bereich der Gentechnologie die Anpassung bereits existierender Gesetze und Verordnungen ausreiche. Während Deutschland und die USA klassische Beispiele für die beiden Regelungsansätze der Prozess- und der Produktbezogenheit darstellen, erweist sich die Schweiz als "Quergänger". Einerseits hat sie sich (auf jeden Fall zum momentanen Zeitpunkt) für einen vertikalen Regulationsansatz entschlossen, andererseits finden sich in den einzelnen Gesetzes- und Verordnungsbestimmungen doch wieder eindeutig als prozessbezogen zu qualifizierende Regulationen. Gemäss Art. 29c und 29e USG sowie gemäss FrVO setzt jedes Inverkehrbringen von GVO und jede Freisetzung von GVO eine Bewilligung voraus. Damit entspricht die schweizerische Regelung – zumindest was die Bewilligungspflicht anbelangt – der EG-Freisetzungsrichtlinie.

Auf den ersten Blick mag ein Abweichen vom Regulationsansatz in gewissen Belangen als üblich erscheinen. Der Entscheid für einen der beiden Regulationsansätze wird weder in Deutschland noch in den USA so kompromisslos durchgezogen, dass nicht auch Aspekte des anderen Regulationsansatzes eine Rolle spielen würden. In den USA sind gewisse verfahrensorientierte Elemente zu finden, welche um einer angemessenen Risikoabschätzung willen erforderlich

587 GASKELL/BAUER/DURANT/ALLUM, Science 285/1999, 386; ECHOLS, Colum. J. Eur. L. 1998, 525ff.

588 KOHLER/MARANTA, AJP 1999, 1404.

scheinen[589]. In Europa wiederum bestehen Bestrebungen der EG-Kommission, das horizontale Gentechnikrecht zu deregulieren und das vertikale Produktzulassungsrecht neu zu betonen[590]. In der Schweiz aber scheint mir die materielle Ausrichtung auf das europäische Gentechnikrecht, trotz der Wahl eines formell verfahrensbezogenen Ansatzes, weiterzugehen als die gelegentliche Ausnahme von der Regel. Vielleicht könnte dies so erklärt werden, dass sich die Schweiz (zumindest geographisch!) mitten im europäischen Raum befindet und genau wie ihr nördlicher Nachbar den Risiken der Gentechnologie mit kritischer Grundeinstellung gegenübertritt. Wenn sie sich für einen vertikalen Regulationsansatz entschieden hat, so scheint sie dies nicht deshalb getan zu haben, weil sie GVO-Produkte rein produktbezogen behandeln wollte. Vielmehr handelte es sich bei der Wahl des legislatorischen Konzepts um einen lediglich formellen Entscheid. Anders als die USA hat die Schweiz mit ihrem vertikal ausgerichteten Gentechnikrecht demnach eine Entscheidung getroffen, die über die materielle Grundeinstellung dahinter noch wenig aussagt. Bei näherer Betrachtung ergibt sich, dass das schweizerische Gentechnikrecht dem europäischen weitgehend angeglichen ist, während es mit dem amerikanischem trotz gemeinsamem Ansatz wenig materielle Gemeinsamkeiten hat.

Das Fazit ist also, dass das schweizerische Gentechnikrecht trotz seines vertikalen Ansatzes verfahrensorientiert ist. Wie gesagt ist nun die Schweiz aber in dieser Hinsicht ein "Sonderfall". Denn die Ausprägung des Regelungsansatzes beruht grundsätzlich durchaus auf rechtspolitischen Grundeinstellungen.

Der **horizontale Ansatz** beruht auf einem Verdacht prinzipieller Risikoträchtigkeit der Gentechnik per se und gebietet daher querschnittartig eine jede Anwendung der Gentechnik erfassende Regulierung. Der gentechnikspezifische Grundverdacht findet im deutschen GenTG mehrfach explizit Ausdruck. § 1 Nr. 1 GenTG spricht vom Gesetzeszweck des Schutzes vor "möglichen Gefahren gentechnischer Verfahren", § 22 Abs. 2 GenTG vom "Schutz vor den spezifischen Gefahren der Gentechnik". Die Grundeinstellung, auf welcher der horizontale Ansatz des europäischen und deutschen Gentechnikrechts beruht, schlägt sich nicht nur in der Wahl des legislatorischen Konzepts nieder, sondern automatisch auch im Grad der staatlichen Regulierung. Die EG-Freisetzungsrichtlinie, welche in Deutschland durch das GenTG und dessen Verordnungen umgesetzt wird, gebietet eine Bewilligungspflicht für die Freisetzung und das Inverkehrbringen von allen GVO[591]. Im Rahmen dieser Bewilligungsverfahren findet eine obligatorische und sich auch auf die Umwelt beziehende Risikoabschätzung statt. Im Lebensmittelbereich, der die Emotionen der Bürger ganz besonders ins Wallen zu bringen scheint, geht die Bewilligungspflicht sogar noch weiter als in der Freisetzungsrichtlinie, indem mit Inkrafttreten der Novel-Food-Verordnung

589 54 Fed. Reg. 7027 (1989); MILLER H., Science 266/1994, 1815ff.

590 Siehe dazu oben S. 82.

591 Siehe dazu oben S. 80.

nun auch solche neuartigen Lebensmittel einer Bewilligung bedürfen, welche keine GVO enthalten, sondern beispielsweise nur daraus gewonnen worden sind[592]. Neben den Bewilligungspflichten unterliegen GVO-Produkte des weiteren gestützt auf die 1997 vorgenommene zweite Anpassung der Freisetzungsrichtlinie an den technischen Fortschritt allesamt einer Deklarationspflicht[593]. Bei Novel Food geht diese über den GVO-Bereich sogar noch hinaus. Das schweizerische Gentechnikrecht stimmt mit diesen Grundsätzen wie gesagt grosso modo überein. Auch im Bereich der Deklarationspflichten kann die Schweiz durchaus punkto europäischer Entwicklung mithalten: Die Informationspflichten von Art. 29d USG bildeten dazu den Anfang, die über den reinen GVO-Bereich hinausgehenden Regelungen der revidierten LMVO und die FrVO folgten, und Art. 21a LMG-E der Gen-Lex, welcher Deklarationspflichten für alle GVO-Produkte vorsehen, steht noch vor der Türe.

Der **vertikale Regelungsansatz** knüpft demgegenüber die Regulierung nicht an das hypothetische Risiko der Gentechnik an, sondern an das von den Produkten und ihren Anwendungen ausgehende, empirisch belegbare oder wissenschaftlich präzisierbare Risiko. Aus diesem Grund wird insbesondere in den USA davon ausgegangen, dass eine Regulierung auf der Basis der Eigenschaften eines Produkts oder spezifischer Gefährdungen durch einen Produktionsprozess erfolgt. Die Tatsache allein, dass ein Produkt mit Hilfe gentechnischer Methoden hergestellt worden ist, begründet noch keine von anderen Produktionsprozessen abweichende Überwachungs- und Genehmigungspraxis. Aus dieser Grundeinstellung ergibt sich, dass in den USA die Freisetzung und das Inverkehrbringen von GVO nicht per se bewilligungspflichtig sind[594]. Freisetzungsvorhaben unterstehen den gemäss Spezialgesetzgebung zuständigen Spezialbehörden, wobei für Anwendungen, die als ungefährlich gelten, i.d.R. nur Notifikationspflichten bestehen. Entsprechend dem produktbezogenen Regelungsansatz, welcher in den USA vorherrscht[595], beantwortet sich die Frage nach der Genehmigungspflicht für das Inverkehrbringen von GVO-Produkten je nach Produktekategorie anders. Während beispielsweise GVO-Arzneimittel und GVO-Biologika wie alle Arzneimittel und Biologika einer Zulassung bedürfen, wird eine Genehmigung für gentechnische Lebensmittel nur in bestimmten Fällen, namentlich bei neuen Lebensmittel-Additiven (*food additives*), verlangt[596]. Interessant und etwas erschreckend scheint mir, dass in den USA Nahrungsergänzungsmittel weniger strengen Regulierungen unterliegen als sonstige Lebensmittel. Trotz ihrer Nähe zu den Arzneimitteln und ihrem damit einhergehenden, nicht geringen Gefähr-

592 Siehe dazu oben S. 83.

593 Siehe dazu oben S. 85.

594 Siehe dazu oben S. 101.

595 Die EPA-Regelungen weisen gewisse verfahrensbezogene Ansätze auf, vgl. MILLER H., Science 266/194, 1815ff.

596 Siehe dazu oben S. 101.

dungspotential gelten für Nahrungsergänzungsmittel nicht einmal die gewöhnlichen Lebensmittel-Additiv-Regelungen des FDCA. Durch diese privilegierte regulatorische Stellung von Nahrungsergänzungsmitteln gewinnen die erst nach dem Entstehen eines Schadensfalles zur Anwendung kommenden Haftungsregelungen an Bedeutung. Auch allfällige Deklarationspflichten gentechnischer Produkte werden in den USA produktbezogen geregelt. Die Kennzeichnung richtet sich nach den gewöhnlichen Vorschriften des FDCA, wonach falsche und irreführende Darstellungen verboten sind. In den USA wird sogar die Meinung vertreten, dass die freiwillige Kennzeichnung von GVO-Lebensmitteln gegen diese Bestimmungen verstossen würde, weil damit suggeriert würde, dass das herkömmliche Lebensmittel besser oder sicherer als sein GVO-Pendant sei[597]; eine Meinung, die wiederum diesseits des Atlantiks auf pures Unverständnis stossen würde[598].

Mit der Einführung gentechnikspezifischer Stammgesetze und insbesondere durch Einführung des Prinzips des *one-door-one-key* wurde in der EU und Deutschland ein Mass an Übersichtlichkeit erreicht, hinter welchem der von bestehenden, nicht gentechnikspezifischen Produktgesetzen ausgehende Ordnungsrahmen der USA zurückbleibt[599]. Aus diesem Grund stösst denn auch eine Aufnahme des Standes der Gesetzgebung in den USA auf einige Schwierigkeiten. Die Feststellung der übersichtlichen Gesetzgebung via eines horizontalen Regelungsansatzes in Europa bzw. Deutschland zwingt aber noch nicht zur Annahme grösserer Rechtssicherheit. Inwieweit Sicherheitsaspekte Berücksichtigung finden, hängt von materiellen und formellen Anforderungen ab, die an den geregelten Sachverhalt gestellt werden. Ob nun die USA, Deutschland oder die Schweiz in den Bereichen, in welchen ein Genehmigungsverfahren vorgesehen ist, strengere Voraussetzungen aufstellen, kann so einfach nicht beantwortet werden und spielt hier auch keine weitere Rolle. Wichtig ist in erster Linie die Einsicht, dass die verschiedenen Grundeinstellungen diesseits und jenseits des grossen Teichs nicht nur auf die Ausprägung des Regelungsansatzes und die Regelung der Bewilligungs- und Kennzeichnungspflichten Einfluss haben, sondern sich – wie im 3. Teil dieser Arbeit noch zu zeigen sein wird – ebenso auf die Wahl der Haftungsregelungen für gentechnische Produkte entscheidend auswirken. Während Deutschland für GVO-Produkte im Gentechnikgesetz strengere Haftungsregelungen eingeführt hat, plädiert die Lehre in den USA dafür, gentechnische Produkte genau wie herkömmliche Produkte zu behandeln, und die

---

597 DEGNAN, Food & Drug L.J. 1997, 59. Siehe dazu aber den neuen Gesetzesentwurf "Genetically Engineered Food Right to Know Act", 106th Cong., 1st Sess., 16. November 1999, H.R. 3377.

598 Zu den unterschiedlichen Ansichten diesseits und jenseits des Atlantiks siehe GASKELL/BAUER/DURANT/ALLUM, Science 285/1999, 384ff; KOHLER/MARANTA, AJP 1999, 1402ff; ECHOLS, Colum. J. Eur. L. 1998, 525ff.

599 DEDERER, Freisetzung, 207.

Frage, nach welchen haftpflichtrechtlichen Regeln sie behandelt werden sollten, produktbezogen zu beantworten. In der Schweiz ist die Frage der Haftpflicht für gentechnische Produkte noch unausgegoren. Vorderhand werden gentechnische Produkte haftpflichtrechtlich wie herkömmliche Produkte behandelt, wobei sie teilweise via Umweltschutzgesetz (USG) besonderen, gentechnikspezifischen Haftungsregelungen unterliegen.

Bitte diese Seite durch ein leeres Blatt ersetzen!!!

3. Teil
Haftung für gentechnische Produkte

Bitte dieses Blatt durch eine leere Seite ersetzen!!

§ 10 Haftung für gentechnische Produkte in Deutschland

I. Einleitung

Das deutsche GenTG vom 20. Juni 1990 bezweckt den umfassenden Schutz von Menschen, Umwelt und Sachgütern vor möglichen Gefahren gentechnischer Verfahren und Produkte. Dazu gehört auch das schadenersatzrechtliche Einstehenmüssen für den Fall, dass sich das mit der Gentechnologie verbundene Risiko trotz aller öffentlich-rechtlicher Vorsichtsmassnahmen eines Tages realisiert[600]. Dies gilt gemäss der amtlichen Begründung umso mehr, als die Gentechnologie erst am Anfang ihrer Entwicklung steht und die Prognose etwaiger Schadensverläufe kaum zu stellen ist[601]. Aus diesem Grund statuiert das GenTG in § 32 GenTG eine Gefährdungshaftung, die vor den Gefahren der modernen Technik Schutz bieten soll[602]. Damit soll eine sozialgerechte Verteilung der aus einer gesetzlich gestatteten Sondergefährdung resultierenden *erlaubten Risiken*[603] erreicht werden, indem der Betreiber zu Schadenersatz verpflichtet ist, wenn infolge von Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten (§ 3 Ziff. 2 GenTG)[604] beruhen, jemand getötet, sein Körper oder seine Gesundheit verletzt oder eine Sache beschädigt wird[605]. Dabei handelt es sich um eine mit-

600 Vgl. dazu HIRSCH/SCHMIDT-DIDCZUHN, vor § 32 GenTG Rz. 1ff; KNEBEL, ZRP 1989, 205; NICKLISCH, BB 1989, 1f.

601 Amtliche Begründung BT-Drs. 11/5622, 33.

602 Zur Haftungsregelung des GenTG vgl. HIRSCH/SCHMIDT-DIDCZUHN, vor § 32 GenTG Rz. 2ff; DIES., VersR 1990, 1193ff; KNEBEL, ZRP 1989, 206; DEUTSCH, VersR 1990, 1041ff; KULLMANN/PFISTER, Kz. 3500, 4ff. Gemäss NICKLISCH, BB 1989, 7, wäre es rechtspolitisch kaum nachvollziehbar, "wenn der Gesetzgeber (...) für Skischlepplifte eine Gefährdungshaftung einführen wollte, weil eine Verschuldenshaftung angesichts der bei diesen Anlagen bestehenden Betriebsgefahren für den Schutz der Benutzer nicht ausreiche, aber auf eine umfassende Gefährdungshaftung bei der Biotechnologie verzichtete, weil hier die auftretenden Risiken ausreichend beherrschbar seien".

603 Es handelt sich dabei also um eine Massnahme des Risiko-Managements, siehe oben S. 59.
Vgl. HIRSCH/SCHMIDT-DIDCZUHN, vor § 32 GenTG Rz. 2f, sowie WERNER, Gentechnikhaftung, 84ff, zu den Referentenentwürfen von 1978 und 1979; KNEBEL, ZRP 1989, 206.

604 Unter gentechnischen Arbeiten sind die Erzeugung von GVO, die Verwendung, Vermehrung, Lagerung, Zerstörung oder Entsorgung sowie der innerbetriebliche Transport von GVO zu verstehen, soweit noch keine Genehmigung für die Freisetzung oder das Inverkehrbringen zum Zweck des späteren Ausbringens in die Umwelt erteilt wurde.

605 Damit bleiben reine Vermögensschäden ebenso wie Beeinträchtigungen der persönlichen Freiheit ausgeschlossen, vgl. DAMM, in: Simon RdB III, 10; DEUTSCH, VersR 1990,

telbare Handlungshaftung, da eine gentechnische Arbeit als Grundlage vorausgesetzt ist, die sich in den Eigenschaften eines GVO niedergeschlagen haben muss[606]. Die Gefährdungshaftung ist der Höhe nach auf DM 160 Mio. beschränkt (§ 33 GenTG)[607] und wird durch die Ursachenvermutung des § 34 GenTG begleitet. Diese besagt, dass wenn der Schaden durch GVO verursacht worden ist, vermutet wird, dass er durch Eigenschaften jener Organismen verursacht wurde, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen[608]. Diese Vermutung kann dadurch entkräftet werden, dass die Wahrscheinlichkeit dargetan wird, dass der Schaden auf anderen Eigenschaften dieser Organismen beruht[609]. Ferner hat der Geschädigte gemäss § 35 GenTG einen Auskunftsanspruch gegenüber dem Betreiber der gentechnischen Anlage[610]. Wenn Tatsachen vorliegen, welche die Annahme begründen, dass ein Schaden auf gentechnischen Arbeiten eines Betreibers beruht, so ist der Betreiber verpflichtet, auf Verlangen des Geschädigten über Art und Ablauf der in der gentechnischen Anlage durchgeführten oder einer Freisetzung zugrundeliegenden technischen Arbeiten Auskunft zu erteilen. Gemäss § 36 GenTG haben die Betreiber – mit Ausnahme der juristischen Personen des öffentlichen Rechts – für Deckungsvorsorge zu sorgen[611].

Für die Stadien der Forschung und Entwicklung gentechnischer Produkte gilt die Gentechnikhaftung von § 32 GenTG. Für Produkte auf der Vermarktungsstufe wird die Haftung von § 32 GenTG allerdings verdrängt. Einerseits sieht § 37 Abs. 1 GenTG vor, dass für zulassungpflichtige Arzneimittel ausschliesslich § 84 AMG gilt (IV.). Für GVO-Produkte, die aufgrund einer Ge-

---

1042 ("erstaunlicherweise"). Bei Sachschäden ist zu beachten, dass hier für Schädigungen von Natur und Landschaft § 251 BGB nicht gilt, d.h. der Ersatzanspruch nicht durch den Wert der Sache in der Höhe begrenzt ist (kleiner Ökoschaden, § 32 Abs. 7 GenTG). Nicht erfasst werden allerdings Schäden an eigentumsfreien Naturgütern der Umwelt, vgl. dazu kritisch DAMM, in: Simon RdB III, 10f.

606 Eine Anlagenhaftung würde z.B. Freisetzungsversuche nicht abdecken. DEUTSCH, VersR 1990, 1041; GILL/BIZER/ROLLER, Riskante Forschung, 148; LÜLLING, in: Eberbach/ Lange/Ronellenfitsch, vor § 32 GenTG Rz. 11; HIRSCH/SCHMIDT-DIDCZUHN, § 32 GenTG Rz. 11; MARX, Betreiberpflichten, 176ff.

607 Die Haftungsobergrenze wird begründet mit der Erleichterung der Versicherbarkeit des Risikos, ENQUÊTE-BERICHT, 294, 295. Vgl. aber zur Kritik KÖTZ, AcP 1970, 36ff; DAMM, JZ 1989, 567.

608 Die Vermutungsbasis füllt das Kernmerkmal des § 32 Abs. 1 GenTG aus und ist damit praktisch der Haftungsgrund. Vgl. DEUTSCH, NJW 1992, 76f ("Kausal-Vermutungshaftung"); LUTTERMANN, JZ 1998, 176 ("Haftung für vermutete Kausalität"). A.M. BECKER-SCHWARZE, in: Simon RdB III, 13 (§ 34 GenTG stelle faktisch keine Beweiserleichterung dar).

609 Vgl. dazu ausführlich HIRSCH/SCHMIDT-DIDCZUHN, § 34 GenTG Rz. 1ff; HIRSCH, VersR 1990, 1197f.

610 Gemäss HASSKARL, PharmaR 1990, 179, ist dies die *sedes materiae*.

611 Vgl. SCHIMIKOWSKI, ZfV 1991, 416. Die vorgeschlagene Regelung der GenT-Deck-VO ist weiterhin offen, siehe BIRUS, ZFL 1997, 28; MATZKE, Gentechnikrecht, 261.

nehmigung in den Verkehr gebracht worden sind, lässt § 37 Abs. 2 GenTG andererseits das ProdHG an die Stelle der Haftung von § 32 GenTG treten (III.). Für das ProdHG ergeben sich aufgrund von § 37 Abs. 2 Satz 2 GenTG zwei Modifizierungen. Zum einen ist § 1 Abs. 1 Ziff. 5 ProdHG nicht anwendbar, so dass auch das Entwicklungsrisiko bei GVO-Produkten einen Haftungsgrund darstellt. Zum anderen ist § 2 Satz 2 ProdHG nicht anwendbar, welcher landwirtschaftliche Naturprodukte und Jagderzeugnisse vom Produktbegriff ausschliesst[612]. Gentechnische Produkte auf der Vermarktungsstufe unterliegen des weiteren der im Rahmen dieser Arbeit nicht behandelten vertraglichen[613] sowie der deliktischen Haftung (§§ 823ff BGB) (II.), wie dies durch § 37 Abs. 3 GenTG ausdrücklich bestätigt wird[614].

II. Deliktische Produkthaftung

Sowohl § 91 AMG und § 15 ProdHG als auch § 37 Abs. 3 GenTG sehen vor, dass eine Haftung aufgrund anderer Vorschriften unberührt bleibt. Das allgemeine Haftungsrecht wird demnach von den Gefährdungshaftungen nicht verdrängt. Bei der Haftung des allgemeinen Deliktsrechts handelt es sich um eine Verschuldenshaftung, bei der Beweiserleichterungen Anwendung finden[615]. Die Anwendung des allgemeinen Deliktsrechts, insbesondere die Regeln über die Verkehrspflichten, welche besonders strenge und tatsächlich nicht mehr erfüllbare Sorgfaltsanforderungen[616] stellen, wo eine Haftung ohne Verschulden ge-

612 Diese Abweichungen werden von Art. 15 lit. a und b ProdHRL als freiwillige Optionen vorgesehen, siehe dazu ausführlich TASCHNER/FRIETSCH, Art. 15 ProdHRL Rz. 1ff. Zur Umsetzung der Optionen in EU, EWR und der Schweiz siehe den tabellarischen Überblick bei KURER/MCINTOSH/SCHWENNINGER, SJZ 1994, 174.

613 Vgl. dazu bezüglich GVO-Produkten MICHALSKI, in: Streinz, 208ff. Vgl. allgemein zur Produktvertragshaftung VON WESTPHALEN/VON WESTPHALEN, §§ 1-17. Die Produktvertragshaftung wird grundsätzlich allein für die Rechtsbeziehungen zwischen den Vertragspartnern relevant. Da direkte, vertragliche Beziehungen zwischen Hersteller und geschädigtem Konsumenten jedoch im Produktebereich die Ausnahme bilden, ist die Produktvertragshaftung für die durch Produkte verursachte Schäden von untergeordnetem Interesse.

614 Zur Tierhalterhaftung gemäss § 833 BGB und zur Frage, ob diese auf Mikroorganismen auszudehnen sei, vgl. verneinend KOCH/IBELGAUFTS, § 32 GenTG Rz. 166ff; bejahend DEUTSCH, NJW 1976, 1137ff; DERS., NJW 1990, 751f; bejahend für Bakterien, verneinend für Viren ABELTSHAUSER, JuS 1991, 366ff. SCHUMACHER, Haftung für Mikroorganismen, 126ff, unterscheidet zwischen unveränderten und gentechnisch veränderten Mikroorganismen: bei ersteren soll auf das von ihnen ausgehende Risiko abgestellt werden (Haftung bei Sicherheitsstufen 3 und 4), bei letzteren soll die Gefährdungshaftung von § 833 BGB anwendbar sein.

615 Vgl. BGHZ 51, 91 (Hühnerpest). So auch KRAMER, in: Produktehaftung, 49.

616 Als Beispiel für fast unerfüllbare Verkehrssicherungspflichten sei BGH NJW 1965, 815 (Baumwartung) genannt.

rechtfertigt erscheint[617], füllen die Lücken der Sondergesetze, namentlich des ProdHG und des GenTG, aus. Die allgemeine Produzentenhaftung ist wichtig, soweit sie die in den Sondergesetzen nicht gedeckten Haftungssituationen betrifft; beispielsweise die Haftung für Schäden aufgrund fehlerhafter landwirtschaftlicher Erzeugnisse, die Haftung für *weiterfressende Mängel*, die Haftung bei Schäden an gewerblich genutzten Sachen[618] und bei Schäden unter DM 1'125.- (§ 11 ProdHG), die Haftung für Nichtwirkung bei Arzneimitteln oder die Haftung für das Beobachtungsverschulden[619]. Die Haftung für gentechnische Produkte gestützt auf das allgemeine Deliktsrecht ist ausserdem deshalb von praktischer Bedeutung, weil sie einen Anspruch auf Schadenersatz auch jenseits der Höchstgrenzen der Gefährdungshaftung sowie ein Schmerzensgeld als Genugtuung erlaubt. Aus all diesen Gründen wird die Produkthaftung im Gentechnikrecht regelmässig zweispurig verlaufen[620].

Ein **Produkt** im Sinne von § 823 BGB ist jede bewegliche Sache (§ 90 BGB), nicht jedoch wesentliche Bestandteile (§§ 93, 94 BGB). Vom Produktbegriff der deliktischen Haftung sind noch nicht verarbeitete Naturprodukte und Jagderzeugnisse entgegen § 2 Satz 2 ProdHG nicht ausgenommen[621]. Der Umstand, dass sie nicht hergestellt, sondern gewachsen sind, kann vor dem Hintergrund des Schutzcharakters des deliktischen Produkthaftungsrechts nicht ausschlaggebend sein. Der *Hersteller* dieser Produkte entscheidet als erster über ihr Inverkehrbringen, womit ihn eine gesteigerte Sorgfaltspflicht trifft, da er die Gefährlichkeit des Produkts ab initio zu bewerten hat[622]. Dass gentechnische Naturprodukte der deliktischen Haftung unterliegen, wird im übrigen durch § 37 Abs. 3 GenTG bestätigt, der besagt, dass eine Haftung auf Grund anderer Vorschriften unberührt bleibt.

---

617 Vgl. dazu KOZIOL, in: FS Nicklisch, 147; LAUFS, in: FS Gernhuber, 250ff; KÖTZ, AcP 1970, 10ff.

618 Vgl. dazu ROLLAND, § 1 ProdHG Rz. 79ff, Rz. 116ff; TASCHNER/FRIETSCH, § 1 ProdHG Rz. 155ff; KRAMER, in: Produktehaftung, 46.

619 BT-Drs. 11/5622, 37; DEUTSCH, VersR 1990, 1046; DERS., PharmInd 1987, 46; JUNKE, PHi 1991, 138. Vgl. ausführlich zur "Überlegenheit des deutschen Deliktsrechts" VON WESTPHALEN/FOERSTE, § 20 Rz. 10ff.

620 Vgl. dazu generell VON CAEMMERER, Reform der Gefährdungshaftung, 1ff. Zur praktischen Bedeutung der Anspruchskonkurrenz im Produkthaftungsbereich SCHMIDT-SALZER, PHi 1988, 5ff.

621 ROLLAND, § 1 ProdHG Rz. 13, Teil II Rz. 62f. Vgl. dazu HAHN, Naturprodukte, 11ff; FLACHSBARTH, Landwirtschaftliche Betriebe, 42ff.

622 Ebenso DIEDERICHSEN, NJW 1978, 1287; ROLLAND, Teil II Rz. 63; TASCHNER/FRIETSCH, § 2 ProdHG Rz. 70f; ausführlich VON WESTPHALEN/FOERSTE, § 25 Rz. 19ff. Vgl. auch OLG Hamm AgrarR 1973, 51 (Torf), das anhand von Gefahrerhöhungsgesichtspunkten differenziert, und darauf gestützt entscheidet, dass der Verwender von Naturprodukten für dessen arteigene Fehlerhaftigkeit nicht haftet. Ähnlich LG Dortmund VersR 1987, 697 (Rotwurst).

Ersatzpflichtig ist nicht nur der Hersteller des schadenstiftenden Produkts, sondern jeder, der im Produktionsbereich eine Verkehrspflicht verletzt. Anders als gemäss § 37 Abs. 2 GenTG, wo lediglich der Betreiber im Sinne von § 3 Nr. 9 haftet, ist der Kreis der Verkehrssicherungspflichtigen in der deliktischen Produzentenhaftung nicht eng zu ziehen. Wer ein fremdes Produkt mit seinem Namen oder Warenzeichen versieht, haftet neben dem Hersteller, wenn er auf die konkludente Übernahme einer eigenen Pflicht zur Prüfung der Produktsicherung hindeutet[623]. Nicht ersatzpflichtig sind i.d.R. der Vertriebshändler und der Importeur, die zur Fehlerkontrolle einer Ware nur dann verpflichtet sind, wenn ein besonderer Anlass dazu besteht[624]. Verschärfte Anforderungen können dann gelten, wenn bekannt ist, dass dem Hersteller im Ausland geringere Sicherheitsvorkehrungen auferlegt sind[625], beispielsweise wenn importierte GVO-Produkte im Ursprungsland keinem Genehmigungsverfahren unterliegen, das eine Risikoabschätzung involviert. Neben dem Hersteller können Mitarbeiter und Angestellte persönlich für Produktschäden haften, soweit ihnen dem Hersteller obliegende Verkehrspflichten übertragen wurden[626]. Selbst Wissenschaftsförderungsorganisationen können – wenn auch sicherlich sehr herabgesetzte – Verkehrssicherungspflichten treffen[627]. Da sich Produkthaftungsprozesse typischerweise gegen den Hersteller richten, soll im folgenden die Untersuchung der deliktischen Produkthaftung für GVO-Produkte auf den Hersteller und dessen ganz spezifische Verantwortungspflichten beschränkt werden.

---

623 MÜKO-MERTENS, § 823 BGB Rz. 279; ROLLAND, Teil II Rz. 75f; VON WESTPHALEN/FOERSTE, § 25 Rz. 12ff, § 26 Rz. 47ff; KULLMANN/PFISTER, Kz. 1524, 10ff; SCHMIDT-SALZER/HOLLMANN, Art. 3 ProdHRL Rz. 145ff; BGH VersR 1977, 839 (Autokran); OLG Karlsruhe NJW-RR 1994, 798 (Kabel-Strumpf).

624 BGH NJW 1980, 1219 (Importeur eines Klapprads); BARTL, Begründung ProdHG Rz. 12; VON WESTPHALEN/FOERSTE, § 26 Rz. 1ff; SCHMIDT-SALZER/HOLLMANN, Art. 3 ProdHRL Rz. 174ff; PALANDT/THOMAS, § 823 BGB Rz. 216; MÜKO-MERTENS, § 823 BGB Rz. 280; ROLLAND, Teil II Rz. 77ff. Zu deren Pflichten vgl. KULLMANN/PFISTER, Kz. 1524, 1ff; PFEIFER, Produktfehler, 97ff; FREIBURGHAUS, Warenimporteur, 16ff; SCHWENZER, JZ 1988, 1061 Fn. 35. Zu den Instruktionspflichten des Vertriebshändlers siehe OLG Frankfurt VersR 1996, 982 (Kfz-Importeur); NJW 1995, 1286 (Kindertee und Karotten-Früchte-Trunk).

625 OLG Zweibrücken NJW 1987, 2681 (Tretlager aus Jugoslawien).

626 BGH NJW 1975, 1827 (Spannkupplung); BGH NJW 1987, 372 (Verzinkungsspray). Vgl. dazu NETTELBECK, Produktsicherheit, 61ff; ROLLAND, § 1 ProdHG Rz. 14, Teil II Rz. 83ff; VON WESTPHALEN/FOERSTE, § 25 Rz. 208ff; SCHMIDT-SALZER/HOLLMANN, Art. 3 ProdHRL Rz. 6ff; PALANDT/THOMAS, § 823 BGB Rz. 216; MÜKO-MERTENS, § 823 BGB Rz. 8 (findet eine Beweislastumkehr zu Lasten dieses Personenkreises fragwürdig).

627 DEUTSCH, VersR 1990, 1047 (Wissenschaftsförderungsorganisationen müssten darauf achten, dass der Betreiber die Sicherheitsvorschriften einhält).

1. Haftung nach § 823 Abs. 1 BGB

a. Geschützte Rechtsgüter

Die Haftung nach § 823 Abs. 1 BGB ist auf die Verletzung bestimmter subjektiver Rechte und Rechtsgüter beschränkt. Im Bereich der gentechnischen Produkte dürften aber v.a. Gesundheits- und Eigentumsverletzungen eine bedeutende Rolle spielen[628], so dass der durch diese Vorschrift normierte Schutz die im Vordergrund stehenden sujektiven Integritätsinteressen Dritter hinreichend abdeckt[629]. Dies gilt allerdings nicht für die fundamentale Betroffenheit der Umwelt und des Naturhaushaltes durch gentechnische Produkte, welche durch § 823 Abs. 1 BGB nicht geschützt sind. *Ökologische Schäden* werden von dem Individualkonzept des geltenden Zivilrechts nicht erfasst, da niemandes Individualrechtsgüter verletzt sind, womit eine zivilrechtliche Ersatzpflicht a priori ausscheidet[630]. Zu diesen Beeinträchtigungen des Allgemeinwohls und der Umwelt, die nicht Objekte der Privatrechtsordnung sind, gehören negative Einflüsse namentlich auf den Artenschutz, das Klima, die Gewässerökologie, den Strand oder das Meer. Auch der Naturhaushalt in seiner flächengreifenden Vernetzung und die mannigfaltigen ineinander verwobenen Regelkreise eines ökologischen Systems sind nicht ohne weiteres zivilrechtlich bestimmten Personen zuzuordnen. Schäden an öffentlichen Gütern, wie etwa Beeinträchtigungen durch horizontalen Gentransfer an Wildpflanzen, sowie Verletzungen herrenloser Sachen, etwa nicht jagdbarer Nützlinge durch Bt-Toxin, unterliegen der deliktischen Produkthaftung aus diesem Grund nicht. Der Rückgriff auf ein am individuellen Rechtsgüterschutz orientiertes Umwelthaftungsrecht kann dabei ebenfalls nicht weiterhelfen. Abhilfe für solche ökologischen Schäden, die durch Produkte verursacht werden, können im deutschen Recht nur öffentlich-rechtliche Institute schaffen[631]. Ist nun aber ein Umweltschaden einer bestimmten Person zuzuordnen, so stellt sich bei der Bestimmung des Umfangs des zu ersetzenden Schadens gemäss §§ 249ff BGB die Frage, ob neben der Verletzung des Individualrechts-

---

628 Siehe dazu oben S. 61 (die Risiken von gentechnischen Produkten).

629 DAMM, JZ 1989, 562; POHLMANN, Neuere Entwicklungen, 95.

630 Vgl. dazu NICKLISCH, in: FS Stark, 119; KNEBEL, UTR 1988, 275. Differenziert zu den Begriffsbestimmungen GMILKOWSKI, Produkthaftung für Umweltschäden, 36ff, 50, der die ökologischen Schäden vom Begriff der Umweltschäden ausnimmt und sie als Umweltbelastung oder -beeinträchtigung bezeichnet. Generell zu den ökologischen Schäden siehe SCHULTE, JZ 1988, 278ff; REHBINDER E., NuR 1988, 105ff.

631 HAGER, JZ 1990, 407; REHBINDER E., NuR 1989, 162; KRAMER, in: Haller/Hauser/Zäch, 565: "Das Zivilrecht und damit auch das Haftpflichtrecht können geradezu naturgemäss nur einen relativ marginalen Ausschnitt des globalen Problems der Umweltbeeinträchtigungen und deren rechtliche Bewältigung erfassen. (...) Die Umwelt kommt als solche immer nur reflexhaft, via Individualrechtsschutz, in das Visier des privaten Haftpflichtrechts".

guts eine Beeinträchtigung der Natur durch einen Anspruch auf Naturalrestitution kompensiert werden soll. Dieser Anspruch scheitert jedoch regelmässig an § 251 BGB, weil eine Naturalrestitution entweder nicht (§ 251 Abs. 1 BGB) oder nur mit unverhältnismässigem Aufwand (§ 251 Abs. 2 BGB) möglich wäre[632].

Eine **Gesundheitsverletzung** ist eine nicht ganz unerhebliche, aus ärztlicher Sicht behandlungsbedürftige Störung der körperlichen, geistigen oder seelischen Lebensvorgänge[633]. Verlangt wird dabei eine gewisse Erheblichkeit der Beeinträchtigung, so dass vorübergehende Hautirritationen, Schweissausbrüche oder leichte Magenverstimmungen (wie sie auch bei den hier interessierenden Allergien eintreten könnten) nicht als Gesundheitsverletzung einzustufen sind[634]. Bei Arzneimitteln als unvermeidbar unsichere Produkte ergibt sich das schon daraus, dass sie regelmässig nur dann als fehlerhaft gelten, wenn sie der Risiko-Nutzen-Abwägung nicht mehr entsprechen. Mit kleineren Nebenwirkungen wird hingegen der Patient rechnen, so dass sich die Frage nach einem rechtlichen Anspruch gegen den Hersteller erst stellen wird, wenn die Gesundheitsverletzung erheblich ist.

Aufgrund der besonderen Eigenschaften von GVO können GVO-Produkte auch **Eigentumsverletzungen** verursachen. Infolge eines horizontalen oder vertikalen Gentransfers können GVO sich ausbreiten und u.U. ihre Eigenschaften weiterübertragen. Es ist ebenso denkbar, dass sich ein im Eigentum von jemandem stehendes Tier durch freigesetzte GVO-Mikroorganismen infiziert. Es stellt sich deshalb die Frage, was genau unter einer Eigentumsverletzung im Sinne des § 823 Abs. 1 BGB zu verstehen ist. Der BGH hat über die Jahre durch seine Rechtsprechung den Begriff des Eigentumschadens stark ausgedehnt[635]. Einerseits kann die Wirkungslosigkeit sachschützender Produkte zu einer Eigentumsverletzung führen, wenn der Hersteller durch die von ihm geweckten Gebrauchs- und Sicherheitserwartungen den Verbraucher oder Benutzer davon abhält, andere Massnahmen zum Schutz seines Eigentums zu ergreifen[636]. Andererseits ist die Rechtsprechung zur Eigentumsverletzung an neu hergestellten Produkten durch Selbstzerstörung (*weiterfressender Mangel*) und an vorbestehenden Sachen durch später hinzugefügte Zusatz-, Ersatz- oder Einzelteile in den letzten

---

632 Vgl. aber § 32 Abs. 7 GenTG und § 16 Abs. 1 UmweltHG.

633 HIRSCH/SCHMIDT-DIDCZUHN, § 34 GenTG Rz. 23; ROLLAND, § 1 ProdHG Rz. 30; PALANDT/THOMAS, § 823 BGB Rz. 4; MÜKO-MERTENS, § 823 BGB Rz. 74ff.

634 SANDER, § 84 AMG Rz. 10; KLOESEL/CYRAN, § 84 AMG Rz. 10; BRÜGGEMEIER, Deliktsrecht, 134ff.

635 Vgl. ausführlich zu dieser Entwicklung MÜKO-MERTENS, § 823 BGB Rz. 85ff.

636 BGHZ 80, 186 = NJW 1981, 1603 (Derosal); BGH NJW 1985, 194 (Dachabdeckfolie); OLG Hamburg VersR 1983, 882 (Korrosionsschutzmittel); BGH NJW 1986, 1863 = BGH VersR 1986, 653 (Überrollbügel); OLG Frankfurt VersR 1987, 1196 (Pflanzenschutzmittel). Vgl. dazu VON WESTPHALEN/FOERSTE, § 21 Rz. 80ff.

Jahren immer umfangreicher und differenzierter geworden[637]. Dabei handelt es sich um Fälle, in denen der Hersteller eines Endprodukts oder eines Systems klagt, dass sein Eigentum durch ein Zuliefererprodukt beschädigt worden sei, weil bereits in seinem Eigentum stehende Teile dadurch beschädigt oder wertlos geworden seien, weil Zuliefererprodukte damit verbunden oder Zuliefererstoffe darauf aufgetragen oder sie mit ihnen beschichtet worden seien. Der Mangel des Zuliefererprodukts habe sich in der Gesamtsache "weitergefressen". Eine Eigentumsverletzung hat der BGH dann bejaht, wenn Möbel durch das Aufbringen fehlerhafter Lacke in ihrem Wert beeinträchtigt worden sind[638]. In seinem *Kondensator-Urteil* von 1993 hat der BGH offen gelassen, ob durch Verbindung von fehlerfreien mit fehlerbehafteten Bestandteilen einer Gesamtsache eine Eigentumsverletzung eintreten kann, wenn dies weder zur Zerstörung noch zur Beschädigung der einwandfreien Teile führt, sondern nur dazu, dass die neue Gesamtsache wertlos wird[639]. Der BGH hat jedoch die Eigentumsverletzung im Kondesator-Fall darin gesehen, dass der Hersteller der elektronischen Regler in dem damaligen Rechtsstreit die Kondensatoren auswechseln musste, und dass dabei vorher einwandfreie Teile notwendigerweise beschädigt werden mussten. Im Transistor-Fall von 1998 nahm der BGH dann zur Frage nach der Eigentumsverletzung bei Wertlosigkeit der Gesamtsache Stellung[640]. Dabei verneinte der BGH zwar eine Eigentumsverletzung der Gesamtsache, weil diese infolge des Einbaus mangelhafter Zuliefererprodukte lediglich funktionsunfähig geworden war, und sich der Zuliefererproduktmangel somit auf das Nutzungs- und Äquivalenzinteresse an der Gesamtsache beschränkte. Hingegen bejahte der BGH eine Eigentumsverletzung bezüglich der zunächst fehlerfreien und dann durch den Zusammenbau mit den Zuliefererprodukten wertlos gewordenen anderen Bestandteilen der Gesamtsache. Das BGH behandelt in seinem *Transistor-Urteil* somit den Fall der erheblichen Wertbeeinträchtigung bei der Herstellung einer neuen Sache gleich wie die Beschädigung oder Zerstörung der Substanz anderer Teile einer Gesamtsache durch den Einbau mangelhafter anderer

637 BGHZ 67, 359 = JZ 1977, 343 (Schwimmerschalter); BGH NJW 1978, 2241 (Hinterreifen); BGHZ 86, 256 = JZ 1983, 499 (Gaszug); BGH NJW 1985, 2420 (Kompressor); BGH VersR 1990, 204 (Weinkorken); BGH NJW 1992, 1678 (Pkw-Motor); BGH NJW 1996, 2224 (Schmiermittel); NJW 1996, 2507 (Holzlack). Vgl. dazu TASCHNER/FRIETSCH, Einführung Rz. 50ff. Kritisch DIEDERICHSEN, NJW 1978, 1281; DERS., VersR 1984, 797; VON WESTPHALEN/FOERSTE, § 21 Rz. 29ff m.w.H.; BRÜGGEMEIER, Deliktsrecht, 207 (der BGH wolle ein sozio-ökonomisch akzeptables Ergebnis auf einem dogmatisch-konstruktiv unhaltbaren Weg erreichen).

638 BGH NJW 1996, 2507 (Holzlack); OLG München VersR 1997, 1242, mit NA-Beschluss des BGH vom 9. Juli 1996, VersR 1997, 1242 (zur Eigentumsverletzung von Vorhangsstoffen mit Vinnol-Dispersionen nach italienischem Recht).

639 BGHZ 117, 183 = NJW 1992, 1225 (Kondensator); vgl. KULLMANN, NJW 1999, 96, m.w.H.

640 BGH NJW 1998, 1942 = VersR 1998, 855 (Transistor).

Teile[641]. Anders hatte der BGH 1978 diesen Punkt noch in seiner Lotsand-Entscheidung bewertet[642]. Dort war Mörtel dadurch unbrauchbar geworden, dass Lotsand verwendet worden war, der mineralische Verunreinigungen enthielt. Der BGH führte aus, dass mit der Herstellung des Verputzes das ursprüngliche Eigentum des Klägers an den von ihm beigesteuerten Baustoffen Kalk und Zement durch Vermischung und Verarbeitung untergegangen sei, und er neues, mit Mängeln behaftetes Eigentum an dem Verputzmaterial erworben habe. Es fehle daher an einem Schaden, der durch den Eingriff des Beklagten an seinem Eigentum entstanden sei[643].

Diese neuere Rechtsprechung könnte für GVO-Produkte durchaus von Bedeutung sein. Denn aufgrund der besonderen Eigenschaften von GVO könnte es durch Verbindungen (§ 947 BGB), Vermischungen (§ 948 BGB) und Verarbeitungen (§ 950 BGB)[644] zu Eigentumsverletzungen kommen. Es könnten beispielsweise fehlerhafte Plasmide in einen Organismus eingebaut werden, wo sie sich vermehren. Durch gemeinsame Lagerung mit anderen Gütern oder durch Vermischung könnte es ebenfalls zu einer Wertbeeinträchtigung der neu entstandenen Gesamtsache kommen. Wenn der Käufer von fehlerhaftem Bt-Mais diesen mit fehlerfreiem Mais vermischt, um diesen so als Mischung auf den Markt zu bringen, so kann dies zu einer Eigentumsverletzung des Käufers führen, wenn er dieses Mischprodukt als gentechnikfrei verkaufen wollte, und dieses nun wertlos geworden ist. Nach der Ansicht des BGH wäre somit im Falle der Vermischung von fehlerhaften GVO-Produkten mit fehlerfreien Produkten eine Eigentumsverletzung gemäss der Transistor-Rechtsprechung von 1998 zu bejahen. Dies ist von grosser Relevanz, weil gemäss § 1 Abs. 1 Satz 2 ProdHG für Schäden am Produkt selbst nicht gehaftet wird.

b. Verletzung einer Verkehrssicherungspflicht

i. Die Lehre der Verkehrssicherungspflichten

Grundlage für die deliktsrechtliche Produkthaftung sind heute zwar alle Tatbestände der unerlaubten Handlung, der Schwerpunkt liegt aber eindeutig bei

641 Vgl. dazu erklärend und verteidigend KULLMANN, NJW 1999, 97; kritisch hingegen FOERSTE, NJW 1998, 2877; VON WESTPHALEN/FOERSTE, § 21 Rz. 87ff (vor diesem Entscheid); BREMENKAMP/BUYTEN, VersR 1998, 1064; HINSCH, VersR 1998, 1353; VON WESTPHALEN, MDR 1998, 805ff.

642 BGH NJW 1978, 1051 (Lotsand); OLG München NJW 1977, 438 (Dach). Kritisch KULLMANN/PFISTER, Kz. 1512, 15f m.w.H.; kritisch MICHALSKI, in: Streinz, 174, bezüglich GVO-Lebensmitteln.

643 Idem.

644 FOERSTE, NJW 1998, 2878: "oder sollen Sachvermischungen und -vermengungen etwa anders als Sachverbindungen bewertet werden?"; BREMENKAMP/BUYTEN, VersR 1998, 1066.

§ 823 Abs. 1 BGB. Dabei wird von den in der Rechtsprechung und Wissenschaft seit langem anerkannten Verkehrssicherungspflichten ausgegangen, die sich für den Hersteller zu besonderen betrieblichen Organisationspflichten konkretisieren[645]. Wer eine Gefahr für andere schafft oder unterhält, ist verpflichtet, alle geeigneten Massnahmen zu ergreifen, um die Gefahr unter Kontrolle zu halten und die Verwirklichung der Gefahr möglichst zu verhindern. Dieser Gefahrensatz ergibt sich aus dem Begriff der Fahrlässigkeit, der in § 276 Abs. 1 Satz 2 BGB definiert ist. Fahrlässig handelt, wer die im Verkehr erforderliche Sorgfalt ausser Acht lässt[646]. Der schuldhafte Verstoss gegen die dem Hersteller obliegenden Verkehrspflichten begründet die **Rechtswidrigkeit** der deliktischen Handlung[647]. Im Zusammenhang mit der deliktischen Produkthaftung wird aus der Tatsache, dass Gegenstände hergestellt und in Verkehr gebracht worden sind, abgeleitet, dass dem für das Herstellen und Inverkehrbringen Verantwortlichen eine solche Verkehrssicherungspflicht obliege. Der Warenhersteller muss alle ihm möglichen und zumutbaren Massnahmen ergreifen, um die Verletzung von Rechtsgütern Dritter durch seine Produkte auszuschliessen. Weitreichende Bestimmungen zur Produktsicherheit finden sich in § 3 Abs. 1 ProdHG, in §§ 5 und 84 AMG, §§ 7 und 32 Abs. 1 GenTG, § 6 UmweltHG und §§ 8, 24 und 30 LMBG. Nach der Rechtsprechung des BGH werden an die Sorgfaltspflichten der Lebensmittel-[648] und Arzneimittelhersteller[649] im Interesse der Gesundheit der Verbraucher höchste Anforderungen[650] gestellt. Was unter einem sicheren Produkt zu verstehen ist, ergibt sich seit dem 1. August 1997 auch aus dem Produktsicherheitsgesetz (ProdSG)[651].

Im Hinblick auf die verschiedenen Pflichtenkreise des Herstellers lassen sich folgende Gruppen von Verkehrs- und Verkehrssicherungspflichten im Rahmen der Gefahrenabwendungspflicht unterscheiden: Gehaftet wird für Kon-

---

645 Vgl. zur geschichtlichen Entwicklung BRÜGGEMEIER, Deliktsrecht, 85ff. Siehe auch PALANDT/THOMAS, § 823 BGB Rz. 210; TASCHNER/FRIETSCH, § 1 ProdHG Rz. 149, Einführung Rz. 55ff; KULLMANN, VersR 1988, 655. BGHZ 92, 143ff (Kupolofen).

646 Gemäss ständiger Rechtsprechung seit BGHZ 80, 186 = NJW 1981, 1603 (Derosal) wird aus der Verletzung der Verkehrspflicht auf die Ausserachtlassung der inneren Sorgfalt, d.h. des Erkennens und der Zumutbarkeit der Erfüllung dieser Pflicht, geschlossen, siehe BAUMGÄRTEL, § 823 I BGB Rz. 28.

647 PALANDT/THOMAS, § 823 BGB Rz. 202; VON WESTPHALEN/FOERSTE, § 23 Rz. 9.

648 Siehe zu den Sorgfaltspflichten MICHALSKI, ZLR 1991, 335ff m.w.H.

649 Inkl. Warnpflicht vor einem naheliegenden Missbrauch, siehe BGHZ 106, 283 (Alupent); BGH NJW 1972, 2217 (Estil).

650 So BGHSt 2, 384f.

651 BGBl I, 934 (30. April 1997). Vgl. dazu ausführlich NICKEL/KAUFMANN, VersR 1998, 948ff. Das ProdSG setzt die Richtlinie des Rates der Europäischen Union vom 29. Juni 1992 über die allgemeine Produktsicherheit (92/59/EWG) um, ABl Nr. L 228/24 vom 11. August 1992. Siehe ausführlich NETTELBECK, Produktsicherheit, 3ff, die aufzeigt, dass eine einheitliche Leitlinie für die gestellten Anforderungen nicht zu erkennen ist.

struktionsfehler, für Fabrikationsfehler, für Instruktionsfehler und für Produktbeobachtungsfehler, nicht jedoch für Entwicklungsfehler. Diese Pflichtenkreise sollen nachfolgend mit Bezug auf gentechnische Produkte dargestellt werden. Es sei vorweggenommen, dass gerade bei GVO angesichts der nach dem derzeitigen Stand von Wissenschaft und Technik nicht kalkulierbaren Risiken die Anforderungen an diese Sorgfaltspflichten hoch anzusetzen sind. Dies ergibt sich aus dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit, wonach bei grösseren Risiken auch höhere Anforderungen an die ordnungsgemässe Erfüllung der Verkehrssicherungspflicht zu stellen sind.

ii. Konstruktionsfehler[652]

Bei Konstruktionsfehlern hat der Produzent ein Produkt hergestellt, das von seiner Konstruktion bzw. Zusammensetzung nicht gewährleistet, dass es der durchschnittliche Benutzer gefahrlos verwenden kann. Konstruktionsfehler haften aufgrund mangelnder Konstruktion allen Produkten einer Serie an[653]. Im Bereich der Konstruktion wird ein besonders hohes Mass an Sorgfalt gefordert. Der Produzent muss jede mögliche Sicherheitsvorkehrung treffen oder vorsehen, um das sichere Funktionieren seines Produkts zu gewährleisten und schädigende Wirkungen auszuschalten[654]. Gemäss BGH hängt die Grenze zur deliktrechtlich relevanten Pflichtverletzung vom Leistungsstand des betreffenden Wirtschaftszweiges, von der Grösse und Bedeutung des betroffenen Rechtsguts sowie der Zweckbestimmung des Produkts ab[655]. Der für die Konstruktion massgebende Standard der Sicherheitsanforderungen ist der Stand von Wissenschaft und Technik[656]. Dies bedeutet, dass der Hersteller überprüfen muss, ob die in techni-

652 KOCH, DB 1991, 1819, vertritt die Ansicht, die Nutzung des Begriffs "Konstruktionsfehler" im gewohnt produkthaftungsrechtlichen Sinne könne irreführen, da die Anwendung gentechnischer Verfahren nicht als Produktionskonstruktion verstanden werden könne. Allfällige Fehler entstünden nicht durch die ordnungsgemäss durchgeführte Veränderung, sondern durch deren fehlerhafte Anwendung oder die Nichteignung der Träger- oder Zielorganismen. KOCH, a.a.O., schlägt deshalb vor, von Fehlern des *genetic engineering* zu sprechen, die bei der Verfahrensanwendung oder der Konzeption dieser Verfahren entstehen. Trotzdem soll im folgenden die herkömmliche Terminologie der Übersichtlichkeit halber auch für die Gentechnologie beibehalten werden.

653 Vgl. VON WESTPHALEN/FOERSTE, § 24 Rz. 59ff; DIEDERICHSEN, NJW 1978, 1284; KULLMANN, VersR 1988, 656; TASCHNER/FRIETSCH, Einführung Rz. 57ff; ROLLAND, Teil II Rz. 23ff; KULLMANN/PFISTER, Kz. 1520, 7ff; MÜKO-MERTENS, § 823 BGB Rz. 283; BORER, Fehlerbegriff, 13ff.

654 BGH NJW 1952, 1091 (Rungenverschluss); BGH VersR 1956, 625 (Karussell); BGH VersR 1960, 1095 (Kühlanlage); BGH VersR 1977, 543 (Verkehrsschild). Vgl. auch die Arzneimittel-Fälle Thorotrast: BGHZ 20, 61; BGH VersR 1961, 810; KG VersR 1975, 427 (Sorgfalt bezüglich Wirksamkeit, Neben- und Wechselwirkungen).

655 OLG Hamburg VersR 1984, 793 (Hüftgelenksprothese 2).

656 Implizit BGH VersR 1957, 584 (Baumspritze); ROLLAND, Teil II Rz. 24; PFEIFER, Pro-

schen Normen enthaltenen Erkenntnisse fortgeschritten und die bestehenden Regeln noch auf dem neuesten Stand sind[657]. Der Hersteller eines gentechnischen Produkts muss also die Weiterentwicklung der Gentechnologie ständig verfolgen und seine Produkte diesem Prozess anpassen. Hersteller gentechnischer Produkte tun gut daran, sich im Rahmen experimentell angelegter Sicherheitsforschung mit der Möglichkeit und den Folgen der Induktion neuer Stoffwechselwege, der Bildung neuer und unerwarteter Substanzen und des potentiellen Gentransfers zu befassen.

Ein schadenverursachender Verstoss gegen Gesetze und Rechtsverordnungen bzw. gegen darin in Bezug genommene technische Regeln oder Sicherheitsstandarde wirkt haftungsbegründend. Die Einhaltung solcher Bestimmungen wirkt jedoch weder automatisch haftungsbefreiend noch begründet es eine zwingende Vermutung für eine pflichtgemässe Konstruktion[658]. Das Gleiche gilt für staatliche Genehmigungen oder Zulassungen wie die für GVO-Produkte statuierten Genehmigungsverfahren vor dem Inverkehrbringen[659].

In der Gentechnologie können Konstruktionsfehler beispielsweise vorliegen bei Instabilität der gentechnisch veränderten Erbeigenschaften durch eine Rückmutation[660]. Vorausgesetzt ist die Verkehrserwartung, dass ein GVO-Produkt durch die gentechnische Arbeit eine besondere Fähigkeit aufweist, welche es durch die instabile Genexpression wieder verliert. Die Milchwirtschaft verfolgt z.B. das Ziel, Milchsäurebakterien gentechnisch gegen Bakteriophagen zu immunisieren, um die zur Joghurt- und Käseherstellung benötigten Bakterienkulturen zu schützen. Es wurde allerdings auch schon festgestellt, dass die Eigenschaft der Resistenz gegen Bakteriophagen instabil war. Konstruktionsfehler könnten hier also zu einer unzureichenden Leistungskonstanz der veränderten Bakterienstämme führen[661].

Im Naturproduktsektor bleibt nur wenig Raum für Konstruktionspflichten, da sich eine Trennung zwischen abstrakter Produktkonzeption und Umsetzung der Vorstellungen in tatsächliche Erzeugnisse nicht vornehmen lässt. Die Konstruktionspflicht des Landwirts beschränkt sich demnach darauf, festzustellen, ob

---

duktfehler, 86ff (Einschätzung des Stands der Wissenschaft als höher als der Stand der Technik; letzterer bestimmte sich nach zwei Kriterien: objektives und quantitativ-subjektives Element); BORER, Fehlerbegriff, 18ff.

657 BGHZ 48, 310 = NJW 1968, 43 (Flachdach).

658 PFEIFER, Produktfehler, 88.

659 VON WESTPHALEN/FOERSTE, § 24 Rz. 94ff m.w.H.; TASCHNER/FRIETSCH, Einführung Rz. 62; BGH VersR 1952, 357 = NJW 1952, 1091 (Rungenverschluss); BGH NJW 1987, 372 (Zinkotomspray).

660 Anders bei der Gefährdungshaftung nach § 32 GenTG: Rückmutationen fallen nicht unter die Haftung für gentechnische Arbeiten, vgl. DEUTSCH VersR 1990, 1042; HIRSCH/SCHMIDT-DIDCZUHN, § 32 GenTG Rz. 6.

661 Vgl. das Beispiel bei HAGEN MEYER, ZLR 1996, 407f.

der Rohstoff in seiner Idealform ohne Verwirklichung einer adäquaten Gefahr benutzt werden kann[662]. Ein vom Landwirt freigesetztes GVO-Erzeugnis wurde schon in den Verkehr gebracht und hat demnach ein Bewilligungsverfahren durchlaufen, womit dieses Produkt nach dem von ihm zu fordernden Kenntnisstand als unschädlich gelten kann. Dies ist denn auch der Grund, weshalb gemäss § 37 Abs. 2 Satz 2 GenTG nicht der Landwirt für Naturprodukte mit auf gentechnische Arbeiten zurückzuführende Produktfehlern haftet, sondern derjenige, dem die Zulassung oder Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist. Auch im deliktischen Produkthaftungsrecht kann der Landwirt i.d.R. davon ausgehen, dass der Rohstoff ohne Verursachung einer adäquaten Gefahr benutzt werden kann, weshalb seine Haftung aufgrund eines GVO-bedingten Schadens kaum je in Frage kommen wird[663]. Anders als nach GenTG kann den Landwirt gemäss § 823 Abs. 1 BGB aber mindestens theoretisch eine konstruktive Verantwortung für Schadensrisiken durch gentechnische Naturprodukte treffen.

iii. Fabrikationsfehler

Fabrikationsfehler sind Fehler der Herstellung, die darauf beruhen, dass das Produkt infolge eines Mangels im Herstellungsprozess nicht das Sicherheitsniveau erreicht, welches bei ordnungsgemässer Umsetzung der fehlerfreien Konstruktion erreicht worden wäre[664]. In der Fabrikationsphase muss ein Produzent alle nach dem Stand der Wissenschaft und Technik möglichen und zumutbaren Sicherheitsvorkehrungen treffen, damit kein fehlerhaftes Produkt in den Verkehr gelangt. Die Haftung ist dann gegeben, wenn der Produktionsweg nicht sicher gestaltet ist, wenn bei der Herstellung der Ware die erforderliche Sorgfalt nicht gewaltet wird oder eine genügende Endkontrolle fehlt[665]. Für einen trotz bester

662 FLACHSBARTH, Landwirtschaftliche Betriebe, 45, 78ff; HAHN, Naturprodukte, 74.

663 Im Bereich der Instruktion und Produktbeobachtung sind die Pflichten des Landwirts selbst bei nicht-gentechnisch-veränderten Naturprodukten gering, siehe FLACHSBARTH, Landwirtschaftliche Betriebe, 80ff. Der Schwerpunkt der Verkehrspflichtigkeit des Urproduzenten liegt im Fabrikationsbereich, siehe HAHN, Naturprodukte, 81, wobei für den Landwirt keine gentechnikspezifischen Fabrikationspflichten bestehen, da nicht er gentechnische Arbeiten durchführt.

664 Vgl. VON WESTPHALEN/FOERSTE, § 24 Rz. 131; DIEDERICHSEN, NJW 1978, 1284; KULLMANN, VersR 1988, 657; FICKER, in: FS von Caemmerer, 348ff; TASCHNER/FRIETSCH, Einführung Rz. 67ff und § 3 ProdHG Rz. 69; ROLLAND, Teil II Rz. 29ff; BORER, Fehlerbegriff, 29ff. Siehe auch PFEIFER, Produktfehler, 85f (Fabrikationsfehler würden meist nicht auf technologischen Defiziten, sondern auf Kalkulation beruhen, weil eine optimale Qualitätskontrolle teurer sei, als für die wenigen durch unentdeckt fehlerhafte Produkte entstandenen Schäden aufzukommen).

665 BGHZ 67, 359 = VersR 1977, 358 (Schwimmerschalter); OLG Düsseldorf VersR 1978, 1044 = NJW 1978, 1693 (Septummeissel); OLG Frankfurt VersR 1985, 890 (Berstdrucksicherung); OLG Frankfurt NJW 1995, 2498 (salmonellenvergiftete Speisen); OLG Hamm NJW-RR 1993, 853 (verunreinigtes Tierfutter).

Kontrollen immer wieder vorkommenden, unvermeidbaren *Ausreisser* wird – anders als im ProdHG[666] – mangels Verschulden nicht gehaftet[667]. Der Hersteller wird jedoch nur äusserst selten den Nachweis führen können, ein Fabrikationsfehler sei unvermeidbar gewesen[668].

Um einen Fabrikationsfehler würde es sich handeln, wenn bei der Herstellung eines gentechnischen Produkts die notwendigen Vorschriften bezüglich der Reinheit, Kontaminierung oder Zusammensetzung nicht eingehalten würden. Als Beispiel für einen Fabrikationsfehler sei der tragische Fall der gentechnischen Aminosäure L-Tryptophan genannt. Nach der Umstellung des Herstellungsprozesses auf einen gentechnischen Bakterienstamm löste das Produkt 1989 bei seinen Konsumenten Erkrankungen aus, die vermutlich auf Verunreinigungen zurückzuführen waren. Als weiteres Beispiel für Fabrikationsfehler in der Gentechnologie sind fehlerhafte Mikroorganismen-Kulturen denkbar, bei deren gentechnischer Veränderung die äusseren Bedingungen wie Temperatur oder PH-Wert nicht eingehalten werden, so dass ihnen ein potentielles Risiko anhaften könnte. Werden beispielsweise in ihrer Erbinformation veränderte Eis-Minus-Bakterien in Verkehr gebracht, die sich aufgrund der gentechnischen Arbeit nur mangelhaft vermehren, so würde der dadurch an der Pflanze entstandene Frostschaden auf einem Fabrikationsfehler beruhen[669]. In der Nahrungsmittelindustrie könnten fehlerhafte Mikroorganismen-Kulturen ebenfalls relevant werden, insbesondere angesichts der Tatsache, dass gentechnisch veränderte Starterkulturen bei Fermentations- und Gärungsprozessen schon heute immer öfter verwendet werden[670]. Lysegene aus einem für Listeria monocytogenen spezifischen Phagen beispielsweise werden in Lactococcus lactis inseriert, um pathogene Listerien in Käse aufzulösen[671]. Tun sie dies infolge eines Fabrikationsfehlers nicht, so besteht ein gewisses Risiko, dass Menschen an Listerien erkranken. Es ergibt sich klar, dass die sichere Aufreinigung zur Vermeidung von Fabrikationsfehlern bei GVO-Produkten und gentechnisch hergestellten Produkten zur Vermeidung von Schadensfällen essentiell ist.

---

666 Amtliche Begründung BT-Drs. 11/2447, 11, 15. Differenziert MÜKO-CAHN, § 1 ProdHG Rz. 33.

667 VON WESTPHALEN/FOERSTE, § 24 Rz. 132ff; KULLMANN/PFISTER, Kz. 1520, 32; FICKER, in: FS von Caemmerer, 394f; TASCHNER/FRIETSCH, Einführung Rz. 71; ROLLAND, Teil II Rz. 105; BORER, Fehlerbegriff, 32.

668 Vgl. die seltenen Entscheidungen zugunsten des Herstellers AG Frankfurt VersR 1977, 1137 (Stein im Vollkornbrot); LG Dortmund VersR 1987, 697 (Rotwurst).

669 Beispiel entliehen von DEUTSCH, in: FS Lorenz, 68; ähnlich KOCH, DB 1991, 1819.

670 Vgl. die Beispiele von HOTTINGER, in: Streinz, 30ff (Streptococcus thermophilus ohne β-Galactosidase-Gen zur beschleunigten Käsereifung, Streptococcus thermophilus mit erhöhter β-Galactosidase-Aktivität zur Milchsäurebildung etc.).

671 HAGEN MEYER, ZLR 1996, 409.

iv. Instruktionsfehler

Instruktionsfehler beruhen auf der unzureichenden Warnung vor gefährlichen Eigenschaften des Produkts, die in der Wesensart des als solchen fehlerfreien Produkts begründet sind[672]. Der BGH hat in zahlreichen Entscheidungen darauf hingewiesen, dass der Hersteller immer dann, wenn bei der Anwendung oder Verwendung des von ihm hergestellten Produkts mit einer Schädigung der Benutzer oder Dritter zu rechnen ist, dafür Sorge zu tragen hat, dass eine ausreichende Belehrung der Benutzer über die möglichen Gefahrenquellen und die Grenzen der Produktanwendung erfolgt. Die Hinweise umfassen den vorhersehbaren Fehlgebrauch des GVO-Produkts, dessen bestimmungswidrigen Gebrauch, sofern damit gerechnet werden musste, nicht jedoch Fälle bewussten Missbrauchs[673]. Die Instruktionen müssen hierbei nach Form und Inhalt klar, eindeutig, konkret und verständlich sein[674]. Je gefährlicher das Produkt, desto deutlichere und detailliertere Angaben sind vonnöten[675]. Sie müssen vollständig sein und gegebenenfalls erklären, wie das Produkt gefahrenfrei zu verwenden ist, welche Vorsichtsmassnahmen zu treffen und welche Verwendungsarten zu unterlassen sind[676]. Nichtbeherrschbare Gefahren bedürfen besonders genauen Instruktionen, es sei denn, die Gefahren wären ohne weiteres erkennbar[677]. Da dem Hersteller keine unerfüllbaren Pflichten auferlegt werden dürfen, muss er nur vor solchen Gefahren warnen, die nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft und Technik erkennbar waren.

Gemäss § 30 Abs. 2 Ziff. 14 GenTG hat der Produzent dem GVO-Produkt Beschreibungen und Warnhinweise mit auf den Weg zu geben, soweit dies zum Schutz des Anwenders erforderlich ist. Ein Fehler in der Instruktion kann dann zur Haftpflicht führen, wenn sich die Beschreibungen und Warnhinweise auf die besondere Gefahr des gentechnischen Herstellungsprozesses beziehen, welche auch im Produkt zum Ausdruck kommt[678]. Da es sich bei GVO-Produkten um

672 Vgl. VON WESTPHALEN/FOERSTE, § 24 Rz. 171ff; KULLMANN/PFISTER, Kz. 1520, 37ff; BORER, Fehlerbegriff, 43ff; ROLLAND, Teil II Rz. 32ff; MÜKO-MERTENS, § 823 BGB Rz. 284.

673 Bewusster Missbrauch wäre, wenn der Benutzer bestimmungswidrig GVO aus dem Produkt isolieren und ohne Genehmigung bearbeiten würde, KOCH/IBELGAUFTS, § 32 GenTG Rz. 127.

674 Vgl. dazu KULLMANN, VersR 1988, 657; DERS., NJW 1997, 1747ff. Vgl. BGH NJW 1995, 1286 (Kindertee und Karotten-Früchte-Trunk); BGH NJW 1992, 2016 (Sattelauflieger); BGH NJW 1994, 932 (Kindertee II).

675 Vgl. OLG Hamm VersR 1984, 243 (Flursäure).

676 BGH NJW 1972, 2217 (Estil); BGH NJW 1987, 372 (Verzinkungsspray).

677 BGH VersR 1957, 584 (Gelenkwellenschutz); KULLMANN/PFISTER, Kz. 1520, 48.

678 Vgl. allgemein zum Instruktionsfehler TASCHNER/FRIETSCH, Einführung Rz. 73ff; KULLMANN/PFISTER, Kz. 1520, 37ff; VON WESTPHALEN/FOERSTE, § 24 Rz. 171ff; PALANDT/THOMAS, § 3 ProdHG Rz. 5.

Produkte handelt, die replikationsfähige Organismen enthalten können, kann dies gegebenenfalls Hinweise auf den bestimmungsgemässen Gebrauch nötig machen. Wird beispielsweise GVO-Saatgut hergestellt und auf den Markt gebracht, so muss der Abnehmer über die bei der Freisetzung notwendigen Sicherheitsmassnahmen instruiert werden. Bei transgenem Raps müssten die Warnhinweise demnach auf die Beachtung der Sicherheitsmassnahmen des *physical containment* aufmerksam machen, damit sich der Abnehmer, welcher den Raps aussät, darüber bewusst ist, dass er ihn zwecks Vermeidung von vertikalem Gentransfer nicht in der Nähe von Wildraps oder Weiden anpflanzen soll. Muss der Konsument besondere Massnahmen bei der Abfallentsorgung beachten, damit keine GVO ins Abwasser gelangen[679], so muss der Hersteller darauf hinweisen. Die Warnhinweise an GVO-Produkten sollten demnach berücksichtigen, ob die im Produkt enthaltenen GVO gezielt oder unbeabsichtigt genetisches Material verdoppeln könnten, oder ob sie lediglich spezifische Eigenschaften des Produkts, in dem sie enthalten sind, verändern. Die Replikationsfähigkeit von GVO und damit verbundene Veränderungen oder Einwirkungen auf das Genom anderer Organismen kann insofern gezielt sein, dass es zum Produktgebrauch gehört oder beim Produktgebrauch auftritt[680]. In dem Fall hat der Hersteller derartiger Produkte den potentiellen spezifischen Risiken solcher Produkte durch angemessene Warnhinweise Rechnung zu tragen. Besonders ausführlich müssen diese Hinweise erfolgen, wenn in den jeweiligen Verkehrskreisen noch keine besonderen Erfahrungen mit GVO-Produkten gewonnen werden konnten. Hinweise für GVO freisetzende Forschungsinstitute können also knapper gehalten sein als Hinweise für Landwirte, welche dieselben GVO aussetzen, soweit diese mit spezifischen Gefahren aus solchen Freisetzungen weniger vertraut sind[681].

Wie sich im 1. Teil dieser Arbeit klar herausgestellt hat, sind die Risiken der Gentechnologie sehr umstritten. Es kann deshalb fraglich sein, ob gewisse der in der Literatur erwähnten Risiken einem Konsumenten beim Kauf eines gentechnischen Produkts mit auf den Weg gegeben werden müssten, oder ob diese Risiken zu spekulativ sind, um eine solche Pflicht zu begründen. Nach der Rechtsprechung des BGH ist eine Warnung erst dann auszusprechen, wenn aufgrund eines ernst zu nehmenden, wissenschaftlichen Verdachts zu befürchten ist, dass Gesundheitsschäden entstehen könnten[682]. Gestützt auf diesen Grundsatz kann nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft auf Warnhinweise auf Pro-

679 § 6 GenTVfV und Anlage 2 III C und 3A.

680 Vgl. KOCH/IBELGAUFTS, § 32 GenTG Rz. 112. KOCH, DB 1991, 1817, nennt als Beispiel *PCR*, dessen Einsatz eine gentechnische Arbeit darstellt, wenn es in einem Massstab durchgeführt wird, der unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommt, und es Teile von DNA-Strängen nicht nur dupliziert, sondern verändert.

681 Vgl. KOCH/IBELGAUFTS, § 32 GenTG Rz. 122, 125.

682 BGHZ 106, 273 (Alupent).

dukte mit antibiotikaresistenten Markergenen verzichtet werden[683]. Ebensowenig sind m.E. Warnhinweise auf ein eventuelles Potential gentechnisch hergestellter Arzneimittel, Autoimmunkrankheiten auszulösen, notwendig.

Verwendungshinweise müssen einen sicheren Produktgebrauch beschreiben und auf den Schutz von Rechtsgütern des Benutzers oder Dritter abzielen. Es stellt sich deshalb die Frage, ob auf mögliche Auswirkungen der gentechnischen Veränderung von Organismuseigenschaften auf die sonstige Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge hingewiesen werden muss, da dies ein weder dem Benutzer noch einem Dritten zuzuordnendes Rechtsgut ist[684]. Der Benutzer kann durch den bestimmungsgemässen Gebrauch des GVO-Produkts ohne sein Wissen in die Lage versetzt sein, dass er eine solche Auswirkung durch eine Freisetzung ausgelöst hat und deshalb mit Ersatzansprüchen von Seiten des Staates konfrontiert wird. Aus diesem Grund wird dem Hersteller aufgrund seiner vertraglichen Nebenpflichten die Obliegenheit zukommen, seine Kunden über solche Schädigungsmöglichkeiten aufzuklären, und ihm ergänzende Hinweise zur Vermeidung sicherheitsgefährdender Auswirkungen zu liefern[685].

Die Verletzung einer gentechnikrechtlichen Kennzeichnungspflicht begründet als solche noch keinen Instruktionsfehler im Sinne von § 3 ProdHG, wenn die GVO-Eigenschaft des Produkts für den Produktgebrauch keinerlei erkennbaren Einfluss hat. Umgekehrt genügt die gentechnikrechtliche Kennzeichnungspflicht nicht in jedem Fall, um in produkthaftungsrechtlicher Hinsicht der individuellen Hinweispflicht zu genügen, denn nicht immer können durch die blosse Kennzeichnung Schadenspotentiale ausreichend gesteuert werden[686]. Haftungsrechtlich kann die Nichteinhaltung der Kennzeichnungspflicht dennoch Konsequenzen haben. Ohne ausreichende Kennzeichnung kann ein Geschädigter die gentechnische Veränderung eines Organismus gar nicht erkennen und somit auch nicht schlüssig behaupten. Die Ursachenvermutung von § 34 GenTG entgeht ihm.

v. Produktbeobachtungs- und Reaktionspflichten

Besondere Bedeutung erhält die deliktische Produkthaftung im Bereich der GVO-Produkte für den Zeitraum nach dem Inverkehrbringen eines Produkts[687],

683 So auch HAGEN MEYER, ZLR 1996, 415.

684 Siehe BGH vom 5. November 1955, BB 1955, 1109 (Hinweis, wonach ein Mittel gegen schädliche Insekten auch für nützliche Insekten gefährlich sein kann, ist nicht nötig).

685 Vgl. dazu KOCH/IBELGAUFTS, § 32 GenTG Rz. 123.

686 Vgl. allgemein BGH NJW 1987, 372 (Verzinkungsspray); KOCH/IBELGAUFTS, § 32 GenTG Rz. 125f.

687 DEUTSCH, in: FS Lorenz, 76; DAMM, in: Simon RdB III, 42; HIRSCH/SCHMIDT-DIDCZUHN, § 37 GenTG Rz. 21; ausführlich SCHWENZER, JZ 1988, 1059ff; VON WESTPHALEN/FOERSTE, § 24 Rz. 242ff, Rz. 290ff; KULLMANN/PFISTER, Kz. 1520, 51ff; TASCHNER/FRIETSCH, Einführung Rz. 82ff. Dass der Hersteller sich auf dem Markt

in dem ein Rückgriff auf § 32 GenTG nicht mehr möglich ist. Das Beobachten von Produkten nach Inverkehrbringen, Warnungen oder sogar Rückrufe werden von der gesetzlichen Produkthaftung nicht erfasst. Der BGH hat mit der Statuierung einer Produktbeobachtungspflicht in den Apfelschorf-Fällen[688] der Tatsache Rechnung tragen wollen, dass die aus § 823 BGB abgeleitete Produzentenhaftung keine Entwicklungsschäden erfasst. Um seiner **Produktbeobachtungspflicht** nachzukommen, muss der Hersteller die von ihm hergestellten gentechnischen Produkte auch nach deren Inverkehrbringen auf gefährdende Gebrauchsweisen und Schäden hin beobachten und den Fortgang der Entwicklung von Wissenschaft und Technik im Bereich der angewandten Gentechnologie verfolgen[689]. Die Pflicht besteht solange, wie die in Verkehr gebrachten Produkte benutzt werden oder von ihnen eine Gefährdung ausgehen kann. Die Produktbeobachtungspflicht erstreckt sich deshalb auch auf Freisetzungen von GVO-Produkten, die zum bestimmungsgemässen oder vorhersehbaren fehlerhaften Gebrauch gehören. Dies ist anzunehmen bei GVO-Saatgut und oder Eis-Minus-Bakterien, die zum Zweck der Freisetzung in den Verkehr gebracht worden sind. Das GenTG sieht in § 21 Abs. 5 GenTG vor, dass der Betreiber neue Informationen über Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt der zuständigen Behörde "unverzüglich" anzeigt. Aus deliktischem Produkthaftungsrecht wird der Betreiber folglich als verpflichtet angesehen werden müssen, diese neuen Informationen den Produktkonsumenten oder möglichen dritten Nutzern mitzuteilen, wenn eine solche Mitteilung Schaden verhindern könnte. Zur Organisation und Durchführung der Produktbeobachtung kann der vom Betreiber der gentechnischen Anlage bestellte Beauftragte für die Biologische Sicherheit beauftragt werden, wobei haftungsrechtlich der Hersteller bzw. der Vertreiber, dem die Produktbeobachtungspflicht obliegt, weiterhin der Verantwortliche ist[690].

Gemäss höchstrichterlicher Rechtsprechung kann den Hersteller eine Pflicht zur Produktbeobachtung auch treffen, um rechtzeitig Gefahren aufzudecken, die aus der Kombinierung seines Produkts mit Produkten anderer Hersteller entstehen können, und ihnen entgegenzuwirken[691]. Dies setzt nicht voraus,

---

befindende Produkte begleitend beobachten und auftretende Gefährdungen abwehren muss, wird erstmals ausdrücklich in § 4 Abs. 2 Nr. 2 ProdSG gesetzlich geregelt.

688 BGHZ 80, 186 = NJW 1981, 1603 (Derosal); OLG Celle VersR 1978, 1144, bestätigt durch BGHZ 80, 199 = NJW 1981, 1606 (Benomyl).

689 BGH BB 1989, 2429ff: Systematische, organisierte Auswertung von Fehldaten aller Art hinsichtlich noch nicht bekannter schädlicher Eigenschaften sowie systematische Verfolgung der Entwicklung auf dem entsprechenden Fachgebiet und Analyse aufgetretener Schadensfälle bei Konkurrenzprodukten. Vgl. dazu ausführlich SCHWENZER, JZ 1988, 1059ff.

690 KOCH/IBELGAUFTS, § 32 GenTG Rz. 147.

691 BGHZ 99, 167 = BGH NJW 1987, 1009ff (Honda); BGH NJW 1990, 906 (Pferdeboxen); BGH NJW 1996, 2224 (Schmiermittel); BGH NJW 1992, 560 (Kindertee I). Siehe KULLMANN, NJW 1997, 1750; TASCHNER/FRIETSCH, Einführung Rz. 86ff; MÜKO-

dass die eigenen Produkte des Herstellers bereits als solche Fehler aufweisen, entscheidend ist vielmehr, ob sich aus der Kombination eine Gefährdung bei dem Produktgebrauch ergibt[692]. Die Produktbeobachtungspflicht des Herstellers erstreckt sich demnach auf diejenigen Organismen oder Produkte, mit denen eigene Produkte des Herstellers üblicherweise oder aufgrund besonderer Vorkehrungen seitens des Herstellers mittels gentechnischer oder sonstiger Verfahren kombiniert werden. Gerade im Bereich der Gentechnologie kommt es häufig vor, dass kleinere und mittlere Unternehmen keine Endprodukte herstellen, sondern sich auf die Herstellung von Teilprodukten spezialisieren, die sie an grössere Unternehmen vertreiben.

Gelangt der Hersteller bei der Produktbeobachtung zur Erkenntnis, dass seine bereits in Verkehr gebrachten Produkte fehlerhaft sind und zu Personen- oder Sachschäden führen können, so hat er alles Mögliche und Zumutbare zu tun, um den Eintritt dieser Gefahren zu verhindern. Welche konkreten Gefahrabwendungspflichten bestehen, ob nur Warnpflichten oder auch Rückrufpflichten, richtet sich nach dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit[693]. Eine **Warnpflicht** kann durch eine einfache Warnung vor falscher Benutzung oder durch eine neue Gebrauchsanweisung erfüllt werden. Es können aber auch Briefe und Rundschreiben an die Abnehmer des Produkts oder gross angelegte Warnaktionen durch die Medien erforderlich werden[694]. Drohen Gefahren für Leib und Leben, so müssen an die Durchführung der Warnung besonders hohe Anforderungen gestellt werden[695]. Wirtschaftliche Gesichtspunkte der Belastung des Betreibers haben gegenüber dem vorrangigen Rechtsschutz der genannten Rechtsgüter zurückzutreten[696].

MERTENS, § 823 BGB Rz. 289.

692 Vgl. auch HAGER, VersR 1987, 1053ff, zur Unvereinbarkeit von Medikamenten. Vgl. einschränkend PFEIFER, Produktfehler, 93: "Er ist zwar nicht verpflichtet, ohne besonderen Anlass jedes einzelne Mittel eines anderen Herstellers auf die Verträglichkeit mit dem eigenen Produkt zu überprüfen. Er hat aber eine Sicherheitspflicht jedenfalls in bezug auf solches Zubehör, das entweder erforderlich ist, um sein Produkt erst funktionstüchtig zu machen, oder dessen Verwendung er besonders ermöglicht hat oder dessen Benutzung allgemein üblich ist."

693 BGHZ 80, 186 = NJW 1981, 1603 (Derosal). Zur Frage, ob dem Endabnehmer ein Anspruch auf Rückruf oder lediglich auf Warnung zusteht, vgl. SCHWENZER, JZ 1988, 1060 m.w.H., die für eine differenzierte Betrachtung plädiert. MICHALSKI, BB 1998, 964, bezeichnet die Frage der Rückrufpflicht als "Glatteisfläche auf dem Gebiet der Produzentenhaftung, die schon zu mancher Argumentationspirouette ermuntert hat".

694 Vgl. TASCHNER/FRIETSCH, Einführung Rz. 87; ROLLAND, Teil II Rz. 48; MICHALSKI, BB 1998, 964; BORER, Fehlerbegriff, 68ff.

695 Zum Zeitpunkt für die Vornahme der Warnung vgl. BGHZ 80, 196 = NJW 1981, 1603 (Derosal); OLG Frankfurt NJW-RR 1995, 406 (Mumps-Impfstoff); NJW-RR 1995, 342 (Gewindeschneidemittel II).

696 Vgl. MICHALSKI, in: Streinz, 176; DERS., ZLR 1991, 335ff.

Wenn sich durch Warnungen oder andere Massnahmen, wie der nachträglichen Ergänzung der Bedienungsanleitung bei Verletzung der Instruktionspflicht, die Sicherheitsgefährdung nicht beseitigen lässt, so können **Rückrufe** gefährdender Produkte notwendig werden[697]. Die Rechtsprechung hat allerdings die Aufstellung von situationsbezogenen Gefahrabwendungspflichten bislang vermieden und hat den Rückruf fehlerhafter Produkte nicht ausdrücklich bejaht. Die Anforderungen an die Rückrufspflicht wachsen mit dem Grad der Gefährdung der Rechtsgüter[698]. Ist der Hersteller zum Rückruf verpflichtet, so muss er den Mangel auf eigene Kosten beheben bzw. bei nicht behebbarem Mangel dem Endabnehmer den Kaufpreis erstatten[699]. Ist ein Rückruf nicht mehr möglich, so bleibt nur die Schadenersatzpflicht des Betreibers. Bei GVO-Produkten kann der Rückruf schwierig sein, wenn die Produkte, beispielsweise transgenes Saatgut oder transgene Fische, schon freigesetzt worden sind. Es bleibt dann nur die Möglichkeit der Vernichtung, z.B. von bereits wachsenden Pflanzen mit Herbiziden[700]. Eine Rückrufspflicht ist nur dann zu bejahen, wenn dem Benutzer oder Dritten bei der Produktbenutzung Gefahren drohen, nicht jedoch wenn diese Gefahren die "sonstige" Umwelt betreffen. Eigentumslose Rechtsgüter der Natur sind vom Schutz des Produkthaftungsrecht ausgeklammert, so dass die Gefahr ökologischer Schäden jedenfalls hinsichtlich der deliktischen Produkthaftung noch nicht zu einer Rückrufspflicht führt[701].

Der Hersteller muss bei seiner Erkundung nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik alle Quellen, die ihm theoretisch zugänglich sind, auswerten, auch wenn er sie für die allgemeine Brancheninformation nicht benötigt[702]. Hierzu gehören Besuche von Fachtagungen[703], u.U. Korrespondenz mit

---

697 Das deutsche Recht kennt eine behördlich angeordnete Rückrufpflicht ausdrücklich im Rahmen des Arzneimittelrechts, § 69 Abs. 1 AMG. Ausserdem sieht § 7 Abs. 1 des am 1. August 1997 in Kraft getretenen Produktsicherheitsgesetzes, BGBl 1997 I, 934, Warnungen und Rückrufe durch die staatlichen Behörden für in Verkehr gebrachte Produkte der privaten Nutzung vor. Vgl. dazu NICKEL/KAUFMANN, VersR 1998, 949ff. Siehe auch die Bsp. aus der Praxis bei NETTELBECK, Produktsicherheit, 77ff.

698 Siehe auch BGH NJW 1992, 560 (Kindertee I). Gemäss SCHWENZER, JZ 1988, 1062, sind sie auf die Fälle drohender Personenschäden zu beschränken. Zustimmend MICHALSKI, BB 1998, 965.

699 Vgl. SCHWENZER, JZ 1988, 1063f; PALANDT/THOMAS, § 823 BGB Rz. 209; MÜKO-MERTENS, § 823 BGB Rz. 289; OLG Stuttgart NJW 1967, 572 (Beseitigungsanspruch bei fehlerhaften Dachplatten); OLG Karlsruhe VersR 1986, 1125 (Kondensatoren). Dies ist jedoch nicht unumstritten, vgl. die Nachweise bei ROLLAND, Teil II Rz. 49f, der einer umfassenden Rückrufpflicht gestützt auf § 823 I BGB kritisch entgegensteht. Das ProdSG beantwortet die Frage ebenfalls nicht, ablehnend jedoch VOGEL R., PHi 1997, 162.

700 Vgl. dazu Basler Zeitung Nr. 121 vom 28. Mai 1999, 10 (Streit um die Vernichtung von Gentech-Mais).

701 KOCH/IBELGAUFTS, § 32 GenTG Rz. 151.

702 Vgl. dazu zusammenfassend VON WESTPHALEN/FOERSTE, § 24 Rz. 25.

wissenschaftlichen Instituten[704], Aufsätze in Verbraucher- und Fachzeitschriften[705], ausländische Publikationen[706] und die Beobachtung von Eigenschaften und Neuerungen ähnlicher Konkurrenzprodukte[707] und fremder Zubehörteile[708]. Kommt der Hersteller dieser Pflicht schuldhaft nicht nach oder erfüllt er die sich daraus ergebende Folgepflicht der Warnung schuldhaft nicht, so haftet er für die dadurch nicht verhinderten Entwicklungsschäden[709]. Das Risiko von Entwicklungsschäden wird demnach mit der Produktbeobachtungspflicht teilweise auf den Produzenten verlagert[710].

vi. Einhaltung der Verkehrssicherungspflichten durch behördliche Genehmigung?

Die Rechtsprechung stellt an die Pflichten des Arzneimittel- sowie des Lebensmittelproduzenten im Interesse der Gesundheit der Verbraucher höchste Anforderungen[711]. Dies gilt auch und umso mehr für solche Arzneimittel und Lebensmittel, welche GVO enthalten oder aus GVO bestehen, sowie für andere GVO-Produkte wie Pflanzenschutzmittel oder Kosmetika. Aus genau diesem Grund bedürfen GVO-Produkte einer behördlichen Genehmigung aufgrund von Art. 10ff EG-Freisetzungsrichtlinie und Art. 4f EG-Novel-Food-Verordnung. Es stellt sich angesichts des obligatorischen Prüfungsverfahrens, welches GVO-Produkte durchlaufen, die Frage, ob der Produzent mit dem Erhalt der Genehmigung den ihm obliegenden Verkehrssicherungspflichten nachgekommen ist. Grundsätzlich werden die Sicherungspflichten des Produzenten durch behördliche Prüfungen, Genehmigungen und Zulassungen nicht beeinflusst[712]. Der Ver-

703 BGHZ 80, 199, 203ff (Benomyl).

704 BGH VersR 1960, 1095f (Kühlanlage).

705 BGHZ 80, 186, 184f (Derosal).

706 BGHZ 116, 60, 70f (Kindertee I); BGHZ 80, 199, 203 (Benomyl).

707 BGH VersR 1960, 1095f (Kühlanlage); BGH NJW 1990, 906 (Pferdeboxen).

708 BGHZ 99, 167, 174 (Honda).

709 Dies gilt allerdings nur für die Warnpflicht; eine Rückrufpflicht kommt bei Entwicklungsrisiken von vornherein nicht in Betracht, siehe SCHWENZER, JZ 1988, 1061; VON WESTPHALEN/FOERSTE, § 24 Rz. 261; BRÜGGEMEIER, ZHR 1988, 524ff.

710 Vgl. ausführlich SCHRUPKOWSKI, Entwicklungsrisiken, 83ff (Produktbeobachtungspflichten als Ersatz für Haftung für Entwicklungsrisiken mit der Hervorhebung, dass auch diese Verkehrspflichten sich letztlich an Verschuldenskriterien orientieren würden).

711 Vgl. dazu KULLMANN, PharmaR 1982, 6ff; MICHALSKI, ZLR 1991, 335ff; zu den Sorgfaltspflichten bei Neuentwicklung und Vertrieb pharmazeutischer Präparate vgl. ausführlich GÜNTER, NJW 1972, 309ff.

712 A.M. SIMON/MÄGEL, in: Simon RdB III, 39f, die die Widerrechtlichkeit der zum Schaden oder Erfolg führenden Handlung immer ausschliessen, wenn eine verwaltungsrechtliche Erlaubnis, Genehmigung oder eine dieser gleichstehende behördliche Duldung ergangen ist, sofern der Schaden oder Erfolg auf einem Konstruktionsfehler beruht.

kehrssicherungspflichtige darf sich nicht darauf verlassen, dass die Prüfungsbehörde allfällige Mängel erkennen und beanstanden werde. Auch eine Genehmigung oder Zulassung einer Behörde entbindet den Verkehrspflichtigen nicht von der Pflicht, selber nach etwaigen Gefahren zu forschen und diesen in einer technisch wirksameren, zumutbaren Form zu begegnen[713]. Da die Genehmigung nur das öffentlich-rechtliche Rechtsverhältnis zwischen dem Hersteller und der Genehmigungsbehörde betrifft, geht damit nicht automatisch die zivilrechtliche Haftung vom Hersteller des Produkts auf die Behörden über[714]. Das allgemeine deliktsrechtliche Verbot, Dritte oder deren Rechtsgüter nicht zu schädigen, wird durch die behördliche Kontrollpflicht nicht verdrängt.

Ausnahmen sind jedoch denkbar. Verbindet eine Rechtsvorschrift mit der von ihr statuierten Zulassung oder Genehmigung explizit den Ausschluss privatrechtlicher Ansprüche, so bleibt die Verletzung einer Sorgfaltspflicht ohne zivilrechtlichen Folgen[715]. Eine solche ausdrückliche Anordnung des Haftungsausschlusses findet sich im Bereich der GVO-Produkte nicht. Die Genehmigung oder Zulassung kann ausserdem dann einen Haftungsausschluss bewirken, wenn sichergestellt ist, dass eine Genehmigung nur erteilt wird, wenn der von ihr erfasste Gegenstand keine Gefahrenquelle werden kann[716]. Im Bereich der Gentechnologie ist davon auszugehen, dass nicht alle Gefahren im Rahmen eines Genehmigungsverfahrens erkennbar sind. Allfällige Gefahren können u.U. erst aufgrund bislang unbekannter Wechselwirkungen erkennbar werden. Die Genehmigungsbehörde kann materiell gar nicht in der Lage sein, die nach dem Stand der Technik möglichen Massnahmen oder auch nur aussergewöhnliche Gefahren und neue Risikofaktoren zu überschauen. Ziel solcher Genehmigungsverfahren ist lediglich, das Produkt nochmals einer unabhängigen Prüfung zu unterziehen, um festzustellen, ob erkennbare Risiken bestehen.

Selbst wenn man die Meinung vertreten würde, dass Art. 10ff Freisetzungsrichtlinie oder Art. 4f Novel-Food-Verordnung durch ihre Genehmigungsvoraussetzungen materiell gewährleisten könnten, dass die genehmigten GVO- bzw. Novel-Food-Produkte keine Gefahren mit sich bringen würden, so zeigt andererseits die prozessuale Ausgestaltung der Genehmigungsverfahren, dass diese einer solchen Anforderung nicht genügen können. Als Beispiel sei hier das Prüfverfahren von Art. 4 Novel-Food-Verordnung näher erwähnt. Um die Genehmigung zu erhalten, muss das neuartige Lebensmittel das Kriterium der Unbedenklichkeit für den Verbraucher im Sinne von Art. 3 Ziff. 1 erfüllen. Die zu

713 BGH VersR 1952, 357 (Rungenverschluss); BGH NJW 1987, 372 (Verzinkungsspray); BGH NJW 1987, 1009 (Lenkerverkleidung); BGH NJW 1988, 2667 (Spielgerät); BGH VersR 1956, 625 (Karussell).

714 KULLMANN/PFISTER, Kz. 1520, 5; TASCHNER/FRIETSCH, Einführung Rz. 72; MARBURGER, in: FS Lukes, 118.

715 VON WESTPHALEN/FOERSTE, § 24 Rz. 95.

716 VON WESTPHALEN/FOERSTE, § 24 Rz. 96; MICHALSKI, in: Streinz, 177.

einer solchen Feststellung führende Prüfung ist jedoch eine Erstprüfung (Art. 4 Abs. 2), wogegen jeder Mitgliedstaat Einwände erheben kann, wodurch das eigentliche Genehmigungsverfahren eröffnet wird (Art. 4 Abs. 5 Ziff. 9). Daraus ergibt sich, dass die Erstprüfung lediglich das Verhältnis des Herstellers zur Kommission betrifft, infolge der Möglichkeit von Einwänden jedoch nicht definitiv ist und somit den Hersteller nicht von seiner Verantwortung befreien kann. Werden Einwände erhoben und geprüft und wird gestützt darauf eine Genehmigung durch die Kommission erteilt, so könnte argumentiert werden, dass dies die Sicherheit gewährleiste, dass allfällige Konstruktionsfehler erkannt und beanstandet würden. Da sich die Erhebung von Einwänden allerdings dem Einflussbereich der Kommission entzieht, kann der Hersteller auch nicht darauf vertrauen, dass die Mitgliedstaaten Mängel geltend machen und ihn somit von seiner zivilrechtlichen Verantwortung befreien würden[717].

c. Verkehrssicherungspflichten in der Gentechnologie

Welches ist nun aber die im Verkehr erforderliche Sorgfalt bei der Anwendung gentechnischer Gewinnungs- und Herstellungsmethoden? Generell muss sich diese an Grösse und am Ausmass des Gefährdungspotentials sowie am gegenwärtigen Stand von Wissenschaft und Technik[718] zur Zeit des jeweiligen Inverkehrbringens orientieren. Grösse und Ausmass der Gefahr sind jedoch gerade für neue und erst am Beginn ihrer Entwicklung stehende Technologien oft umstritten. Aus diesem Grund hat das GenTG in § 6 GenTG einen "evolutionären Sorgfaltsansatz"[719] festgelegt. Der gentechnische Betreiber muss in Anbetracht der Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und Umwelt die mit seiner Arbeit verbundenen Risiken vorher umfassend bewerten und diese Bewertung dem Stand der Wissenschaft anpassen (§ 6 Abs. 1 Satz 1). Den Betreiber trifft also einerseits eine individuelle Pflicht zur vorherigen Technikfolgenabschätzung seiner Arbeiten. Andererseits muss er diese Sicherheitsbewertung seit der Gesetzesänderung des GenTG vom 16. Dezember 1993 noch zusätzlich entsprechend dem Stand von Wissenschaft und Technik prüfen und aktualisieren. Diese Pflicht bedeutet, dass der Betreiber sich nicht einfach auf das technische Sicherheitsrecht verlassen darf, sondern nachprüfen muss, ob die darin enthaltenen technischen oder sonstigen Erkenntnisse fortgeschritten und die bestehenden Re-

---

717 Ebenso und ausführlich MICHALSKI, in: Streinz, 177f; zustimmend HAGEN MEYER, ZLR 1996, 406.

718 Zur sog. Dreistufentheorie mit den Unterscheidungen "allgemein anerkannte Regeln der Technik", "Stand der Technik" und "Stand von Wissenschaft und Technik" im Rahmen von § 7 Abs. 2 Ziff. 3 AtomG siehe NJW 1980, 759 (Kalkar); SCHMIDT-SALZER/HOLLMANN, Art. 7 ProdHRL Rz. 107ff; ROLLAND, § 1 ProdHG Rz. 143ff; BRÜGGEMEIER, Deliktsrecht, 343; VON WESTPHALEN/FOERSTE, § 24 Rz. 14ff.

719 LUTTERMANN, JZ 1998, 180.

geln vielleicht nicht mehr auf dem neuesten Stand sind[720]. Bei der Anwendung gentechnischer Herstellungsverfahren ist dies deshalb von Bedeutung, weil eben gerade in diesem Technikbereich eine zunehmende Dynamik die Entwicklung bestimmt[721]. Der im Verkehr erforderliche Sorgfaltsmassstab ist besonders in der Gentechnologie entwicklungsfähig und entwicklungsbedürftig und soll sich den ändernden technischen Möglichkeiten stetig anpassen. So ist denn auch in den Materialien zu lesen, das GenTG schaffe als Stammgesetz "die Voraussetzung für eine kontinuierliche und homogene Weiterentwicklung des auf die Gentechnik anwendbaren Rechts"[722]. In § 6 Abs. 2 Satz 2 GenTG werden zwei wesentliche Kriterien angeführt, welche in die Risikobewertung einzubeziehen sind: die Eigenschaften der Spender- und Empfängerorganismen, der Vektoren sowie der GVO, sowie die Auswirkungen dieser Organismen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt. Bei den für die Freisetzung bestimmten GVO ist beispielsweise die Überlebensfähigkeit des Mikroorganismus im Ökosystem zu berücksichtigen. Hierbei wird gestützt auf § 4 GenTSV eine "Gesamtbewertung" verlangt, was bedeutet, dass sich Risiken nicht einfach addieren lassen, sondern dass darüber hinaus etwaige synergistische Effekte zu berücksichtigen sind[723].

Aufgrund seiner individuell vorgenommenen Risikobewertung ist der Betreiber alsdann verpflichtet, die nach dem Stand der Wissenschaft und Technik notwendigen Vorkehrungen zu treffen, um Menschen, Umwelt und Sachgüter vor möglichen Gefahren zu schützen und dem Entstehen solcher Gefahren vorzubeugen (§ 6 Abs. 2 GenTG). Der gentechnische Betreiber ist verpflichtet, diejenige Vorsorge gegen Schäden zu treffen, die nach neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen für erforderlich gehalten wird. Die Festlegung dieser zur Gefahrsteuerung notwendigen Vorkehrungen ergibt sich aus den kodifizierten Regelungen des technischen Sicherheitsrechts[724]. Relevant sind beispielsweise § 7 Abs. 2 GenTG zur Einhaltung von Sicherheitsmassnahmen für gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen und die Anforderungen der diese Bestimmung konkretisierenden GenTSV und deren Anhänge (Anhang II: Biologische Sicherheitsmassnahmen, Anhang III: Labor- und Produktionssicherheitsmassnah-

720 BGHZ 48, 310 = NJW 1968, 43 (Flachdach); BGH VersR 1984, 794 (Hüftgelenksprothese 2).

721 POHLMANN, Neuere Entwicklungen, 94f ("Zwang zum Fortschritt"); LUTTERMANN, JZ 1998, 180f; MARX, Betreiberpflichten, 82ff, 90ff.

722 BT-Drs. 11/5622, 20; GILL/BIZER/ROLLER, Riskante Forschung, 109ff. Auch die Ingresse der EG-Systemrichtlinie und der EG-Freisetzungsrichtlinie betonen den gentechnischen Prozesscharakter und die Notwendigkeit fallweiser Risikoneubewertung.

723 Obwohl nach überwiegender Auffassung der Wissenschaftler im Bereich der Gentechnologie ein additives Modell der Risiken vertreten wird, vgl. dazu oben Fn. 294.

724 Vgl. dazu POHLMANN, Neuere Entwicklungen, 93; ausführlich MARBURGER, VersR 1983, 600ff.

men)[725]. Sie bestimmen die für die unterschiedlichen Sicherheitsstufen nach dem Stand der Wissenschaft und Technik erforderlichen Labor- und Produktionssicherheitsmassnahmen sowie die Anforderungen an die Auswahl und die Sicherheitsbewertung der bei gentechnischen Arbeiten verwendeten Empfängerorganismen und Vektoren. Im Gentechnikrecht wird oft von *containment* gesprochen. Dabei handelt es sich einerseits um physikalische Einschliessungsmassnahmen, andererseits um biologische Einschliessungsmassnahmen. Physikalische Einschliessungsmassnahmen sind baulich-technische Massnahmen, die den Kontakt der verwendeten Organismen mit der Umgebung verhindern sollen, indem z.B. unter sterilen Bedingungen gearbeitet wird, indem Rückstände von GVO auf ein Minimum zu beschränken oder zu beseitigen sind, und indem betrieblich-organisatorische Sicherheitssysteme, einschliesslich Instruktion und Schulung des Personals, aufgebaut werden[726]. Biologische Einschliessungsmassnahmen verlangen, dass im Labor mit sog. Sicherheitsstämmen gearbeitet wird, bei denen eine Übertragung auf den Menschen und die Verbreitung möglichst auszuschliessen sind, d.h. die Empfängerorganismen dürfen keine pathogen Eigenschaften aufweisen und die Vektoren sollten nicht imstande sein, ausserhalb der besonderen Bedingungen im Labor und Fermenter zu überleben oder sich zu vermehren[727]. Solche Massnahmen des *containment* sind primär in der GenTSV geregelt. Weil bei Freisetzungsversuchen physikalische Einschliessungsmassnahmen nur beschränkt möglich sind, haben Sicherheitsmittel wie Refugien, Mantelsaaten, Sterilität der Pflanzen und an den Versuch anschliessende Dekontaminationsmassnahmen auf dem Feld eine besondere Bedeutung[728]. Ergänzend wird in § 8 Abs. 1 GenTSV auf die einschlägigen Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften, insbesondere die allgemein anerkannten sicherheitstechnischen, arbeitsmedizinischen und hygienischen Regeln, sonstige gesicherte arbeitswissenschaftliche Erkenntnis und allgemeine Empfehlungen der Kommission verwiesen. Für den Betreiber, der gentechnische Produkte in den Verkehr bringt, kommen neben diesen Sicherheitsmassnahmen insbesondere Kontrollmassnahmen in Frage, die der frühzeitigen Feststellung unerwarteter schädlicher Wirkungen und damit der Durchführung entsprechender Schutzmassnahmen dienen. Die Pflicht zur Gefahrenabwehr und Risikovorsorge ist der Schwerpunkt der Schutzpflichten des Betreibers, weil eben die Ursache-Wirkung-Mechanismen zwischen GVO und potentiellen Schäden wissenschaftlich noch weitgehend ungeklärt sind. Solange empirische Daten über Kausalabläufe im Bereich der Gentechnologie fehlen, sind Sicherheitsanforderungen auf nur theoretische Überlegungen und Berechnungen zu stützen, um Risiken anhand

725 Vgl. MARX, Betreiberpflichten, 277ff, 318ff.

726 §§ 8 und 9 GenTSV i.V.m. Anhang III.

727 §§ 6, 8ff GenTSV i.V.m. Anhang II bis V.

728 Siehe dazu oben S. 64-66.

noch bestehender Unsicherheiten oder Wissenslücken hinreichend zuverlässig auszuschliessen[729].

Des weiteren bestehen für den Betreiber Aufzeichnungs-, Aufbewahrungs- und Vorlagepflichten (§ 6 Abs. 3 GenTG). Um den Verkehrssicherungspflichten zu genügen, ist demnach die Einhaltung technischer Sicherheitsnormen zu dokumentieren. Der Betreiber kann zwar seine Aufzeichnungspflicht auf den Projektleiter delegieren (§ 4 Abs. 2 GenTAufzV), bleibt aber selber für die Pflichterfüllung verantwortlich. Die nähere Ausgestaltung der Aufzeichnungspflichten findet sich in der GenTAufzV[730]. Sie hält den Betreiber dazu an, die notwendigen Massnahmen im Hinblick auf eigenverantwortliche Gefahrenabwehr und Risikovorsorge im Rahmen von § 6 GenTG zu ergreifen; darüber hinaus können Aufzeichnungen bei Schadensfällen eine Rückverfolgung der Ursachen erleichtern[731]. Die grobe Verletzung von Aufzeichnungspflichten kann von Beweiserleichterungen bis hin zur Beweislastumkehr führen[732].

Mit § 6 GenTG wird die allgemeine Sorgfaltspflicht von § 276 Abs. 1 Satz 2 BGB aufgegriffen und an den Bereich der Gentechnologie angepasst. Der Stand von Wissenschaft und Technik markiert den Rahmen, an dem die Verkehrssicherungspflichten zu messen sind. Der Fortschritt der wissenschaftlich-technischen Erkenntnisse wird in der Zukunft die Formulierung spezifischer gentechnischer Verkehrssicherungspflichten ermöglichen. Bis dahin werden aber infolge des Ungewissens im Bereich der Gentechnologie an die Einhaltung der Verkehrssicherungspflichten gesteigerte Anforderungen zu stellen sein[733].

d. Verschulden

Wesentliches Merkmal deliktischer Produkthaftung ist, dass der Hersteller nur bei Vorliegen eines Verschuldens haftet. Werden die Verkehrssicherungspflichten erfüllt, ist zugleich den objektiven Sorgfaltsanforderungen des § 276 Abs. 1 Satz 2 BGB Genüge getan. Hat der Hersteller hingegen objektiv sorgfaltspflichtwidrig eine Verkehrssicherungspflicht verletzt, so muss weiter geprüft werden, ob der Schädiger hätte erkennen können, dass er infolge seiner Verkehrssicherungspflichten verpflichtet gewesen wäre, Massnahmen zur Vermeidung der Beeinträchtigung der Rechtsgüter von Dritten zu treffen[734]. In der Pra-

729 BVerwGE 72, 315. Siehe HIRSCH/SCHMIDT-DIDCZUHN, § 6 GenTG Rz. 18-20.

730 Vgl. dazu KOCH/IBELGAUFTS, § 6 GenTG Rz. 37ff.

731 Amtliche Begründung zur GenTAufzV, BT-Drs. 236/90, 7.

732 HIRSCH/SCHMIDT-DIDCZUHN, § 35 GenTG Rz. 14.

733 MÜKO-MERTENS, 2. Aufl., § 823 BGB Rz. 213, hält für den Umgang mit mikrobiologischen Organismen "höchste Vorsicht" für angebracht, wobei er dies in der 3. Aufl., § 823 BGB Rz. 241 fallenliess, was wohl dadurch zu erklären ist, dass sich die ursprünglichen Bedenken während der ganzen Jahren der Laborforschung mit Mikroorganismen nicht realisiert haben; POHLMANN, Neuere Entwicklungen, 95.

734 KULLMANN/PFISTER, Kz. 1525, 18ff; von WESTPHALEN/FOERSTE, § 28 Rz. 1ff.

xis steht dem Produzenten die Entlastungsmöglichkeit wegen der hohen Anforderungen an den Entlastungsbeweis fast nur noch bei Fabrikationsmängeln offen und auch hier nur, wenn er nachweist, dass es sich bei dem schadhaften Produkt um einen sog. *Ausreisser* handelt, der trotz Einhaltung aller Sicherheitsvorkehrungen und trotz bester Kontrolle nicht zu vermeiden war.

e. Kausalität

Unter der **haftungsbegründenden Kausalität** ist der Kausalverlauf zwischen dem Verhalten des Schädigers und der Rechtsgutverletzung zu verstehen. Diese unterfällt nach Ansicht des BGH der Beweiswürdigungsregel des § 286 Abs. 1 ZPO. Der Richter kann demnach bei der Beweiswürdigung einen gewissen Spielraum frei nutzen, wobei ihm dadurch Grenzen gesetzt sind, dass seine Beweiswürdigung nach objektiven Natur-, Denk- und Erfahrungssätzen nachvollziehbar sein muss[735]. Dem Schädiger wird aber nicht jedes Verhalten zugerechnet, welches die Rechtsgutverletzung äquivalent verursacht hat. Nach dem haftungsbegrenzenden Grundsatz der Adäquanz werden diejenigen Umstände nicht zugerechnet, welche auf einem ganz eigenartigen und unwahrscheinlichen Lauf der Dinge zurückzuführen sind, den der *optimale Beobachter* keinesfalls hätte voraussehen können[736]. Im Bereich der gentechnischen Produkte ist an die Adäquanz ein grosszügiger Massstab anzulegen, da erschöpfende Erfahrungen über die Auswirkungen von GVO-Produkten (noch) fehlen.

Die **haftungsausfüllende Kausalität** erfasst den Kausalverlauf zwischen der Rechtsgutverletzung und dem Schaden. Der Schaden muss, gemäss der haftungsbegrenzenden Lehre vom Schutzzweck der Norm, aus demjenigen Bereich stammen, deren Abwehr mit der verletzten Norm gerade bezweckt wird[737]. Dem Rechtsgutträger wird lediglich ein Schutz vor bestimmten Arten von Beeinträchtigungen gewährt. Nicht erfasst werden beispielsweise Schäden, die dem allgemeinen Lebensrisiko zuzuordnen sind.

Gemäss § 830 Abs. 1 Ziff. 2 BGB ist jeder von mehreren an einer Schadensentstehung Beteiligten für den gesamten Schaden verantwortlich, wenn sich nicht ermitteln lässt, wer von ihnen durch seine Handlung den Schaden verursacht hat (*alternative Kausalität*). Diese Regelung wird auch im Rahmen der Gefährdungshaftungen beibehalten[738]. Die einer Gefährdungshaftung Unterliegenden können zu dem im Sinne von § 830 Abs. 1 Ziff. 2 BGB Kreis der Beteiligten

---

735 ASSMANN, in: Nicklisch/Schettler, 70.

736 Vgl. MÜKO-MERTENS, § 823 BGB Rz. 22; VON WESTPHALEN/FOERSTE, § 22 Rz. 5f.

737 BGHZ 27, 137ff (Motorradunfall). Vgl. auch DEUTSCH, JZ 1989, 465ff; MÜKO-MERTENS, § 823 BGB Rz. 47; VON WESTPHALEN/FOERSTE, § 22 Rz. 18ff.

738 MÜKO-STEIN, § 830 BGB Rz. 3; BODEWIG, AcP 1985, 516f. Vgl. auch BGH VersR 1969, 1023 = NJW 1969, 2136 (Kfz-Halter als Beteiligter); BGHZ 55, 96 = VersR 1971, 320 (§ 833 BGB).

gehören, wenn ein konkretisierbarer Zusammenhang zwischen der Gefahrenquelle und dem eingetretenen Schaden des Verantwortlichen besteht[739]. Die alternative Kausalität soll Beweisschwierigkeiten bezüglich der haftungsbegründenden Kausalität für bestimmte Fallgestaltungen der Nebentäterschaft begegnen. Voraussetzung dazu ist, dass jede der in Betracht kommenden Handlungen bzw. die von ihnen ausgehende Gefährdung allein geeignet war, den gesamten Verletzungserfolg ohne die anderen Beiträge zu verursachen[740]. § 830 Abs. 1 Ziff. 2 BGB ist nicht anwendbar, wenn der Schaden auch auf anderen Ursachen als dem Verhalten der möglichen Schädiger, etwa dem Verhalten dritter Personen, auf Naturereignissen oder ähnlichem beruhen könnte[741]. Aus diesem Grund ist diese Bestimmung für die Bewältigung der Schwierigkeiten des Nachweises von Verursachungszusammenhängen im Bereich der Gentechnologie nur bedingt geeignet, weil sie eben gerade nicht vom Nachweis des konkreten Kausalzusammenhanges entbindet. Sie entspannt lediglich in zwei Fällen die Beweisproblematik, zum einen, wenn nicht aufklärbar ist, welche der Aktivitäten den Gesamtschaden verursacht hat, zum anderen, wenn nicht festgestellt werden kann, welcher Anteil einzelnen Aktivitäten am Verletzungserfolg zukommt[742].

Wenn feststeht, dass ein Schaden durch einen bestimmten Produkttyp verursacht worden ist, der von verschiedenen Unternehmen in identischer Zusammensetzung produziert wurde, wenn aber nicht feststeht, das Ergebnis welchen Herstellers für den konkreten Schaden verantwortlich war, so stellt sich die Frage, ob § 830 Abs. 1 Ziff. 2 BGB eine Inanspruchnahme jedes Herstellers ermöglicht, der zur fraglichen Zeit auf dem relevanten Markt artgleiche Produkte in Verkehr gebracht hat[743]. Sind die Voraussetzungen von § 830 Abs. 1 Ziff. 2 BGB gegeben, so steht einer Anwendung dieser Norm auf Fälle der ungeklärten Kausalität bei gleichartigen Herstellerpflichtwidrigkeiten nichts entgegen[744]. Dem Kläger muss dazu der Nachweis gelingen, dass sein Schaden durch ein pflichtwidrig konstruiertes Produkt bestimmter Art oder Zusammensetzung ver-

739 ASSMANN, in: Nicklisch/Schettler, 66f; kritisch BODEWIG, AcP 1985, 521ff. Zum Kreis der Beteiligten vgl. PFEIFER, Produktfehler, 216f.

740 BGH NJW 1995, 1286 (Kindertee und Karotten-Früchtetrunk); BGH NJW 1994, 932 (Kindertee II); BGHZ 67, 14 = NJW 1976, 1934 (PkW-Unfall). Die Kindertee-Urteile haben eine Haftung für Schäden durch Substitutionsprodukte infolge einer Gefahrengemeinschaft aller Hersteller verneint und somit etwaigen Bestrebungen nach einer Marktanteilshaftung eine Absage erteilt. Vgl. dazu auch BODEWIG, AcP 1985, 508ff, 522ff.

741 MÜKO-STEIN, § 830 BGB Rz. 24. Vgl. dazu kritisch BODEWIG, AcP 1985, 537ff.

742 Vgl. dazu MÜKO-STEIN, § 830 BGB Rz. 21ff; ASSMANN, in: Nicklisch/Schettler, 66f; BODEWIG, AcP 1985, 512f. Der 62. Deutsche Juristentag hat beschlossen, dass die gesetzliche Einführung von prophylaktischen Entschädigungsfonds für Fälle der alternativen Kausalität nicht geeignet ist, PharmaR 1999, 5.

743 Der 62. Deutsche Juristentag hat sich gegen die Einführung einer *market share liability* ins deutsche Haftungsrecht geäussert, PharmaR 1999, 5.

744 So auch PFEIFER, Produktfehler, 217ff; BODEWIG, AcP 1985, 521f.

ursacht worden ist. Die potentiell Produkthaftpflichtigen sind dann diejenigen Unternehmer, die zu der Zeit und auf dem Markt, wo das Produkt an den Geschädigten gelangt ist, solche Waren in Verkehr gebracht haben. Sie haben mit der pflichtwidrigen Herstellung ein Verkehrspflichtdelikt im Konstruktionsbereich begangen, womit eine Gefahr für alle potentiellen Produktbenutzer geschaffen wurde. Gemäss § 830 Abs. 1 Ziff. 2 BGB kann der Geschädigte deshalb von jedem Hersteller des schadensgeneigten Produkttyps den Entlastungsbeweis verlangen, dass sein Erzeugnis den Verletzungserfolg nicht herbeigeführt hat. Die nach § 830 BGB Verantwortlichen haften bei Inanspruchnahme aus § 823 Abs. 1 BGB als Gesamtschuldner. § 426 BGB regelt den Verteilungsmassstab für den Innenausgleich, wobei bei der Verteilung des Schadens entsprechend § 254 BGB in erster Linie auf das Mass der Verursachung und in zweiter Linie auf das Mass des Verschuldens abzustellen ist. Gerade bei der Konstellation der alternativen Ursächlichkeit bei der Produzentenhaftung helfen diese Kriterien jedoch nicht weiter, da Zweifel über die Kausalität als solche bestehen. Abhilfe könnte ein Abstellen auf die Wahrscheinlichkeit der Schadensverursachung, welche proportional zum Marktanteil wäre, schaffen, bevor als ultima ratio auf eine Haftung zu gleichen Teilen zurückgegriffen würde[745].

f. Beweislast

In Produkthaftungsprozessen ist die Beweislast besonders bedeutsam, weil es bei neuartigen Produkten aufgrund des Mangels an hinreichend gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnissen oft nicht möglich sein wird, bestimmte Kausalverläufe oder das Verschulden des Herstellers aufzuklären. Würde § 823 Abs. 1 BGB ohne die durch die Rechtsprechung seit der *Hühnerpest-Entscheidung* zugebilligten Beweiserleichterungen zugunsten des Geschädigten angewandt, so wäre der Geschädigte für alle anspruchsbegründenden Voraussetzungen beweispflichtig und könnte in der Praxis seinen Anspruch gegen den Produzenten kaum durchsetzen, insbesondere deshalb, weil er keinen Einblick in den Produktionsbereich des Herstellers hat[746].

Aufgrund der Besonderheiten der Gentechnologie wird sich der Kläger, der seine Rechtsgutverletzungen auf gentechnische Arbeiten zurückzuführen ver-

745 PFEIFER, Produktfehler, 219f, schlägt vor, die Ersatzansprüche der Geschädigten von vornherein auf den Betrag zu verkürzen, der pro rata der jeweils gesetzten Wahrscheinlichkeit der Schadensverursachung, ausgedrückt durch den Marktanteil, entspricht. Vgl. auch BODEWIG, AcP 1985, 523f.

746 BGHZ 51, 91 = NJW 1969, 269 (Hühnerpest). Vgl. dazu ausführlich BAUMGÄRTEL, § 823 BGB Anhang C III Rz. 2ff; TASCHNER/FRIETSCH, Einführung Rz. 39ff. Das BVerfG NJW 1979, 1925, hat sogar die Verpflichtung aufgestellt (bezogen auf Arzthaftungsansprüche), durch beweisrechtliche Mittel zur "Waffengleichheit" der Parteien beizutragen.

sucht, mit erheblichen Beweisschwierigkeiten konfrontiert sehen[747]. Diese Schwierigkeiten liegen darin begründet, dass GVO nicht immer nachweisbar sind, dass alternative, komplementäre oder synergistisch wirkende Ursachen die Bestimmung des Kausalverlaufes komplizieren können, dass verschiedene Kausalketten aufeinander prallen können, und dass kaum Erfahrungswissen zu möglichen Latenz- und Langzeiteffekten von GVO-Produkten vorhanden ist.

Neben den durch die Rechtsprechung gewährten Beweiserleichterungen wie der **Beweislastumkehr** in gewissen Bereichen kann der Geschädigte auch den sog. **Anscheinsbeweis** für die Geltendmachung seines Anspruchs nutzen[748]. Der Anscheinsbeweis setzt voraus, dass ein Tatbestand feststeht, bei dem der behauptete ursächliche Zusammenhang oder das behauptete Verschulden typischerweise gegeben ist, bei dem die Regeln des Lebens und der Erfahrung regelmässig auf einen bestimmten Verlauf hinweisen und "so sehr das Gepräge des Üblichen und Gewöhnlichen tragen, dass die besonderen Umstände des Einzelfalles in ihrer Bedeutung zurücktreten"[749]. Diese prima facie Annahme kann damit erschüttert werden, dass der schädigende Erfolg auch auf andere Weise eingetreten sein könnte, dass also die ernsthafte Möglichkeit eines atypischen Verlaufs dargetan wird. Im Bereich der Gentechnologie wird der Anscheinsbeweis dem Geschädigten meist nicht zukommen, weil infolge der beschränkten wissenschaftlichen Erfahrungen gerade nicht von einem typischen Geschehensablauf ausgegangen werden kann[750].

Die Beweislast für den **Schaden** obliegt dem Geschädigten. Dasselbe gilt für den **Produktfehler**. Der Geschädigte hat darzulegen und gegebenenfalls zu beweisen, dass dem Produkt die zum Schutz des Verbrauchers erforderliche Sorgfalt fehlt, wozu er nachweisen muss, dass mit der Benutzung des Produkts eine Gefahr verbunden ist, die theoretisch hätte beseitigt werden können[751]. Bei der zumindest fahrlässigen Beweisvereitelung bejaht der BGH die Beweis-

747 Vgl. NICKLISCH, BB 1989, 2ff m.w.H.; DERS., in: Lukes/Scholz, 112ff, 129ff; ASSMANN, in: Nicklisch/Schettler, 56.

748 1919 liess das Reichsgericht erstmals in einem Produkthaftungsprozess einen Anscheinsbeweis zu, RGZ 97, 116 (Selterswasserflasche). LORENZ, AcP 1970, 373ff, propagiert eine klare Differenzierung zwischen blossem Gegenbeweis zur Erschütterung des Anscheinsbeweises und echtem Entlastungsbeweis im Rahmen einer Beweislastumkehr. Zum Anscheinsbeweis vgl. ausführlich BRÜGGEMEIER, Deliktsrecht, 120ff.

749 BGHZ 100, 214 (Freitod); BGHZ 104, 323 = NJW 1988, 2611 (Limonadenflasche); BGH NJW 1987, 1694 (Putenfutter).

750 NICKLISCH, in: FS Stark, 125, wonach die Möglichkeiten des Anscheinsbeweises in der Gentechnologie auf Einzelfälle im unmittelbaren Nachbarbereich beschränkt bleiben werden; ebenso ASSMANN, in: Nicklisch/Schettler, 71.

751 Ausführlich BAUMGÄRTEL, § 823 BGB Anhang C III Rz. 13ff; VON WESTPHALEN/FOERSTE, § 30 Rz. 21. A.M. BRÜGGEMEIER, ZHR 1988, 521: "Nicht mehr den Geschädigten trifft die Beweislast für den behaupteten Produktfehler – sondern der Hersteller muss dessen Fehlen beweisen". Siehe auch BGH NJW 1998, 162 (Fussmassagegeräte).

lastumkehr[752]. Der Anscheinsbeweis kommt dem Geschädigten dann zugute, wenn andere Ursachen als ein Produktmangel für einen Schaden mit hoher Wahrscheinlichkeit auszuschliessen sind und ein typischer Kausalverlauf vorliegt[753]. Der Geschädigte muss ausserdem beweisen, dass der Produktfehler im Organisationsbereich des beklagten Herstellers entstanden ist und das Produkt bereits vor dem Inverkehrbringen fehlerhaft war[754]. Es gibt also keine § 1 Abs. 4 Ziff. 2 ProdHG i.V.m. § 1 Abs. 2 Ziff. 2 ProdHG entsprechende Annahme, dass der Fehler zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens schon vorlag. Erstmals im *Limonadenflaschen-Fall*[755] hat der BGH für besonders gelagerte Fälle dieser Art eine Beweislastumkehr zu Lasten des Herstellers anerkannt, wenn den Hersteller zum Schutz des Verbrauchers zur Vermeidung sonst drohender Gefahren eine besondere Pflicht dahin trifft, sich über das Freisein seines Produkts von Mängeln, die typischerweise aus dem Herstellungsbereich stammen, zuverlässig zu vergewissern und in diesem Rahmen den *Status* des Produkts vor der Inverkehrgabe zu überprüfen und den Befund zu sichern, und der Geschädigte nachgewiesen hat, dass der Hersteller dieser Pflicht zur Status- und Befundsicherung nicht hinreichend nachgekommen ist[756]. Eine solche Pflicht gründet darin, dass ein Produkt erhebliche Risiken für Verbraucher aufweist, die in der Herstellung angelegt sind und deren Beherrschung deshalb einen Schwerpunkt des Produktionsvorgangs darstellt, so dass über die übliche Warenendkontrolle hinaus besondere Befunderhebungen des Herstellers erforderlich sind. Dies kann z.B. bei Produkten mit besonderer Schadensneigung der Fall sein. Es stellt sich deshalb die Frage, ob für gentechnische Produkte diese Grundsätze angewandt werden können. GVO-Lebensmittel und GVO-Arzneimittel sind zwar nicht per se gefährlicher als die herkömmlichen entsprechenden Produkte, es könnte ihnen jedoch ein gentechnisch-spezifisches Entwicklungsrisiko anhaften, das zum heutigen Zeitpunkt wegen der beschränkten Langzeiterfahrungen mit solchen in Verkehr gebrachten Produkten (noch) nicht ausgeschlossen werden kann. Entwicklungsrisiken können aber i.d.R. auch durch eine über die allgemeine Qualitätskontrolle hinausgehende Kontrolle nicht ausgeschlossen werden, so dass diesbezüglich kein Befund zu sichern wäre. Aus diesem Grund unterliegen gen-

752 KULLMANN/PFISTER, Kz. 1526, 7f m.w.H. BGH NJW 1988, 2611 (Limonadenflasche); BGH NJW 1983, 2935 (Brunnenwasser); BGH NJW 1994, 1594 (Wärmeflasche); OLG Karlsruhe VersR 1989, 375 (Jagdgewehr).

753 VON WESTPHALEN/FOERSTE, § 30 Rz. 24; PALANDT/THOMAS, § 823 BGB Rz. 219.

754 BGHZ 51, 91 (Hühnerpest); VON WESTPHALEN/FOERSTE, § 30 Rz. 34.

755 BGHZ 104, 323 = NJW 1988, 2611 (Limonadenflasche); vgl. dazu KULLMANN, PHi 1989, 110; ROLLAND, Teil II Rz. 39ff.

756 Siehe dazu VON WESTPHALEN/FOERSTE, § 30 Rz. 37ff, der diese Rechtsprechung "nicht nachvollziehbar" findet. GMILKOWSKI, Produkthaftung für Umweltschäden, 159ff, will das BGH-Postulat zur Befundsicherung nicht überbewerten. Vgl. auch die folgenden Mehrwegflaschen-Entscheide: BGH NJW 1993, 528; NJW-RR 1993, 988; siehe dazu KULLMANN, PHi 1989, 123; BGH NJW 1994, 1704; BGH NJW 1995, 2162.

technische Produkte m.E. nicht per se einer besonderen Befundsicherungs- oder Statuspflicht[757]. Für den Nachweis der Entstehung des Produktfehlers im Organisationsbereich des Herstellers und vor dessen Inverkehrbringen kann dem Geschädigten ebenfalls der Anscheinsbeweis zugute kommen. Der BGH beurteilt Erfahrungssätze für Herstellungsmängel zurückhaltend und setzt voraus, dass eine spätere Produktveränderung faktisch ausgeschlossen ist. Dies kann bei GVO-Produktfehlern i.d.R. bejaht werden, da GVO-bedingte Fehler dem Anschein nach im Produzentenbereich ihren Ursprung finden und nicht erst im darauf folgenden Zwischenhandel entstanden werden sein. Die Rechtsprechung sieht Erfahrungssätze auch dann als gegeben an, wenn bei verschiedenen Benutzern eines Produkts oder an verschiedenen Orten gleiche oder ähnliche Schäden auftreten[758]. Dies könnte z.B. bei Erkrankungen typischer Art nach der Einnahme individueller GVO-Lebensmittel oder der Benutzung bestimmter gentechnischer Waschmittel angenommen werden.

Die Beweislast für den **Kausalzusammenhang** zwischen einem Produktfehler und der Rechtsgutverletzung obliegt grundsätzlich dem Geschädigten. Gemäss der BGH-Rechtsprechung kann bei der haftungsbegründenden Kausalität dann eine Beweislastumkehr angenommen werden, wenn dem Hersteller eine grobe Verletzung der Berufspflicht vorzuwerfen ist, was nur unter restriktiven Bedingungen bejaht wird[759]. Es könnte argumentiert werden, dass das pflichtwidrige Nichtdurchlaufen der für die verschiedenen GVO-Produkte statuierten Genehmigungs- und Zulassungverfahren einem groben Berufspflichtverstoss gleichkomme, da eine unabhängige Prüfung durch eine staatliche Behörde angesichts der Umstrittenheit der Risiken der Gentechnologie essentiell sei, damit ein Inverkehrbringen von GVO-Produkten überhaupt zugelassen werden könne. Dagegen spricht aber ein *Kindertee-Urteil* des BGH von 1992, wonach "die im Arzthaftungsprozess beim Vorliegen eines groben Behandlungsfehlers anerkannte Beweiserleichterung für den Geschädigten zur Führung des Kausalitätsbeweises (zwischen Behandlungsfehler und Rechtsgutverletzung) im Produkthaftungsprozess in Fällen der Verletzung von Warnpflichten durch einen Hersteller nicht anzuwenden ist, wenn nachgewiesen werden soll, dass überhaupt Schäden durch die Produktbenutzung eingetreten sind"[760]. Aus der dazugehörigen Begründung[761] kann geschlossen werden, dass von einer Beweislastumkehr nicht schon bei jeder Berufspflichtverletzung Gebrauch gemacht werden soll, sondern nur in ganz besonderen Fallgestaltungen, welche denen eines groben ärztlichen Behandlungsfehlers nahekommen. Ob das Nichteinhalten eines Zulas-

757 Gl.M. MICHALSKI, in: Streinz, 183.

758 VON WESTPHALEN/FOERSTE, § 30 Rz. 43.

759 BGH NJW 1982, 2447 (Muscheln); BGH NJW 1988, 2611 (Limonadenflaschen). Vgl. BAUMGÄRTEL, § 823 I BGB Rz. 12.

760 BGH NJW 1992, 560 (Kindertee I).

761 Kindertee-Urteil, a.a.O., 563.

sungsverfahrens oder die Nichtkennzeichnung eines GVO-Produkts gestützt auf diese Grundsätze eine Umkehr der Beweislast rechtfertigen, kommt auf die Umstände, z.B. auf das Verschulden des Herstellers, an, wird aber i.d.R. wohl eher zu verneinen sein[762]. Eine Berufspflichtverletzung kann aber den Anscheinsbeweis eröffnen. Die Rechtsprechung lässt den Anscheinsbeweis nämlich im Rahmen der haftungsbegründenden Kausalität in weitem Umfang zu, wenn ein Produkt nicht die erforderliche Sicherheit aufweist und bei seinem Gebrauch ein Schaden entsteht[763]. Eine Nichteinhaltung der Genehmigungs- oder Kennzeichnungspflicht ist dieser Situation gleichzustellen. Zwar bedeutet das Inverkehrbringen eines GVO-Produkts ohne behördliche Genehmigung oder ohne Kennzeichnung nicht automatisch, dass das Produkt nicht die erforderliche Sicherheit aufweist; der Hersteller vertreibt aber ein nicht verkehrsfähiges Produkt, obwohl das Genehmigungsverfahren und die Kennzeichnung zu seinem Pflichtenkreis gehört.

Die Lehre bejaht eine Beweislastumkehr ausserdem, wenn der Warenhersteller verpflichtet ist, zum Schutz von Leben und Gesundheit nur Produkte mit absoluter Fehlerfreiheit auf den Markt zu bringen, weil der Verbraucher diese Sicherheit erwartet, wie dies bei Fallschirmen, Schwimmwesten und Arzneimitteln der Fall ist. Bei diesen Produkten nähert sich die Verkehrssicherungspflicht einer Einstandspflicht[764]. Im Bereich der GVO-Produkte kommt demnach eine Beweislastumkehr lediglich dann in Frage, wenn der Verbraucher eine ähnliche Sicherheit wie bei Arzneimitteln erwartet. Dies könnte beispielsweise bei dietätischen Lebensmitteln angenommen werden.

Eine pauschale und generelle Beweislastumkehr hinsichtlich des Kausalverlaufs im Haftungsrecht der Gentechnologie dürfte kaum zu befriedigenden Ergebnissen führen, da auch der potentielle Schädiger oft kaum ausreichendes Wissen über die komplexen typischen Kausalverläufe haben wird. Eine pauschale Beweislastumkehr könnte dazu führen, dass beliebige Anspruchsgegner unberechtigterweise in Anspruch genommen würden, weil die Geschädigten sie nach finanziellen Gesichtspunkten aussuchen würden[765].

Durch richterliche Fortbildung hat der BGH seit dem Jahre 1969 die Beweislast für die **Pflichtwidrigkeit** und das **Verschulden** umgekehrt, wenn der Geschädigte nachgewiesen hat, dass sein Schaden durch einen Konstruktions-, Fabrikations- oder (ursprünglichen) Instruktionsfehler ausgelöst worden ist[766].

---

762 ROMERIO, Toxische Kausalität, 222, äussert sich kritisch gegenüber einer Beweislastumkehr bei Einsatz und Vertrieb von ungeprüften Substanzen.

763 VON WESTPHALEN/FOERSTE, § 30 Rz. 99 m.w.H.

764 KULLMANN/PFISTER, Kz. 1526, 21; VON WESTPHALEN/VON WESTPHALEN, § 74 Rz. 26.

765 NICKLISCH, in: FS Stark, 125f; DERS., in: FS Niederländer, 347f; ASSMANN, in: Nicklisch/Schettler, 73.

766 BGHZ 51, 91 = NJW 1969, 269 (Hühnerpest); BGHZ 116, 60 = NJW 1992, 560 (Kindertee I); BGHZ 116, 104 = NJW 1992, 1039 (Hochzeitsessen); BGH NJW 1995, 1286

Diese Beweislastverteilung folgt aus der Abgrenzung der Risikosphären. Wenn der Geschädigte nachgewiesen hat, dass der Schaden durch irgendeine Verkehrswidrigkeit im Organisationsbereich des Herstellers ausgelöst worden ist, so braucht er sich nicht um eine Aufdeckung der konkreten Schadensursache zu bemühen, da er keinerlei Einblick in die Betriebsorganisation des Herstellers hat. Seit dem Hochzeitsessen-Urteil von 1992[767] kommt diese Beweislastumkehr den Geschädigten von kleinen Betrieben ebenfalls zu. Dasselbe gilt für landwirtschaftliche Erzeuger, so dass auch sie das Risiko der Unaufklärbarkeit tragen[768]. Der BGH hat bis zum *Kindertee-Urteil* von Ende 1991[769] die Übertragung der für den Fall des Fabrikations- und Konstruktionsfehlers entwickelten Beweislastumkehr auf den Fall des ursprünglichen Instruktionsfehlers abgelehnt, weil dann, wenn streitig sei, ob der Hersteller Anlass zu Warnungen hatte, im allgemeinen nicht betriebsinterne Vorgänge des Produzenten berührt würden[770]. Gerade im Gentechnologiebereich spricht viel für die Bejahung der Beweislastumkehr, da die neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse in den betreffenden Unternehmen selbst gewonnen werden.

Der Hersteller kann sich nur **entlasten**, indem er jede den personellen oder sachlichen Bereich betreffende Behauptung des Geschädigten über Unzulänglichkeiten widerlegt und beweist, alle zumutbaren Sicherheitsvorkehrungen von sich aus veranlasst zu haben[771]. Hat er keine geeigneten organisatorischen Massnahmen getroffen, muss er sich für sämtliche Mitarbeiter entlasten, die auf das Produkt eingewirkt haben könnten[772]. Der Hersteller ist auch beweispflichtig dafür, dass es sich bei einem Fabrikationsfehler um einen sog. *Ausreisser* handelt, einem trotz bester Technologie und Betriebsorganisation unvermeidbaren Pro-

(Kindertee und Karotten-Früchte-Trunk); BGH NJW 1996, 2507 (Lacke); BGH NJW 1998, 162 (Fussmassagegeräte). Vgl. dazu LORENZ, AcP 1970, 367ff, der schon bei der Besprechung des Hühnerpest-Urteils für eine Beweislastumkehr auch bei Instruktionsfehlern plädierte.

767 BGH NJW 1992, 1039 (Hochzeitsessen).

768 Vgl. dazu die ausführlichen Erwägungen zu dieser Schlussfolgerung bei HAHN, Naturprodukte, 16ff m.w.H. Ebenfalls bejahend VON WESTPHALEN/FOERSTE, § 30 Rz. 68f. KULLMANN/PFISTER, Kz. 1526, 30ff, lehnen die Beweislastumkehr für die objektive Verkehrspflichtverletzung bei Landwirten und Gewerbetreibenden ab.

769 BGHZ 116, 60 = NJW 1992, 560 (Kindertee I), wobei die Beweislastumkehr für nachträgliche Instruktionsfehler nach wie vor nicht in Betracht kommt.

770 BGHZ 80, 186 = NJW 1981, 1603 (Derosal). Kritisch dazu DIEDERICHSEN, VersR 1984, 797; VON WESTPHALEN/FOERSTE, § 30 Rz. 57 im Anschluss an BGH NJW 1981, 1603 (Derosal).
Vorher galt für den Nachweis der objektiven Pflichtwidrigkeit die allgemeine Beweislastverteilung (Geschädigter muss objektive Verkehrspflichtverletzung beweisen, worauf sich der Hersteller bezüglich der inneren Sorgfalt entlasten muss), die heute noch für die Produktbeobachtung gilt, siehe KRAMER, in: Produktehaftung, 45.

771 VON WESTPHALEN/FOERSTE, § 30 Rz. 49.

772 VON WESTPHALEN/FOERSTE, § 30 Rz. 51; KRAMER, in: Produktehaftung, 44f.

duktfehler[773]. Hätte also die Produktsicherheit durch den Einsatz moderner Technik oder durch verfeinerte Qualitätskontrollen noch erhöht werden können, so muss der Hersteller ausserdem die Unzumutbarkeit solcher Massnahmen beweisen. Auch für die Schwierigkeit der Abgrenzung zwischen Konstruktions- und Entwicklungsfehlern obliegt dem Hersteller der Nachweis des zur Zeit der Herstellung des Produkts verfügbaren technologischen Wissens. Er muss beweisen, dass ein Konstruktionsfehler nach dem Erkenntnisstand von Wissenschaft und Technik zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produktes nicht vorhersehbar war, sein Betrieb diesen neuesten Stand eingehalten hat, und es sich darum um einen Entwicklungsfehler handelt, für den er mangels Verschulden nicht haftet[774]. Massstab ist dabei nicht der betriebsinterne Stand von Wissenschaft und Technik, sondern vielmehr ein objektiver und ausserbetriebliche Voraussetzungen einer Verkehrssicherungspflicht erfassender Massstab. Es kann zudem möglich sein, dass GVO-Produkthersteller die Forschung und Entwicklung selbst vorantreiben, und der betriebsinterne Stand von Wissenschaft und Technik somit den ausserbetrieblichen Stand übertrifft. Um eine Entlastung geltend machen zu können, muss der Hersteller demnach beweisen, dass der im jeweiligen Betrieb erreichte oder erreichbare Erkenntnisstand beim Inverkehrbringen nicht über den externen Stand von Wissenschaft und Technik hinausging[775].

Ob die Regel von der Umkehr der Beweislast unterschiedslos auf alle Produkte ohne Rücksicht auf die Herstellungsart angewendet werden kann, geht aus der BGH-Rechtsprechung nicht hervor[776]. Es kann jedoch m.E. keine Rolle spielen, ob es sich bei den Herstellungsverfahren um herkömmliche oder neuere Methoden der Bio- oder Gentechnologie handelt. Auch bei der nicht industriellen Herstellung von Produkten bejaht die h.L. die Regel von der Beweislastumkehr, denn der Beweisgegenstand liegt ganz im Einflussbereich des Herstellers, der als nicht industrieller Produzent Planung und Herstellung des Produkts beherrscht[777].

---

773 TASCHNER/FRIETSCH, Einführung Rz. 71; ROLLAND Teil II Rz. 30.

774 VON WESTPHALEN/FOERSTE, § 30 Rz. 54; MICHALSKI, in: Streinz, 188.

775 VON WESTPHALEN/FOERSTE, § 30 Rz. 58.

776 Vgl. aber BGHZ 51, 91, 102 (Hühnerpest): "wird bei der bestimmungsgemässen Verwendung eines Industrieerzeugnisses (...)".

777 MÜKO-MERTENS, § 823 BGB Rz. 310; ROLLAND, Teil II Rz. 124; BRÜGGEMEIER, Deliktsrecht, 337. Vgl. BGH NJW 1992, 1039 (Hochzeitsessen), wonach die Beweislastumkehr auch den Geschädigten von kleinen Betrieben zugute kommt.

2. Haftung nach § 823 Abs. 2 BGB

a. Schutzgesetze

Die Schadenersatzpflicht des Herstellers kommt nicht nur nach § 823 Abs. 1 BGB in Betracht, sondern ebenfalls nach § 823 Abs. 2 BGB. Diese Bestimmung sieht die Schadenersatzpflicht desjenigen vor, der gegen "ein den Schutz eines anderen bezweckendes Gesetz" verstossen hat. Die Inanspruchnahme dieser Bestimmung hat den Vorteil, dass ein Verstoss gegen ein Schutzgesetz mit der Folge eines Vermögensschadens genügt, so dass Vermögensschäden ohne Verletzung eines absolut geschützten Rechtsguts geltendgemacht werden können. Das Verschulden knüpft ebenfalls nicht an die Verletzung eines absolut geschützten Rechtsguts an, so dass der schuldhafte Verstoss gegen ein Schutzgesetz für das Verschulden genügt.

Unter Gesetz im Sinne des BGB fällt gemäss Art. 2 EGBGB jede Rechtsnorm, d.h. jede von der Rechtsordnung aufgestellte Regel, folglich auch das primäre und sekundäre Gemeinschaftsrecht, soweit es unmittelbare Aussenwirkung hat. Gleichgültig ist, ob es sich dabei um Gesetze im formellen Sinne oder um sonstige Normen des objektiven Rechts handelt. Verwaltungsakte werden gemäss h.L. vom Gesetzesbegriff des Art. 2 EGBGB nicht erfasst, ebensowenig technische Normen und Standards sowie die Unfallverhütungsvorschriften[778]. Rechtsnormen sind dann als Schutzgesetze zu qualifizieren, wenn sie nach Zweck und Inhalt wenigstens auch dazu dienen sollen, Individualinteressen von einer näher bestimmten Art ihrer Verletzung zu schützen[779]. Die Rechtsprechung hat im Laufe der Jahre eine Reihe von Bestimmungen, die das Inverkehrbringen von Industrieprodukten betreffen, als Schutzgesetze anerkannt[780]. Als solches Schutzgesetz kommen beispielsweise die Vorschriften des § 5 AMG in Be-

778 TASCHNER/FRIETSCH, Einführung Rz. 102; ROLLAND, Teil II Rz. 126. Ebenfalls verneinend MÜKO-MERTENS, § 823 BGB Rz. 174ff, bejahend aber möglicherweise i.V.m. den dem Verwaltungsakt zugrund liegenden Normen ("gestreckte Verbotstatbestände"). Ebenso BRÜGGEMEIER, Deliktsrecht, 468; PALANDT/THOMAS, § 823 BGB Rz. 140. A.M. KULLMANN/PFISTER, Kz. 1601, 2, sowie teilweise die Rechtsprechung, welche die auf der Basis der Eingriffsgrundlage erlassenen verwaltungsbehördlichen Einzelregelungen selbst als Schutzgesetze auffasst, OLG Hamm JZ 1981, 277 (Diskothek); BGH VersR 1993, 698 (Auflagen Baugenehmigung).

779 VON WESTPHALEN/FOERSTE, § 32 Rz. 5; MÜKO-MERTENS, § 823 BGB Rz. 162ff; PALANDT/THOMAS, § 823 BGB Rz. 141; DEUTSCH, JZ 1989, 465 (Normzweck). BGHZ 22, 293 (Lkw-Unfall); BGHZ 40, 306 (Lkw-Immissionen); BGHZ 46, 17 (Fischteich); BGHZ 64, 232 (Krankenversicherung); BGHZ 100, 13 (Postbetrug); BGHZ 106, 204 m.w.H. (Subventionsbetrug).

780 DEUTSCH, in: FS Lorenz, 67. Eine ausführliche Darstellung aller Schutzgesetze ist zu finden bei PALANDT/THOMAS, § 823 BGB Rz. 145ff; MÜKO-MERTENS, § 823 BGB Rz. 192ff; bezüglich Naturprodukten HAHN, Naturprodukte, 117ff.

tracht[781]. Ebenso gehören zu den Schutzgesetzen § 8 LMBG[782], der es u.a. verbietet, Stoffe, deren Verzehr geeignet ist, die Gesundheit zu schädigen, als Lebensmittel in den Verkehr zu bringen, sowie § 3 FMG[783], der es verbietet, Futtermittel in den Verkehr zu bringen, wenn sie bei bestimmungsgemässer und sachgerechter Verfütterung die Gesundheit von Tieren schädigen. In einem Kindertee-Fall von 1999 hat der BGH die Rechtsansicht des OLG Frankfurt bestätigt, dass sich eine Haftung des Kinderteeherstellers aus § 823 Abs. 2 BGB i.V.m. § 3 Abs. 3 der LMKV ergeben kann[784]. Nach Ansicht des Gerichts soll die Lebensmittelkennzeichnung den Verbraucher nicht nur vor Täuschung durch Bezeichnung und Aufmachung von Lebensmitteln schützen, sondern ebenfalls erreichen, dass sich der Einzelne über die inhaltliche Zusammensetzung des von ihm erworbenen Lebensmittels zuverlässig informieren kann, um Gefahren auszuschalten, die möglicherweise gerade für ihn aus bestimmten Zutaten und der Anwendung des Lebensmittels resultieren können. Die Vorsorgepflicht des Betreibers einer gentechnischen Anlage nach § 6 Abs. 2 GenTG sowie die Sicherheitsmassnahmen gemäss § 7 GenTG i.V.m. den konkretisierenden Vorschriften der GenTSV haben ebenfalls Schutzgesetzqualität[785], ebenso Art. 4 und 5 Novel-Food-Verordnung[786]. Am 1. August 1997 ist ausserdem das ProdSG in Kraft getreten. Gemäss dessen § 4, 5 und 6 ProdSG werden der Hersteller und ihm gleichgestellte Beteiligte an der Warendistribution verpflichtet, ein Produkt nur dann in Verkehr zu bringen, wenn es sicher ist, d.h. wenn es ohne erhebliche, seiner typischen Verwendung fremde und nicht hinnehmbare Gefahren für die Gesundheit von Personen und die Existenz anderer Produkte ist. § 4 und 5 i.V.m. § 6 ProdSG sind Schutzgesetze im Sinne des § 823 Abs. 2 BGB[787]. Das ProdSG gilt jedoch gemäss § 2 Abs. 3 Nr. 1 ProdSG nicht für Arzneimittel, dem GenTG unterliegende Produkte, Medizinprodukte, Bauprodukte, Energie und den Luftverkehr[788]. Unter den dem GenTG unterliegenden Produkte sind alle gentechnischen Produkte zu verstehen, nicht bloss GVO-Produkte. Der Grund dieser Aus-

781 Vgl. BGHZ 51, 91 = VersR 1969, 155 (Hühnerpest). HART/HILKEN/MERKEL/WOGGAN, Arzneimittelmarkt, 154ff, sehen die Kombination von präventivem Arzneimittelsicherheitsrecht und Schadensrecht als perfekte Abstimmung.

782 BGH VersR 1976, 543 (Speisekartoffeln); BGH NJW 1992, 1039 (Hochzeitsessen).

783 BGH VersR 1987, 587 (Putenfutter zu § 3 Ziff. 2b FMG); BGH NJW 1989, 707 (Fischfutter zu § 3 Ziff. 2a); OLG Köln NJWE-VHR 1998, 67, Nichtannahme der Revision durch den BGH (Kuhfutter zu § 3 Ziff. 3c FMG), besprochen bei KULLMANN, NJW 1999, 100.

784 NJW-RR 1999, 30 (Kindertee); vgl. KULLMANN, NJW 1999, 99.

785 KOCH/IBELGAUFTS, § 32 GenTG Rz. 152.

786 Näher MICHALSKI, in: Streinz, 190f.

787 Vgl. dazu NICKEL/KAUFMANN, VersR 1998, 948ff; ausführlich KULLMANN/PFISTER, Kz. 2705, 1ff.

788 Siehe dazu VON WESTPHALEN/FOERSTE, § 90 Rz. 20ff.

nahme liegt darin, dass die in § 2 Abs. 3 Nr. 1 ProdSG genannten Produkte durch Spezialgesetze geregelt sind, die schärfere Sicherheitsanforderungen enthalten. Damit hat der Gesetzgeber bei diesen Produkten auch auf die Anwendung von Vorschriften über die Warnung und den Rückruf durch die Behörden verzichtet. Dies ist im Bereich der gentechnischen Produkte insofern bedauerlich, als das GenTG gerade keine entsprechende behördliche Befugnis zum Rückruf beinhaltet[789].

b. Kausalität und Erfolgszurechnung

Der Verstoss gegen ein Schutzgesetz muss kausal für einen Folgeschaden sein. Der haftungsbegründenden Kausalität kommt bei § 823 Abs. 2 BGB nur eine geringe Bedeutung zu, während bei der haftungsausfüllenden Kausalität das Problem des *rechtmässigen Alternativverhaltens* auftaucht[790]. Die haftungsausfüllende Kausalität setzt voraus, dass der geltend gemachte Schaden auf einem Verstoss gegen das Schutzgesetz beruht, weshalb der Geschädigte einwenden kann, dass der Schaden bei rechtmässigem Verhalten ebenfalls eingetroffen wäre, weshalb trotz gegebener Kausalität der Rechtswidrigkeitszusammenhang fehle[791]. Der Hersteller eines GVO-Produkts würde aufgrund der Nichteinholung einer Genehmigung für sein GVO-Produkt aufgrund von § 823 Abs. 2 BGB z.B. nicht haften, wenn nach dem damaligen Stand von Wissenschaft und Technik während des Genehmigungsverfahrens allfällige Schäden nicht hätten entdeckt werden können und somit Schäden selbst bei Einhaltung des Genehmigungsverfahrens entstanden wären.

c. Verschulden

Wenn eine Haftung aus § 823 Abs. 2 BGB in Betracht kommen soll, muss sich das Verschulden nur auf die Verletzung der Schutznorm beziehen, nicht dagegen auf die konkrete Verletzung eines bestimmten Schutzgutes[792]. Es ist daher auch nicht das Bewusstsein erforderlich, dass ein in Verkehr gebrachtes GVO-Produkt tatsächlich schädigende Eigenschaften besitzt; der fahrlässige Verstoss gegen die Verhaltensvorschrift reicht aus.

---

789 VOGEL R., PHi 1997, 159f. Warnungen und Rückrufe sind in § 26 GenTG zu den behördlichen Anordnungen nicht vorgesehen.

790 Vgl. VON WESTPHALEN/FOERSTE, § 33 Rz. 2ff; KULLMANN/PFISTER, Kz. 1602, 7ff; KRAMER, ZBJV 1987, 292ff.

791 BGH VersR 1983, 441 (Trinkwasser). Siehe MÜKO-MERTENS, § 823 BGB Rz. 47f.

792 BGH VersR 1955, 504 (Verkehrsunfall); BGH VersR 1956, 158 (Wegreinigung durch Streuen); BGH VersR 1971, 239 (Kfz-Unfall). Vgl. MÜKO-MERTENS, § 823 BGB Rz. 186ff; VON WESTPHALEN/FOERSTE, § 33 Rz. 8ff.

d. Beweislast

Der Geschädigte muss den Beweis dafür führen, dass der Hersteller den äusseren Tatbestand eines Schutzgesetzes erfüllt hat, dass zwischen der Schutzgesetzverletzung und dem Schadenseintritt ein ursächlicher Zusammenhang steht, und dass den Hersteller ein Schuldvorwurf trifft[793]. Für die haftungsausfüllende Kausalität und die objektiven Voraussetzungen gilt das bei § 823 Abs. 1 BGB Gesagte. Eine Beweislastumkehr kommt gemäss der BGH-Rechtsprechung nur dann in Frage, wenn der Hersteller gegen die Pflicht verstossen hat, durch Untersuchungen oder Kontrollen Umstände zu klären, die nachträglich nicht mehr feststellbar sind, und diese Pflicht dem Schutz der beweisbelasteten Partei dient[794]. Der sonst im Zivilprozess anerkannte Anscheinsbeweis, der dann greift, wenn es sich bei der Beweisfrage um einen typischen Geschehensablauf handelt, der unter Verwertung allgemeiner Erfahrungssätze beim Richter eine Überzeugung begründet, kommt für den Beweis des Schutzgesetzverstosses in Betracht. Für die Kausalität der Pflichtverletzung greift der Anscheinsbeweis, sofern ein räumlicher und zeitlicher Zusammenhang zwischen Verletzungshandlung und Schädigung gegeben ist. Die Überschreitung von Grenzwerten oder die Missachtung von Sicherheitsstandards sind auch im Bereich der Gentechnologie nicht vom Geschädigten zu beweisen[795]. Eine Beweislastumkehr bezüglich des Kausalitätsnachweises wird vom BGH dann angenommen, wenn Wesen und Inhalt der materiellen Schutznorm und die in ihr enthaltene Verhaltensanweisung es gebieten, dem Schädiger aufgrund der von ihm geschaffenen unklaren Beweislage die Sachverhaltsaufklärung und deren Risiken aufzuerlegen[796]. Eine derartige materiell-rechtliche Befundsicherungspflicht für gentechnische Produkte ist weder dem GenTG, der Novel-Food-Verordnung noch der EG-Freisetzungrichtlinie zu entnehmen. Die Verpflichtung, bestimmte Unterlagen für den Erhalt der Genehmigung des Inverkehrbringens eines GVO-Produkts einzureichen, genügt für eine Beweislastumkehr nicht. Auch eine Beweislastumkehr aus prozessualer Billigkeit aufgrund der Erkenntnis, dass ein Anscheinsbeweis bei den neuartigen gentechnischen Produkten oft nicht möglich sein wird, ist nicht möglich. Aus diesen Gründen ergibt sich, dass der Geschädigte den Nachweis erbringen muss, dass die Genehmigungsbehörde den Produktmangel erkannt hätte, und dass der

---

793 BGH VersR 1985, 452 (Pflicht zur Traufwasserableitung); BGH NJW 1992, 1039 (Hochzeitsessen). Siehe BAUMGÄRTEL, § 823 II BGB Rz. 38ff; PALANDT/THOMAS, § 823 BGB Rz. 174.

794 BGH NJW 1983, 2935 (Brunnenwasser). Vgl. ASSMANN, in: Nicklisch/Schettler, 71.

795 BGHZ 92, 143 (Kupolofen); BGH NJW 1983, 2935 (Brunnenwasser); ASSMANN, in: Nicklisch/Schettler, 72; GMILKOWSKI, Produkthaftung für Umweltschäden, 170ff m.w.H. Kritisch zur Beweislastumkehr bei Grenzwertüberschreitung äussert sich ROMERIO, Toxische Kausalität, 184ff.

796 BGH NJW 1988, 2611 (Limonadenflasche); OLG Karlsruhe VersR 1989, 375 (Waffenexplosion).

Verstoss gegen das Schutzgesetz demnach ursächlich für den Schaden war. Was den Nachweis des Verschuldens anbelangt, so wird dieses bei Feststehen des objektiven Schutzgesetzverstosses in denjenigen Fällen vermutet, in denen das Schutzgesetz das geforderte Verhalten bereits selbst so konkret beschreibt, dass mit der Verwirklichung des Tatbestandes der Schluss auf das Verschulden naheliegt, nicht jedoch, wenn das Gesetz lediglich einen bestimmten Erfolg verbietet, ohne das fragliche Verhalten selbst weiter zu normieren[797].

3. Verjährung

Die Verjährung von Deliktsansprüchen richtet sich nach § 852 BGB. Diese Vorschrift spielt in der BGH-Rechtsprechung im allgemeinen und in den letzten Jahren auch vermehrt im Produkthaftpflicht eine grosse Rolle. Nach § 852 Abs. 1 BGB beginnt die 3-jährige relative Verjährungsfrist in dem Zeitpunkt zu laufen, zu dem der Geschädigte von dem Schaden und der Person des Ersatzpflichtigen Kenntnis erlangt. Die Kenntnis von der Person des Ersatzpflichtigen erfordert nach der bisherigen Rechtsprechung des BGH das Wissen des Geschädigten um die Umstände, welche die Haftpflicht begründen[798]. Bei Ansprüchen aus § 823 Abs. 2 BGB i.V.m. einem Schutzgesetz gehören dazu die Kenntnis der Tatsachen, welche die Anwendung des Schutzgesetzes rechtfertigen. Es wird davon ausgegangen, dass der Geschädigte volle Kenntnis hat, wenn hinreichende Anhaltspunkte bestehen und die restliche Kenntnis in zumutbarer Weise ohne grosse Mühe verschafft werden kann[799]. Soweit die Rechtsprechung dem Geschädigten Erleichterungen der Darlegungs- und Beweislast gewährt, braucht er damit weniger Tatsachen zu kennen, um eine Klage begründen zu können. Nicht erforderlich ist, dass der Geschädigte aus den ihm bekannten Tatsachen zutreffende Schlüsse auf den in Betracht kommenden naturwissenschaftlich zu erkennenden Kausalverlauf zieht[800]. Die Kenntnis der Einzelheiten eines toxikologischen Kausalzusammenhangs ist demnach für den Beginn der Verjährungsfrist nicht erforderlich[801]. § 852 Abs. 1 BGB statuiert zudem eine Frist von 30 Jahren, welche die Möglichkeit des Geschädigten, seinen Anspruch rechtswirksam geltend zu machen, absolut begrenzt.

Bei der Gentechnologie sind Spätschäden denkbar, d.h. die unerlaubte Handlung führt sogleich einen Schaden herbei, der jedoch in seiner Entwicklung noch nicht abgeschlossen ist, sondern nach längerer Zeit weitere Folgen mit sich

797 BGH NJW 1992, 1039 (Hochzeitsessen).

798 BGH VersR 1986, 1080 (Tuberkulostatikum). Vgl. SCHMIDT-SALZER, PHi 1988, 6.

799 BGH NJW 1985, 2022 (Rhesus-Imkompatibilität); BGH VersR 1988, 465 (GmbH Realteilung). A.M. noch OLG Stuttgart NJW 1984, 182 (Fachwerkhausbrand).

800 BGH NJW 1991, 2351 (Arzneimittel "A").

801 OLG Karlsruhe NJW-RR 1999, 35 (Holzschutzmittel); BGH NJW 1991, 2351 (Arzneimittel "A"); BGH NJW 1993, 648 (Bau).

zieht. Dabei ist von Relevanz, dass unter dem Begriff der Schadenseinheit der gesamte aus einer unerlaubten Handlung entspringende Schaden rechtlich eine Einheit darstellt, so dass es für den Beginn der Verjährung grundsätzlich nicht darauf ankommt, wann der Verletzte von den einzelnen Schadensfolgen Kenntnis hat[802]. Der Geschädigte muss sich demnach aufgrund der Kenntnis von der haftungsbegründenden Erstschädigung durch eine Feststellungsklage bezüglich aller weiteren Schadensfolgen gegen die drohende Verjährung sichern. Danach gelten mit der allgemeinen Kenntnis vom Schaden auch solche Schadensfolgen als bekannt, die im Zeitpunkt der Kenntniserlangung nur als möglich vorausgesehen werden konnten. Nur bei ganz unerwarteten Spätfolgen kann also der Verjährungsbeginn erst bei deren Eintritt angenommen werden[803].

III. Produkthaftung nach dem ProdHG

1. Die Schnittstelle des Inverkehrbringens

Der Anwendungsbereich des ProdHG[804] für GVO-Produkte wird über § 37 Abs. 2 GenTG eröffnet. Nach dieser Bestimmung sind die Haftungsvorschriften von § 32ff GenTG nicht anwendbar, wenn GVO-Produkte aufgrund einer Genehmigung nach § 16 Abs. 2 GenTG oder nach anderen Rechtsvorschriften im Sinne des § 2 Nr. 4 Satz 2 GenTG[805], welche die Zulässigkeit des Inverkehrbringens ebenfalls von einer entsprechenden Risikoabschätzung abhängig machen, in den Verkehr gebracht werden. In diesem Fall wird die strengere Haftung nach § 32 GenTG durch modifizierte Regelungen des ProdHG verdrängt, welche für GVO-Produkte gewisse Erweiterungen vorsehen (nachfolgend als "erweiterte Produkthaftung" bezeichnet). Die erweiterte Produkthaftung gilt demnach nur für GVO-Produkte, nicht für zulässigerweise ohne eine Genehmigung in den Verkehr gebrachte Produkte, wie beispielsweise aus transgenen Tomaten hergestelltes Tomatenpüree. Es liegt nun aber nicht im Belieben der Betreiber von gentechnischen Arbeiten oder Freisetzungen, durch das blosse faktische Inverkehrbringen von GVO-Produkten die mildere Haftung nach ProdHG herbeizuführen[806]. Wenn das Inverkehrbringen[807] nach öffentlich-rechtlichen Vor-

802 BGH VersR 1991, 115 (Querschnittslähmung infolge eines Verkehrsunfalls); BGH VersR 1977, 282 (Verkehrsunfall); BGH NJW 1997, 2448 = VersR 1997, 1111 (HWS-Trauma). Vgl. MÜLLER, VersR 1998, 135.

803 BGH VersR 1982, 703 (Verkehrsunfall); BGH VersR 1988, 929 (Verkehrsunfall). Vgl. MÜLLER, VersR 1998, 135.

804 Das Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte (Produkthaftungsgesetz, ProdHG) vom 15. Dezember 1989 ist am 1. Januar 1990 in Kraft getreten, BGBl I, 2198.

805 Vgl. dazu HIRSCH/SCHMIDT-DIDCZUHN, § 2 GenTG Rz. 10ff.

806 Amtliche Begründung BT-Drs. 11/5622, 36; DEUTSCH, in: FS Lorenz, 67; DERS., VersR

schriften nicht zulässig ist, weil beispielsweise ein GVO-Produkt ganz ohne Genehmigung in den Verkehr gebracht worden ist, so gilt weiterhin § 32 GenTG[808]. Allerdings schliesst das Nicht-Vorliegen eines Inverkehrbringens im Sinne von § 16 Abs. 2 GenTG nicht automatisch ein Inverkehrbringen im Sinne von § 1 Abs. 2 Nr. 1 ProdHG aus, so dass die Haftung nach § 32 GenTG in Konkurrenz zu einer Haftung nach ProdHG (ohne Erweiterung) treten kann, wenn die Voraussetzungen der letzteren gegeben sind.

Problematisch ist der Fall einer rechtsfehlerhaften Genehmigung, der vom GenTG nicht geregelt wird. Während bei einer rechtswidrigen Genehmigung sowie bei der Rücknahme einer Genehmigung mit Wirkung für die Vergangenheit wohl eher das ProdHG anzuwenden wäre, würden bei einer nichtigen Genehmigung wahrscheinlich die Haftungsregelungen des GenTG greifen[809]. GVO-Produkte, für welche ein Gemeinschaftsverfahren für das Inverkehrbringen durch EU-Richtlinien, z.B. die Novel-Food-Verordnung, gilt, unterliegen via § 2 Ziff. 4 GenTG (Konkurrenzklausel, wonach die Vorschriften des GenTG – ausgenommen die Haftungsvorschriften – nicht anwendbar sind, wenn das Inverkehrbringen durch Rechtsvorschriften geregelt ist, welche die Zulässigkeit des Inverkehrbringens von einer entsprechenden Risikoabschätzung abhängig machen) i.V.m. § 14 Abs. 5 GenTG (Gleichstellung von EU-Zulassungen) der Haftungsvorschrift von § 37 Abs. 2 GenTG[810].

Mit dem Inverkehrbringen wechselt somit das Haftungsregime von der Gentechnikhaftung zur Produkthaftung. Dieser Wechsel im Haftungsregime ist v.a. durch den irreversiblen Übergang von der Haftung für reine Gefährdungen zur Haftung für Fehler von Produkten markiert. Produkthaftung ist immer Haftung für Abweichungen von der berechtigterweise erwartbaren Sicherheit, Gentechnikhaftung hingegen weitgehend Haftung für Gefahren, die sich auch bei ordnungsgemässer Durchführung bzw. Anwendung gentechnischer Verfahren in

---

1990, 1046 (nur für den eigentlichen Marketingsektor).

807 Der Begriff des Inverkehrbringens ist in § 3 Abs. 8 GenTG definiert. Ein Inverkehrbringen liegt nur dann vor, wenn das Produkt im freien Warenverkehr an einen bestimmten Abnehmerkreis abgegeben wird. Entscheidend ist, dass die Produkte nicht zu gentechnischen Arbeiten bestimmt oder Gegenstand einer genehmigten Freisetzung sind, vgl. SIMON/WEYER, NJW 1994, 765; BT-Drs. 12/5145, 12; KOCH/IBELGAUFTS, § 3 GenTG Rz. 228ff.

808 Denn "Betreiber" im Sinne von § 3 Nr. 9 GenTG ist auch, wer GVO-Produkte erstmalig ungenehmigt in den Verkehr bringt, weshalb die Gentechnikhaftung als mittelbare Handlungshaftung zu verstehen ist, siehe Fn. 6. Kritisch dazu LUKES, DVBl 1990, 274 (findet es bedenklich, dass die Tatbestände des GenTG auf reine Tätigkeiten abstellen und den notwendigen Beziehungen zur Anlagenbeschaffenheit nicht Rechnung tragen).

809 Vgl. dazu HIRSCH, VersR 1990, 1203 Fn. 48; HIRSCH/SCHMIDT-DIDCZUHN, § 37 GenTG Rz. 9; LANDSBERG/LÜLLING, in: Eberbach/Lange/Ronellenfitsch, § 37 GenTG Rz. 17.

810 A.M. SIMON/MÄGEL, in: Simon RdB III, 37, die § 37 Abs. 2 GenTG analog anwenden wollen, wenn das EU-Anzeige- oder EU-Genehmigungsverfahren durchlaufen worden ist, da die Produkte ansonsten weiterhin im Haftungsregime der §§ 32ff GenTG blieben.

Forschung und Produktion realisieren. Während der Geschädigte bei der Haftung nach §§ 32ff GenTG nur das Vorliegen bestimmter, auf gentechnischen Arbeiten beruhende Organismuseigenschaften beweisen muss, kommt bei der Produkthaftung das zusätzliche Element der Abweichung von vorhandenen Sicherheitserwartungen hinzu. Bei der GVO-Produkthaftung muss der Geschädigte in anderen Worten beweisen, dass die gentechnischen Arbeiten den Organismus unsicher gemacht haben, oder ob andere Verfahren oder Umstände zu einer Unsicherheit führten, womit sich die Beweislast gegenüber der Haftung nach § 32 GenTG erweitert. Während beispielsweise die Freisetzung von GVO im Versuchsstadium § 32 GenTG unterliegt, gilt für eine Freisetzung nach der Kommerzialisierung, die zum Produktgebrauch gehört, die erweiterte Haftung nach ProdHG[811].

Es stellt sich jedoch die Frage, welche Handlungen für ein Inverkehrbringen genügen, um die Überleitung auf das ProdHG zu bewirken. Gemäss § 3 Nr. 2b GenTG scheinen auch gentechnische Arbeiten wie etwa das Lagern, die Verwendung, Vermehrung oder das innerbetriebliche Transportieren von GVO zum Inverkehrbringen zu gehören, wenn die Genehmigung für das Inverkehrbringen bereits erteilt wurde. Andererseits stellt § 37 Abs. 2 Satz 1 GenTG nicht auf den Zeitpunkt der Genehmigungserteilung, sondern auf den Zeitpunkt des tatsächlichen Inverkehrbringens ab. Nach richtiger Auslegung müssen die nach Erteilung der Genehmigung zum Inverkehrbringen entfalteten Tätigkeiten ebenfalls noch als gentechnische Arbeiten betrachtet werden, für die § 32 GenTG gilt[812]. Ansonsten könnte die Situation eintreten, dass § 3 Nr. 2b GenTG wegen der Genehmigungserteilung nicht mehr anwendbar wäre, dass es aber gar nie zu einem faktischen Inverkehrbringen gekommen ist, so dass es auch (noch) nicht möglich wäre, § 37 Abs. 2 GenTG anzuwenden. Dies hätte eine Haftungslücke zur Folge und kann folglich vom Gesetzgeber nicht gewollt sein. Zumindest haftungsrechtlich (nicht jedoch genehmigungsrechtlich) sind somit die genannten Tätigkeiten bis zum tatsächlichen Inverkehrbringen als dem § 32 GenTG unterliegende, gentechnische Arbeiten anzusehen. Dem entspricht, dass § 37 Abs. 2 GenTG die §§ 32-36 GenTG erst ab dem genehmigten, tatsächlichen Inverkehrbringen für nicht anwendbar erklärt.

2. Ersatzpflichtiger Schaden

Die Konsequenz der gemachten Erläuterungen ist, dass die Haftung für GVO-Produkte sich ausschliesslich nach § 1 Abs. 1 Ziff. 1 ProdHG beurteilt, wonach derjenige Hersteller zum Schadenersatz verpflichtet ist, durch dessen

811 Vgl. dazu KOCH, DB 1991, 1818, der herausstreicht, dass damit ab dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens eine Haftung für Schäden an der sonstigen Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge (§ 1 Nr. 1 GenTG) ausscheidet.

812 So KOCH, DB 1991, 1821.

fehlerhaftes Produkt ein Mensch getötet oder verletzt wird oder Sachen beschädigt werden[813]. Wenn das ProdHG aufgrund seiner Beschränkungen keinen Schadenersatz gewährt, so kommt auch ein Rückgriff auf das GenTG nicht mehr in Betracht. Solche Beschränkungen finden sich beispielsweise in § 1 Abs. 1 Ziff. 2 ProdHG, wonach die Produkthaftung im Falle der Sachbeschädigung nur besteht, wenn eine *andere* Sache als das fehlerhafte Produkt beschädigt wird und diese andere Sache ihrer Art nach gewöhnlich für den *privaten* Ge- oder Verbrauch bestimmt und vom Geschädigten hauptsächlich hierzu verwendet wird[814]. Die beiden Einschränkungen bewirken, dass § 1 ProdHG als Anspruchsgrundlage oft nicht herangezogen werden kann[815].

Stirbt beispielsweise ein transgenes Schwein an einem Organschaden, welcher darauf zurückzuführen ist, dass ein Wachstumshormone codierendes Gen im Schwein über längere Zeit exprimiert wurde, so fällt der Tod dieses Schweines nicht in den gegenständlichen Schutzbereich des ProdHG. In den Schutzbereich fällt hingegen der Mangelfolgeschaden. Wenn beispielsweise ein Landwirt Bt-Toxin exprimierenden Bt-176-Mais anbaut, der an einem anderen Organismus oder Gut Schaden verursacht, indem beispielsweise die Bienen des zusätzlich als Hobbyimker tätigen Landwirts daran verenden, so handelt es sich beim Tod der Bienen um einen Mangelfolgeschaden.

Nach überwiegender Ansicht bedeutet die Einschränkung auf Mangelfolgeschäden ausserdem, dass nach dem ProdHG keine Haftung für sog. *weiterfressende Mängel* im Sinne der Praxis des BGH gegeben ist[816].

Der Begriff der Sachbeschädigung kann funktionell ausgelegt werden, so dass er synonym zu demjenigen der Eigentumsverletzung im Sinne von § 823 Abs. 1 BGB ist[817]. Demzufolge fallen nicht nur die Beeinträchtigung der Sach-

---

813 Vgl. dazu ausführlich VON WESTPHALEN/VON WESTPHALEN, § 71 Rz. 11ff.

814 Vgl. zum privaten Ge- und Verbrauch SCHMIDT-SALZER, PHi 1988, 3; MÜKO-CAHN, § 1 ProdHG Rz. 11ff; PALANDT/THOMAS, § 1 ProdHG Rz. 7; TASCHNER/FRIETSCH, § 1 ProdHG Rz. 27f, ausführlich 32ff; VON WESTPHALEN/VON WESTPHALEN, § 71 Rz. 21ff. KNEBEL, UTR 1988, 277, kritisiert, dass diese Einschränkung im Umweltschadensbereich kontraintentional sei, da ökologische Sachen gerade nicht für den privaten Ge- oder Verbrauch bestimmt seien, selbst wenn sie dem Eigentümer eigentumsrechtlich zugeordnet werden könnten (Beispiel: seltene Pflanze im Biotop des Eigentümers).

815 Vgl. z.B. OLG Bamberg NJW 1998, 2228, mit Nichtannahme der Revision durch den VIII. Zivilsenat des BGH (Messingrohrnippel).

816 Gegen eine Haftung für weiterfressende Schäden im Rahmen des ProdHG: TASCHNER/FRIETSCH, § 1 ProdHG Rz. 49; MÜKO-CAHN, § 1 ProdHG Rz. 10; ROLLAND, § 1 ProdHG Rz. 44ff. Die Amtliche Begründung, BT-Drs. 11/2447, 13, äussert sich zurückhaltend hinsichtlich der Übertragbarkeit der Rechtsprechung auf das ProdHG, will die Entscheidung aber letztlich der Rechtsprechung überlassen. Für eine solche Haftung im Ergebnis KULLMANN/PFISTER, Kz. 3602, 2; VON WESTPHALEN/VON WESTPHALEN, § 71 Rz. 1ff.

817 DAMM, JZ 1989, 565, spricht von "Schutz des Eigentums"; gl.M. DEUTSCH, VersR 1990, 1042; KOCH/IBELGAUFTS, § 32 GenTG Rz. 120; ROLLAND, § 1 ProdHG Rz. 38, 40. A.M.

substanz darunter, sondern auch Verwendungsbeschränkungen und behördliche Beschlagnahmen[818] sowie die Verweigerung von Gütezeichen, beispielsweise des Labels "organisch angebaut" oder "gentechnikfrei"[819]. Für ökologische Schäden, die infolge eines in Verkehr gebrachten GVO-Produktes verursacht worden sind, wird gemäss ProdHG nicht gehaftet, wenn es sich um Schäden an öffentlichen Gütern oder herrenlosen Sachen handelt. Es besteht keine § 32 Abs. 7 GenTG entsprechende Spezialregelung. Gemäss § 32 Abs. 7 GenTG können Geschädigte für Sachbeschädigungen, die zugleich eine Beeinträchtigung der Natur und Landschaft darstellen, die Wiederherstellung auch dann verlangen, wenn sie den Wert der Sache erheblich übersteigt. Voraussetzung ist bei § 32 Abs. 2 GenTG, dass die zerstörten Naturteile im Eigentum einer Person stehen, und dass eine Wiederherstellung im Bereich des Möglichen liegt[820].

Für Personenschäden bestimmt das Gesetz eine Haftungshöchstgrenze von DM 160 Mio. je Produkt. Diese Option wird durch Art. 16 ProdHRL vorgesehen[821]. Die Festschreibung von Haftungshöchstgrenzen kann bei Geschädigten zu Verteilungsproblemen führen, wenn das Schadensausmass den Haftungsumfang übersteigt[822]. Im Falle der Sachbeschädigung hat der Geschädigte einen Schaden bis zu einer Höhe von DM 1'125.- selbst zu tragen (§ 11 ProdHG). Eine Versicherungspflicht begründet das ProdHG im Gegensatz zum AMG nicht.

VON WESTPHALEN/VON WESTPHALEN, § 71 Rz. 23ff; MÜKO-CAHN, § 1 ProdHG Rz. 5. Vgl. nun aber BGH NJW-RR 1995, 342 = VersR 1995, 348 (Gewindeschneidemittel II, obiter), wonach bei § 1 ProdHG eine Schadenersatzpflicht begründet sein kann, wenn noch kein Eingriff in die Sachsubstanz erfolgt ist.

818 Vgl. BGH NJW 1989, 707 (Fischfutter).

819 Das Unternehmen Terra Prima in Wisconsin musste z.B. als organisch verkaufte Tortilla-Chips im Wert von USD 100'000.- vom Markt in sieben europäischen Ländern zurückrufen, weil darin Bt-Spuren gefunden wurden, vgl. NZZ Nr. 42 vom 20./21. Februar 1999, 12.

820 Vgl. HIRSCH/SCHMIDT-DIDCZUHN, § 32 GenTG Rz. 52ff; LÜLLING, in: Eberbach/Lange/Ronellenfitsch, § 32 GenTG Rz. 155ff. Vgl. generell zur Problematik ökologischer Schäden REHBINDER E., NuR 1988, 105ff; SCHULTE, JZ 1988, 278ff.

821 Gemäss VON MARSCHALL, PHi 1991, 168, gilt die Option von Art. 16 ProdHRL nicht für den Fall eines durch ein einzelnes Produkt verursachten Schaden, ebenso TASCHNER/FRIETSCH, Art. 16 ProdHRL Rz. 4.

822 Kritisch zu Haftungshöchstgrenzen BT-Drs. 11/5622, 34 (Gesetzesentwurf GenTG); VON CAEMMERER, Reform der Gefährdungshaftung, 23; WILL, Quellen erhöhter Gefahr, 305ff; KÖTZ, AcP 1970, 36ff; KOZIOL, in: Nicklisch, 147; ROLLAND, § 10 ProdHG Rz. 1. BECKER-SCHWARZE, in: Simon RdB III, 6f, weist darauf hin, dass die Versicherbarkeit der Gefährdungshaftung nicht von der Haftungsbegrenzung abhängig sei, da diese sich nicht nach dem Haftungsumfang, sondern nach dem Risiko des Schadenseintritts richte.

3. Produktbegriff (§ 2 ProdHG)

a. Gentechnische Produkte als Produkte im Sinne von § 2 ProdHG

Ein Produkt im Sinne des ProdHG ist gemäss § 2 Satz 1 ProdHG "jede bewegliche Sache, selbst wenn sie einen Teil einer anderen beweglichen Sache oder unbeweglichen Sache bildet". Diese Definition knüpft an den Sachbegriff des § 90 BGB an[823]. Unter den Begriff der Sache fallen nicht nur Gegenstände, sondern auch Tiere, was sich insbesondere aus der Ausnahmeregelung des § 2 Satz 2 ProdHG ergibt[824]. Soweit die jeweiligen Produkte hergestellt werden, ist keine industrielle Fertigung erforderlich. Das Gesetz erfasst demnach jedes einzeln hergestellte, gezüchtete oder synthetisierte Produkt, wie etwa ein einzelnes transgenes Tier. Das Spezifische an einem GVO-Produkt im Sinne von § 37 Abs. 2 GenTG ist, dass das Produkt aus GVO besteht, ein GVO enthält oder ein GVO ist. Es ist deshalb zwischen gentechnisch veränderten Organismen *in* Produkten und gentechnisch veränderten Organismen *als* Produkten zu unterscheiden. In den Worten KOCHs können GVO in Produkten die Gebrauchseigenschaften dieser Produkte ändern, während GVO als Produkte mittels Replikationen genetische Eigenschaften anderer Organismen verändern können[825]. Das GenTG führt jedoch keine Definition des Begriffes Produkt an, so dass auf die soeben erwähnte Definition von § 2 Satz 1 ProdHG zurückzugreifen ist. Enthalten hergestellte Produkte GVO, so ist der Produktbegriff unproblematisch, denn diese Produkte sind und bleiben ungeachtet der darin enthaltenen GVO bewegliche Sachen und damit Produkte im Sinne des § 2 Satz 1 ProdHG. Die Produkteigenschaft im haftungsrechtlichen Sinn ist dann zweifelhaft, wenn Produkte ganz aus GVO bestehen oder ein GVO sind.

Es ist fraglich, ob Mikroorganismen wie Bakterien, Bazillen oder Viren, isolierte Abschnitte von DNA bzw. RNA oder Plasmide überhaupt als Produkte einstufbar sind. Auch Mikroorganismen und Teile davon, isolierte DNA- und RNA-Abschnitte sowie Plasmide sind aber bewegliche Sachen (körperliche Ge-

---

823 TASCHNER/FRIETSCH, § 2 ProdHG Rz. 17; ROLLAND, § 2 ProdHG Rz. 5ff. GMILKOWSKI, Produkthaftung für Umweltschäden, 82ff, zieht eine Parallele zwischen dem Generalunternehmer einer Industrieanlage und dem sog. *Assembler*, weshalb er den Nichteinbezug von Bauwerken in das ProdHG kritisiert, wobei er eingesteht, dass ein etwaiges Bedürfnis nach Ausdehnung der Produkthaftung auf emittierende Industrieanlagen mit Inkrafttreten von § 1 UmweltHG weitgehend entfallen ist.

824 § 90a BGB ändert daran mangels anderweitiger Haftungsregelungen nichts, TASCHNER/FRIETSCH, § 2 ProdHG Rz. 29; DEUTSCH, VersR 1992, 525; ROLLAND, § 2 ProdHG Rz. 27f; VON WESTPHALEN/VON WESTPHALEN, § 73 Rz. 18. A.M. SCHMIDT-SALZER/HOLLMANN, Art. 2 ProdHRL Rz. 24 (Beizug der Begründung, mit der im amerikanischen Recht Tiere von der *strict products liability* ausgenommen werden, dass nämlich lebende Kreaturen einfach für ausserhalb der Kontrolle des Verkäufers liegende Kräfte und Ereignisse verursachten Veränderungen empfänglich seien).

825 Vgl. KOCH, DB 1991, 1815; DERS./IBELGAUFTS, § 32 GenTG Rz. 112.

genstände, § 90 BGB) und damit mögliche Produkte im Sinne von § 2 ProdHG[826]. Da Voraussetzung ist, dass die körperlichen Gegenstände beweglich sind, gilt Erbmaterial in Organismen nicht als bewegliche Sache, solange es in-vivo bleibt[827]. Es kann jedoch durch den Vorgang des Entnehmens zur in-vitro selbständigen und beweglichen Sache werden. Enzyme, Plasmide oder Kolibakterien sind denn heute als "Produkte" frei im Handel erhältlich. Aus diesem Grund ist es durchaus angebracht und notwendig, von solchen Organismen oder Substanzen als Produkten auch im rechtlichen Sinn zu sprechen. **Kurz und gut:** das ProdHG ist auf gentechnische Produkte anwendbar[828].

b. Naturprodukte als Produkte im Sinne von § 2 ProdHG

Vom Anwendungsbereich des ProdHG ausgenommen sind neben Jagderzeugnissen landwirtschaftliche Erzeugnisse des Bodens, der Tierhaltung, der Imkerei und der Fischerei (landwirtschaftliche Naturprodukte[829]), welche noch nicht einer ersten Verarbeitung unterzogen worden sind[830]. Der Grund für diese Privilegierung liegt gemäss amtlicher Begründung darin, dass Landwirte ihre Produkte vor Fremdemissionen nur in eingeschränktem Masse schützen und die Schadstoffbelastung kaum beeinflussen könnten[831]. Allerdings wird sich dieser Ausschluss in Zukunft nicht mehr halten können, haben doch das europäische

826 Ebenso VON WESTPHALEN/VON WESTPHALEN, § 73 Rz. 19f (er bezieht sich ausschliesslich auf Mikroorganismen); KOCH/IBELGAUFTS, § 32 GenTG Rz. 98, 101 (bejahend insbesondere für isolierte DNA- und RNA-Abschnitte und Plasmide); im Ergebnis gleich GMILKOWSKI, Produkthaftung für Umweltschäden, 96f. A.M. TASCHNER/FRIETSCH, § 2 ProdHG Rz. 31, "[Mikroorganismen] können nicht als Sachen qualifiziert werden, da sie zwar gegenständlich sind, aber ihre mechanische Beherrschbarkeit nicht gegeben ist". Auch sie, a.a.O., bejahen aber die Qualifikation als Produkt, wenn sie in dafür bestimmten Betrieben oder Anlagen herstellt, mechanisch beherrscht, verändert oder sonst gehalten werden.

827 KOCH/IBELGAUFTS, § 32 GenTG Rz. 101f; ähnlich für Organe ROLLAND, § 2 ProdHG Rz. 30; TASCHNER/FRIETSCH, § 2 ProdHG Rz. 27; MÜKO-CAHN, § 2 ProdHG Rz. 12; BARTL, § 2 ProdHG Rz. 16.

828 DAMM, JZ 1989, 561, 563; TASCHNER/FRIETSCH, § 2 ProdHG Rz. 15f; VON WESTPHALEN/VON WESTPHALEN, § 73 Rz. 20; KOCH/IBELGAUFTS, § 32 GenTG Rz. 98.

829 Mikroorganismen sind i.d.R. mögliche Begleiterscheinungen, nicht aber eigentliche Produkte der Landwirtschaft, siehe KOCH, DB 1991, 1816.

830 Unberührt bleibt nach dem Willen des Gesetzgebers, BT-Drs. 11/2447, 17, eine mögliche Haftung der dem Erzeuger des Naturprodukts "vorgeschalteten Miterzeugers", z.B. den Herstellern von Tierarzneimitteln, von Dünger und von Pflanzenschutzmitteln.

831 BT-Drs. 11/5520, 14. KULLMANN/PFISTER, Kz. 3603, 7ff. Kritisch dazu DEUTSCH, JZ 1989, 468, bezüglich der industriell, im Sinne eines Agrobusiness betriebenen Landwirtschaft. Kritisch TASCHNER, NJW 1986, 613; ROLLAND, § 2 ProdHG Rz. 42; TASCHNER/FRIETSCH, Art. 2 ProdHRL Rz. 9; MÜKO-CAHN, § 2 ProdHG Rz. 18 ("Protektionsnorm zugunsten der Landwirtschaft"); HAGER, JZ 1990, 407; SCHMIDT-SALZER/HOLLMANN, Art. 2 ProdHRL Rz. 72; FLACHSBARTH, Landwirtschaftliche Betriebe, 157ff.

Parlament und der Rat im Juni 1999 diese Option abgeschafft[832]. Vorderhand besteht der generelle Haftungsausschluss für Naturprodukte gemäss § 2 Satz 2 ProdHG aber noch. Er gilt jedoch gemäss § 37 Abs. 2 Ziff. 2 GenTG nicht für Naturprodukte, deren Produktfehler auf gentechnische Arbeiten zurückzuführen ist. Indem der Gesetzgeber in § 37 Abs. 2 GenTG für landwirtschaftliche Naturprodukte, welche GVO enthalten oder aus solchen bestehen und in Verkehr gebracht wurden, eine Modifikation des Anwendungsbereichs des ProdHG vorsieht, scheint er davon auszugehen, dass die gentechnische Veränderung nicht als erste Verarbeitung angesehen werden kann. Ein GVO-Produkt, sei es ein transgenes Schaf oder die Roundup Ready™ Sojabohne, ist demzufolge für den Gesetzgeber trotz der mit erheblichem Aufwand verbundenen gentechnischen Veränderung ein unverarbeitetes Naturprodukt[833]. Von dieser Prämisse ausgehend und in Anbetracht dessen, dass das GenTG mit seiner strengen Haftung auf in Verkehr gebrachte GVO-Produkte grundsätzlich keine Anwendung findet, ein Gefährdungspotential eben dieser Produkte jedoch besteht, ist es m.E. sinnvoll, GVO-Naturprodukte explizit in den Anwendungsbereich des ProdHG einzubeziehen. Ansonsten bestünde die Gefahr, dass eines der wichtigsten Anwendungsfelder der Gentechnologie von einer verschuldensunabhängigen Haftung vollständig ausgeschlossen wäre[834].

Eine explizite Aufnahme von GVO-Naturprodukten in den ProdHG-Anwendungsbereich ist dann nicht notwendig, wenn anerkannt wird, dass als erste Verarbeitung generell jede Tätigkeit gelten soll, durch die dem Naturprodukt ein ihm bisher nicht anhaftendes Risiko zugeführt wird, auch wenn es sich dabei nicht um ein industrielles Risiko handelt[835]. Dass das Risiko der Veränderung des Erbguts dem Organismus bereits vor der Entstehung zugeführt wird, sollte keine Rolle spielen. Eine solche Sicht würde die Entlastungsmöglichkeit, dass eine erste Verarbeitung noch nicht erfolgt sei, für Fälle, in denen Produktfehler auf biotechnischen Organismusveränderungen (im weitesten Sinne, also einschliesslich Mutagenese) beruhen würden, verunmöglichen. Alle sonstigen, vom

832 Richtlinie 1999/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Mai 1999 zur Änderung der Richtlinie 85/374 des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte, ABl Nr. L 141/20 vom 4. Juni 1999.

833 Gemäss ROLLAND, § 2 ProdHG Rz. 43, gilt die Privilegierung nicht nur für landwirtschaftliche Naturprodukte, sondern generell für Naturprodukte, also auch für die Zucht von Lebewesen zu wissenschaftlichen oder sportlichen Zwecken. A.M. VON WESTPHALEN/VON WESTPHALEN, § 73 Rz. 45.

834 So auch BT-Drs. 387/89, 36; BT-Drs. 11/5622, 36; DEUTSCH, in: FS Lorenz, 67.

835 So TASCHNER/FRIETSCH, Art. 2 ProdHRL Rz. 13, § 2 ProdHG Rz. 64; ROLLAND, § 2 ProdHG Rz. 52; KOCH/IBELGAUFTS, § 32 GenTG Rz. 114; KOCH, DB 1991, 1816; DEUTSCH, JZ 1989, 468 (Subsumtion von Tätigkeiten wie Reinigung und Sortierung als erste Verarbeitung, wenn sie notwendig sind, um eine Gefahr vom Verbraucher fernzuhalten).

GenTG nicht erfassten, aber risikobegründenden Eingriffe im Bereich der Biotechnologie würden somit der gesetzlichen Produkthaftung unterliegen, selbst wenn sie dies nicht schon aufgrund von § 37 Abs. 2 GenTG tun würden. Eine Behandlung aller biotechnischen Veränderungsverfahren über den Geltungsbereich des GenTG hinaus als *erste Verarbeitung* würde dem Schutzzweck des ProdHG entgegenkommen[836]. Diese Sicht würde zusätzlich dort aushelfen, wo ein Naturprodukt mit gentechnisch veränderten Eigenschaften einen Fehler aufweist, die gentechnische Veränderung aber nicht dem GenTG unterliegt. **Bref:** Naturprodukte mit gentechnisch veränderten Eigenschaften sollten also – auch ohne Auftreten eines Fehlers – dem ProdHG unterliegen[837].

c. Erweiterte Produkthaftung für GVO-Produkte

Wie schon erläutert, gelten die haftungserweiternden Modifizierungen des ProdHG lediglich für GVO-Produkte, also für solche Produkte, welche gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen. Abhängig davon, was unter gentechnisch veränderten Organismen verstanden wird, umfasst die Haftung landwirtschaftliche Naturprodukte und Entwicklungsrisiken. Das Merkmal des GVO ist massgeblich für den Geltungsbereich der strengeren Produkthaftung. Die Definition dieses entscheidenden Merkmales ist aber keineswegs unumstritten. Schon der Begriff des Organismus, also der biologischen Einheiten, die fähig sind, sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen (§ 3 Abs. 1 GenTG), ist unklar, da seine Auslegung wesentlich an Stand und Fortschritt biowissenschaftlicher Erkenntnis anknüpft. Zweifelsohne fallen darunter Lebewesen, lebende Teile von Lebewesen sowie nichtlebende biologische Einheiten, wenn sie fähig sind, genetisches Material auf einen Wirtsorganismus zu übertragen (Viren, Viroide, Prionen)[838]. Nicht darunter fallen gemäss § 3 Nr. 1 GenTSV e contrario Zellkerne, Chromosomen, Mitochondrien oder Plastiden. Der Charakter hingegen von Plasmiden, aber auch beispielsweise von nackter DNA oder RNA als Organismen im gesetzlichen Sinne ist in der Lehre umstritten. Obwohl alle diese Substanzen m.E. in-vitro als Produkte zu qualifizieren sind, sind sie nicht alle GVO. Es ist demzufolge zwischen gentechnisch veränderbaren Organismen und anderen Substanzen oder Materialien zu differenzieren[839].

---

836 So auch KOCH, DB 1991, 1816; KOCH/IBELGAUFTS, § 32 GenTG Rz. 114; Amtliche Begründung BT-Drs. 101/88, 17.

837 Vgl. KOCH, DB 1991, 1816: "(...), so begründet nicht erst im Ergebnis der auftretende Fehler die Produkteigenschaft, sondern – konzeptionell richtiger – generell die Durchführung der jeweiligen gentechnischen Arbeit".

838 Vgl. statt vieler DEDERER, Freisetzung, 323f m.w.H. A.M. MATZKE, Gentechnikrecht, 35 (Viren seien keine Organismen).

839 Vgl. dazu KOCH, DB 1991, 1816.

- Zu den gentechnisch veränderbaren Organismen gehören beispielsweise Kolibakterien. Sie nehmen fremde DNA über eingeführte Plasmide auf und sind selbständig vermehrungsfähig. Sie sind deshalb als Organismen im Sinne von § 3 Nr. 1 GenTG anzusehen, wenn sie gentechnisch verändert wurden.
- Enzyme tragen selbst keine Erbinformation und können sich nicht selbständig vermehren. Sie sind denn auch keine Produkte im Sinne des GenTG, sondern weisen lediglich durch gentechnische Veränderung erzeugte Eigenschaften auf.
- Sterile Organismen sind nicht vermehrungsfähig. Allenfalls können sie aber genetisches Material durch anderweitige Übertragungsmechanismen weitergeben. Da sterile Organismen aus einer Gesamtheit vermehrungsfähiger Zellen bestehen, sind auch sie letztlich als Organismus im Sinne von § 3 Nr. 1 GenTG zu betrachten[840].
- Bei den Plasmiden ist die Organismuseigenschaft sehr umstritten. Die h.L. lehnt sie ab. Zwar gesteht sie ein, dass der Gesetzgeber mit dem Rechtsbegriff der biologischen Einheit schon dem Wortlaut nach über den naturwissenschaftlichen Begriff des Organismus hinausgehe. Gerade aus dem Begriff der biologischen Einheit folgert die h.L. aber, dass im Falle an sich chemischer Substanzen nicht bereits deren spezifische biologische Funktionalität ausreiche, um die Organismuseigenschaft im Sinne des Gesetzes zu begründen. Vielmehr müsse ein gewisser Organisationsgrad der chemischen Substanzen gefordert werden müssen, welcher Plasmide, deren Organisationsstruktur kaum über das der nackten DNA hinausgehe, nicht genügen würde[841]. Angesichts dessen, dass die Organisationsstruktur von Viroiden, Phagen und Viren ebenfalls unterhalb der einfachsten Prokaryonten stehen, scheint mir aber die Mindermeinung von Koch und Ibelgaufts überzeugender. Der Begriff der biologischen Einheit ist weiter als der des Mikroorganismus des GenTSV. Zwar kann nicht jedes replizierbare Nucleinsäure-Molekül als biologische Einheit verstanden werden, so auch nicht das Plasmid in-vitro. Im zellulären Wirkungszusammenhang (in-vivo) müssen Plasmide m.E. aber als Organismen im Sinne des § 3 Nr. 1 GenTG gelten, da sie als Vektoren genetisches Material übertragen können[842]. Auch künstlich aufgeschnittene, li-

840 Ebenso HIRSCH/SCHMIDT-DIDCZUHN, § 3 GenTG Rz. 3; DEDERER, Freisetzung, 233; RONELLENFITSCH, in: Eberbach/Lange/Ronellenfitsch, § 3 Rz. 46.

841 HIRSCH/SCHMIDT-DIDCZUHN, § 3 GenTG Rz. 4; DEDERER, Freisetzung, 232; HERDEGEN/DEDERER, in: Eberbach/Lange/Ronellenfitsch, § 14 GenTG Rz. 44. Siehe auch die Amtliche Begründung zu § 3 Nr. 1 GenTSV in BT-Drs. 226/90, 116 (nicht unter den Begriff Mikroorganismus würden Plasmide, Transposons oder chromosomale DNA fallen).

842 Differenziert bejahend KOCH/IBELGAUFTS, § 3 GenTG Rz. 15, Rz. 36, Rz. 40ff; KOCH,

gierte Plasmide müssen im zellulären Kontext als GVO gelten, die unter natürlichen Bedingungen in dieser Form nicht herstellbar sind (§ 3 Nr. 3 GenTG). § 1 Nr. 1 GenTG verlangt eine Auslegung, die der notwendigen Gefahrenabwehr ausreichend Rechnung trägt. Mit diesem Schutzzweck wäre es nicht vereinbar, Plasmide unter in-vivo-Bedingungen auszuklammern.

- Für blosse DNA- oder RNA-Moleküle gilt dasselbe wie für Plasmide. M.E. sollte bei nackter DNA oder RNA die Organismuseigenschaft in-vivo gleichermassen bejaht werden[843].

Des weiteren ist der Begriff des gentechnisch veränderten Organismus, den das GenTG in § 3 Abs. 3 Satz 1 definiert als "ein[en] Organismus, dessen genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie sie unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt", lückenhaft. Das Gesetz bestimmt die darunter fallenden Veränderungsverfahren durch eine offene Liste und nennt weitere Tatbestände, die – teils eingeschränkt – nicht als Änderungsverfahren gelten. Verfahren der Veränderung genetischen Materials im Sinne des GenTG sind insbesondere (i) DNA-Rekombinationstechniken, bei denen Vektorsysteme eingesetzt werden; (ii) Verfahren, bei denen in einen Organismus direkt Erbgut eingeführt wird, welches ausserhalb des Organismus zubereitet wurde, einschliesslich Mikroinjektionen, Makroinjektionen und Mikroverkappselung; (iii) sowie Zellfusionen oder Hybridisierungsverfahren, bei denen lebende Zellen mit einer neuen Kombination von genetischem Material anhand von Methoden gebildet wurde, die unter natürlichen Bedingungen nicht auftreten (§ 3 Ziff. 3 GenTG)[844]. Wie schon oben anhand der Mutagenese erläutert, scheint das GenTG selektiv gentechnische Verfahren mehr oder minder per definitionem auszuklammern, auch wenn dafür hinsichtlich des Gefährdungspotentials kein Grund ersichtlich ist[845]. Aus diesen Gründen muss immer genauestens abgeklärt werden, ob ein Produkt, welches mit Hilfe der neuen Biotechnologie hergestellt wurde, in den Geltungsbereich des GenTG fällt und damit für die erweiterte Produkthaftung qualifiziert. Bezüglich der einzelnen

---

DB 1991, 1816; LUTTERMANN, JZ 1998, 176 Fn. 15 (Meinung von Koch/Ibelgaufts würde der Gesetzesteleologie entsprechen); RONELLENFITSCH, in: Eberbach/Lange/Ronellenfitsch, § 3 GenTG Rz. 47 ("Die weitere Formulierung von § 3 Nr. 1 GenTG dürfte, wie das in Österreich ausdrücklich geregelt ist, jedenfalls auch die unter natürlichen Umständen infektiösen und vermehrungsfähigen Plasmide umfassen.").

843 Differenziert bejahend KOCH/IBELGAUFTS, § 3 GenTG Rz. 46 (entscheidend ist immer, ob ein DNA- oder RNA-Fragment als solches vermehrungsfähig bzw. fähig ist, genetisches Material zu übertragen). Verneinend HERDEGEN/DEDERER, in: Eberbach/Lange/Ronellenfitsch, § 14 GenTG Rz. 44.

844 Vgl. dazu ausführlich und unter naturwissenschaftlichen Gesichtspunkten KOCH/IBELGAUFTS, § 3 GenTG Rz. 116ff.

845 LUTTERMANN, JZ 1998, 177, 179, plädiert für eine enge Auslegung der Ausnahmen zum GenTG durch teleologische Reduktion. Vgl. auch KOCH, DB 1991, 1815.

praktizierten Verfahren kann eine Gesetzesauslegung "ein tiefes Eindringen in den gegenwärtigen Stand der Gentechnologie" erfordern[846]. So können beispielsweise bei der Mutagenese synthetisierte Oligonucleotide eingesetzt werden. Dazu könnte argumentiert werden, dass vollständig mit Hilfe von Enzymen synthetisch hergestellte DNA- oder RNA-Fragmente nicht als verändert im Sinne des GenTG angeschaut werden können, da es sich beim angewendeten Verfahren um das freie Zusammensetzen von DNA-Sequenzen handelt. Diese Argumentation würde bedeuten, dass das Arbeiten mit synthetisierten Organismusteilen privilegiert würde. Da dies dem Schutzzweck des GenTG widersprechen würde, sollte der Begriff *verändern* im Sinne des GenTG nicht nur die Insertion, Deletion oder Substitution, sondern auch das Synthetisieren genetischen Materials umfassen[847].

4. Produktfehler (§ 3 ProdHG)

a. Allgemeines zum Produktfehler

Die gesetzliche Definition des Fehlerbegriffs zeigt, dass das ProdHG nicht die absolute Sicherheit für jedermann vor jeglicher Gefahr und allen denkbaren Anwendungsweisen des Produkts, sondern die Feststellung der objektiv und berechtigterweise zu erwartenden Sicherheit dieses Produkts fordert[848]. § 3 ProdHG zeigt hierfür Kriterien auf und macht durch die "Berücksichtigung aller Umstände" und durch zahlreiche unbestimmte Rechtsbegriffe deutlich, dass nicht auf starre Bewertungskriterien abzustellen ist, sondern der konkrete Einzelfall und dessen Umstände in einer Gesamtbetrachtung gewertet werden müssen[849]. Für die Beurteilung der berechtigten Sicherheitserwartungen sind somit

---

846 KOCH, DB 1991, 1817.

847 So KOCH, DB 1991, 1817 (Ergänzung, dass die jeweilige Synthese mit denselben Enzymen unter natürlichen Bedingungen nicht oder nicht in diesem Umfang bzw. nicht auf diese Art erfolgen kann).

848 Amtliche Begründung BT-Drs. 7/5812, 8. PALANDT/THOMAS, § 3 ProdHG Rz. 1; TASCHNER/FRIETSCH, § 3 ProdHG Rz. 13; NETTELBECK, Produktsicherheit, 29ff; ROLLAND, § 3 ProdHG Rz. 13ff. SCHMIDT-SALZER, BB 1988, 349ff, befürwortet eine Abwägung der berechtigten Sicherheitserwartungen von Benutzer und Hersteller. Vgl. des weiteren BGH NJW 1995, 2161 (Mineralflaschen). Ausführlich zu den einzelnen Abwägungsfaktoren MÜKO-CAHN, § 3 ProdHG Rz. 10ff; VON WESTPHALEN/VON WESTPHALEN, § 74 Rz. 10ff.

849 TASCHNER/FRIETSCH, § 3 ProdHG Rz. 11; KULLMANN/PFISTER, Kz. 3604, 7. SCHUBERT, PHi 1989, 74ff, kommt in seiner Untersuchung zu den Verschuldenselementen im Fehlerbegriff zum Fazit, dass die verschuldensunabhängige Haftung des ProdHG nicht viele Vorteile gegenüber der deliktischen Produzentenhaftung aufweist. Ähnlich KÖTZ, in: FS Lorenz, 112ff; JUNKE, PHi 1991, 139; PFEIFER, Produktfehler, 195ff, spricht von einer "strukturellen Austauschbarkeit".

objektive Massstäbe heranzuziehen. Der individuelle Empfängerhorizont oder die Erwartungen untypischer Verbrauchergruppen sind unmassgeblich[850]. Entscheidend sind die objektiven Erwartungen der Allgemeinheit an das fragliche Produkt[851]. Auch die Nichtwirkung eines gentechnischen Produktes kann demnach ein Haftungsgrund sein – anders als bei der Arzneimittelhaftung[852], wenn die erwartete besondere Wirkung der durch die gentechnische Arbeit beabsichtigten Eigenschaft eines gentechnischen Produktes ausbleibt. Das Produkt hat dann im Sinne von § 3 Abs. 1 ProdHG einen Fehler, weil es nicht die Sicherheit bietet, welche infolge seiner Darbietung und dem Gebrauch, mit dem der Produzent billigerweise zu rechnen hat, berechtigterweise von diesem Produkt erwartet werden konnte[853]. Wie bei § 823 Abs. 1 BGB ist auch beim ProdHG die Einhaltung gesetzlicher Sicherheitsvorschriften oder technischer Normen kein zwingendes Indiz für die Fehlerfreiheit eines Produkts[854].

b. Produktfehler bei gentechnischen Produkten

Produktfehler werden sicherheitsbezogen definiert. Viele gentechnische Veränderungen von Organismen in Produkten haben keinerlei Sicherheitsrelevanz, manche aber durchaus erhebliche, etwa bei Erhöhen der Pathogenität. Dies kann jedoch von herkömmlichen Produkten auch gesagt werden. Aus diesem Grund beinhaltet der Nachweis eines GVO noch nicht den Nachweis eines Produktfehlers. Ein Fehler im Sinne des ProdHG ist erst dann gegeben, wenn die gentechnische Veränderung das Produkt von den berechtigten Sicherheitserwartungen negativ abweichen lässt. Dabei sind für GVO-Produkte diejenigen Massstäbe heranzuziehen, welche für entsprechende, nicht gentechnisch veränderte Produkte gelten. Sollte ein GVO-Produkt kein solches Pendant haben, weil es sich um ein völlig neuartiges Produkt handelt, so ist dieses an den Erwartungen zu messen, welche denjenigen herkömmlichen Produkten entgegengebracht werden, welche dem neuartigen Produkt – z.B. aufgrund der konkreten Verwendungsart oder des angestrebten Zieles – am nächsten kommen. Eine unterschiedliche Sicherheitserwartung für GVO-Produkte und herkömmliche Produkte ist

850 KULLMANN/PFISTER, Kz. 3604, 6f; VON WESTPHALEN/VON WESTPHALEN, § 74 Rz. 14ff. Kritisch GMILKOWSKI, Produkthaftung für Umweltschäden, 102ff.

851 BT-Drs. 11/5520, 15; TASCHNER/FRIETSCH, § 3 ProdHG Rz. 13. A.M. KULLMANN/PFISTER, Kz. 3604, 3, die bei Spezialprodukten (dazu gehören die Konsumgüter nicht) allein auf den jeweiligen Benutzerkreis abstellen.

852 Vgl. dazu KULLMANN/PFISTER, Kz. 3800, 33; DEUTSCH, in: FS Lorenz, 72. A.M. VOGELER, MedR 1984, 134.

853 KULLMANN/PFISTER, Kz. 3604, 7ff; ROLLAND, § 3 ProdHG Rz. 24; DIEDERICHSEN, VersR 1984, 797; VON WESTPHALEN/VON WESTPHALEN, § 74 Rz. 36ff; BGH VersR 1984, 115 (Deckfolie); verneinend TASCHNER/FRIETSCH, Art. 6 ProdHRL Rz. 29.

854 BT-Drs. 11/2447, 19, nimmt aber eine Anscheinsvermutung an. TASCHNER/FRIETSCH, § 3 ProdHG 15ff; BORER, Fehlerbegriff, 272.

im Sinne eines effektiven Rechtsgüterschutzes abzulehnen. Dass GVO-Produkte u.U. ein höheres Gefährdungspotential aufweisen, kann bei der Bestimmung der Sicherheitserwartung keine Rolle spielen. GVO-Lebensmittel z.B. sind und bleiben Lebensmittel und werden von den Verbrauchern mit den gleichen Erwartungen betrachtet und konsumiert. Etwas anderes ergibt sich auch nicht aus dem Gedanken der **Sozialadäquanz**. Dieser Grundsatz besagt, dass wenn eine bestimmte Produkteigenschaft von der Allgemeinheit als sozialadäquat hingenommen wird (z.B. die Schädlichkeit von Genussmitteln wie Tabak oder Alkohol), ihr Vorhandensein nicht zur Fehlerhaftigkeit führen kann[855]. Bei solchen Produkten ist die besondere Gefährlichkeit bekannt. Der Konsument ist sich somit der für seine Gesundheit bestehenden Gefahr dieser Produkte bewusst. Dasselbe kann aber für GVO-Produkte m.E. nicht gesagt werden. Wie im 1. Teil dieser Arbeit dargelegt worden ist, geht von GVO-Produkten nicht per se eine erhöhte Gefahr aus. Der Konsument, der mit einem GVO-Produkt konfrontiert ist, welches i.d.R. ein Genehmigungsverfahren inklusive Risikoabschätzung durchlaufen hat, nimmt nicht bewusst in Kauf, dass von diesem Produkt aufgrund seines gentechnischen Ursprungs eine besondere Gefährlichkeit ausgeht[856]. Der Konsument muss also nicht hinnehmen, dass bei Produkten, welche bisher als ungefährlich eingestuft worden sind, aufgrund des gentechnischen Eingriffs plötzlich ein erhöhtes Gefährdungspotential vorhanden ist. Er wird denn auch beim Konsum einer Flavr Savr™ Tomate nicht in Kauf nehmen wollen, dass dieses Produkt eine Gefahr für seine Gesundheit bedeutet. Sollte das fragliche GVO-Produkt tatsächlich ein höheres Gefährdungspotential besitzen als die entsprechenden, nicht gentechnisch veränderten Produkte, so muss der Verbraucher, da er dies nicht erwartet, darauf aufmerksam gemacht werden. Fehlt eine geeignete Warnung, so ist das Produkt allein schon deshalb fehlerhaft[857].

i. Handeln auf eigene Gefahr

Zweifel an der Zurechenbarkeit einer Rechtsgutverletzung bestehen dort, wo der Verletzte selber das Produktrisiko bewusst in Kauf nimmt (*Handeln auf eigene Gefahr*). Ob hier die Verantwortlichkeit des Produzenten gänzlich zurücktritt, weil der Verletzte sie quasi übernommen hat, ist nur durch wertende Beurteilung zu entscheiden. Massgebend ist, ob der Schutzzweck der vom Hersteller verletzten Norm trotz der Risikoübernahme nicht doch eine Haftung erfordert[858]. Die obligatorische Kennzeichnung von GVO-Produkten kann die Haftung des Herstellers nicht einschränken. Selbst wenn der Konsument mittels der Kennzeichnung über die GVO-Haltigkeit des betreffenden Produkts infor-

855 KULLMANN/PFISTER, Kz. 3604, 6; TASCHNER/FRIETSCH, § 3 ProdHG Rz. 54.

856 Ebenso KOCH/IBELGAUFTS, § 32 GenTG Rz. 122; MICHALSKI, in: Streinz, 198f.

857 TASCHNER/FRIETSCH, § 3 ProdHG Rz. 54; KOCH/IBELGAUFTS, § 32 GenTG Rz. 125.

858 VON WESTPHALEN/FOERSTE, § 22 Rz. 17ff; MÜKO-MERTENS, § 823 BGB Rz. 34. Ähnlich OLG Hamm VersR 1996, 863 (Knallkörper).

miert wird, nimmt er die Risiken, die sich allenfalls mit derartigen Produkten verbinden, noch nicht in Kauf. Wie sich im 1. Teil dieser Arbeit gezeigt hat, sind die mit gentechnischen Produkten verbundenen Risiken nicht präzis vorhersehbar. Ist ein Risiko aber dank der Technikfolgenabschätzung effektiv vorhersehbar, so wird es kaum genehmigt werden. Wenn der Konsument demnach ein genehmigtes GVO-Produkt konsumiert, welches ein Bewilligungsverfahren inkl. Risikobewertung durchlaufen hat, so darf er davon ausgehen, dass ihm dieses Produkt keinen Schaden verursachen wird.

ii. Allergien oder sonstige seltene Umstände

Da im Zusammenhang mit GVO-Produkten oft Allergien als Risiko befürchtet werden, fragt sich, ob Allergien oder sonstige seltene Umstände dem Hersteller als Produktfehler zugerechnet werden können. Grundsätzlich ist das Mass an Sicherheit, welches eine Sache bieten muss, um nicht als fehlerhaft zu gelten, in jedem einzelnen Fall nach objektiven Kriterien zu entscheiden. Daraus lässt sich ableiten, dass das Schadensrisiko, das in der besonderen, subjektiv begründeten Prädisposition einer Person zu Schaden liegt, dem Hersteller nur dann zugerechnet werden kann, wenn er es unterlassen hat, in der Darbietung seines Produkts, insbesondere in der Gebrauchsanweisung, auf solche allgemein bekannten Risiken aufmerksam zu machen[859]. Die individuellen Umstände des einzelnen sind also von diesem als Lebensrisiko selber zu tragen, wobei zur Entscheidung, ob es sich bei einer Allergie um ein objektives oder subjektives Risiko handelt, auf die Häufigkeit einer Eskalation, ihrer Abhängigkeit vom Produktgebrauch und die Schwere der Folgen als Kriterien der Zumutbarkeit abzustellen wäre[860].

5. Herstellerbegriff (§ 4 ProdHG)

Nur Hersteller unterliegen gesetzlicher Produkthaftung. § 4 ProdHG unterscheidet drei Arten von Herstellern, welche in den Herstellungsprozess eines Produkts einbezogen sind und als Resultat ihrer eigenen Tätigkeit Produkte im Sinne von § 2 ProdHG produzieren. Es handelt sich dabei um den Hersteller eines Endprodukts, eines Grundstoffes oder eines Teilprodukts. Alle diese Hersteller kommen als Haftende in Betracht und haften gleichwertig und gleichartig (*solidarisch*)[861]. In gleicher Weise haftet, wer sich durch das Anbringen seines Namens, seines Warenzeichens oder eines anderen unterscheidungskräftigen

859 Vgl. VON WESTPHALEN/FOERSTE, § 24 Rz. 98 und 187.

860 Idem. Ähnlich SCHMIDT-SALZER, BB 1988, 355 ("Je häufiger die spezifische Gefahrensituation i.V.m. dem Produkt aufgetreten ist, um so wahrscheinlicher ist es, dass sich der Hersteller damit auseinandersetzen muss").

861 TASCHNER/FRIETSCH, § 4 ProdHG Rz. 14; ROLLAND, § 4 ProdHG Rz. 10ff; MÜKO-CAHN, § 5 ProdHG Rz. 1ff; VON WESTPHALEN/VON WESTPHALEN, § 76 Rz. 1ff.

Kennzeichens als Hersteller ausgibt (§ 4 Abs. 1 Satz 2 ProdHG, sog. *Quasihersteller*)[862]. Ebenso gelten als Hersteller Importeure bei Einfuhren in den EG-Bereich (§ 4 Abs. 2 ProdHG) sowie Lieferanten von Produkten, "deren Hersteller nicht festgestellt werden kann" (§ 4 Abs. 3 ProdHG), es sei denn er könne dem Geschädigten innerhalb angemessener Zeit den Hersteller oder diejenige Person nennen, die ihm das Produkt geliefert hat[863]. Anders als bei der deliktischen Produzentenhaftung ist die Haftung nach dem ProdHG demzufolge davon abhängig, ob jemand Hersteller im Sinne von § 4 ProdHG oder lediglich gewerblicher Händler ist[864]. Der Händler haftet, sofern er nicht Quasihersteller, Importeur oder Lieferant im Sinne von § 4 Abs. 3 ProdHG ist, nicht verschuldensunabhängig.

Unter den Begriff der tatsächlichen Herstellung fällt auch die Herstellung einzelner beweglicher Sachen, von Nukleinsäuren und Mikroorganismen über Pflanzen bis zu Tieren. Der Vorgang des Herstellens verlangt kein vollständiges Neusynthetisieren[865]. Die Veränderung bestimmter genetischer Merkmale der Sache ist bereits als Herstellen anzusehen. Zur Herstellung genügt demnach ein biotechnisches, rein chemisches oder sonstiges Verfahren, egal ob vom GenTG erfasst oder nicht. Auch die gentechnische Veränderung kann somit unter den Begriff des Herstellens subsumiert werden. Ein anderes Ergebnis stünde im Widerspruch zum oben erläuterten gentechnischen Produktbegriff für landwirtschaftliche Naturprodukte gemäss § 37 Abs. 2 Ziff. 2 GenTG.

Für den Bereich der GVO-Produkte dürfte die Frage der Lizenzproduktion eine wichtige Rolle spielen. Gemäss § 4 ProdHG ist der Lizenznehmer als der tatsächliche Hersteller anzusehen. Er haftet also nach dem Willen des Gesetzgebers in vollem Umfang auch für solche Konstruktionsfehler, welche "in dem Produktionsverfahren oder den Konstruktionsplänen, die Gegenstand der Lizenz sind, begründet sind"[866]. Der Lizenzgeber hingegen gilt nicht als tatsächlicher Hersteller, solange er nur immaterielle Leistungen liefert. Wenn sich sein Erkennungszeichen auf dem Produkt befindet, kann er aber u.U. als Quasihersteller

862 ROLLAND, § 4 ProdHG Rz. 23ff; TASCHNER/FRIETSCH, § 4 ProdHG Rz. 43ff; MÜKO-CAHN, § 4 ProdHG Rz. 13ff; VON WESTPHALEN/VON WESTPHALEN, § 75 Rz. 39ff.

863 Vgl. dazu ausführlich ROLLAND, § 4 ProdHG Rz. 66ff; TASCHNER/FRIETSCH, § 4 ProdHG Rz. 63ff; MÜKO-CAHN, § 4 ProdHG Rz. 18ff; FREIBURGHAUS, Warenimporteur, 58ff.

864 KULLMANN/PFISTER, Kz. 3604, 4ff; VON WESTPHALEN/VON WESTPHALEN, § 75 Rz. 12; ROLLAND, § 4 ProdHG Rz. 8; ausführlich TASCHNER/FRIETSCH, § 4 ProdHG Rz. 22ff. Siehe SCHMIDT-SALZER, BB 1986, 1107, mit einer Tabelle zur originären Produktverantwortung.

865 Vgl. KOCH/IBELGAUFTS, § 32 GenTG Rz. 109.

866 BT-Drs. 11/2447, 20. So auch DEUTSCH, VersR 1992, 525f; VON WESTPHALEN/VON WESTPHALEN, § 75 Rz. 48; TASCHNER/FRIETSCH, § 4 ProdHG Rz. 51; ROLLAND, § 4 ProdHG Rz. 31ff.

haftbar gemacht werden, dann nämlich, wenn der Lizenznehmer nach aussen gar nicht in Erscheinung tritt[867].

Der Hersteller eine Endprodukts[868] haftet für sämtliche Fehler, welche dem Produkt anhaften, selbst wenn nur ein Teilprodukt, welches er von einem Dritten erhalten hat, fehlerhaft ist[869]. Es spielt also keine Rolle, dass der Endprodukthersteller diese Teilprodukte nicht selber gefertigt hat. Es genügt, dass er die vorgefertigten Teilprodukte zu dem von ihm konstruierten Endprodukt zusammengefügt hat (sog. *Assembler*)[870]. Den Hersteller des Endprodukts trifft somit im Prozess die umfassendste Verantwortung aller Beteiligten, da er für alle Fehler des Produktes haftet. Im Bereich der GVO-Produkte ist demnach auch derjenige als GVO-Produkthersteller anzusehen, der selber keine gentechnische Arbeit durchführt, sondern lediglich Teilprodukte verwendet, welche auf gentechnischen Arbeiten beruhen. In Anbetracht dessen, dass z.B. Soja in bis zu 30'000 Lebensmitteln vorhanden ist, und dass vorausgesagt wird, dass bis im Jahre 2000 fast alle Medikamente einen gentechnischen Arbeitsschritt enthalten werden, ist diese Erkenntnis von grosser praktischer Relevanz. Er haftet jedoch nicht für das Entwicklungsrisiko, da § 37 Abs. 2 GenTG nur für denjenigen gilt, der das GVO-Produkt in den Verkehr gebracht hat, womit nur die erstmalige Abgabe desselben gemeint sein kann, was sich aus der Definition des Betreibers ergibt (§ 3 Ziff. 9 GenTG i.V.m. § 14 Abs. 1 Ziff. 4 GenTG)[871].

Der Hersteller eines Teilprodukts[872] bzw. eines Grundstoffes[873] ist nur dann schadenersatzpflichtig, wenn gerade durch den Fehler des Teilprodukts bzw. Grundstoffes ein Schaden entstanden ist, wenn also das Teilprodukt bzw. der Grundstoff für sich genommen fehlerhaft war. Der Hersteller eines Teilprodukts bzw. eines Grundstoffes kann ausserdem in den Genuss von § 1 Abs. 3 ProdHG kommen. Der Hersteller eines Teilprodukts bzw. eines Grundstoffes haftet im Rahmen der GVO-Produkthaftung nur insoweit, als der Schaden tatsächlich auf

---

867 Vgl. dazu ausführlich KÖRNER, NJW 1985, 3047ff.

868 Darunter ist der Zustand eines Produkts zu verstehen, in dem es für den Verbraucher bestimmt ist, ohne dass im allgemeinen eine weitere Veränderung, Fertigung oder Zutat erfolgt, vgl. KULLMANN/PFISTER, Kz. 3605, 4.

869 KULLMANN/PFISTER, Kz. 3605, 7ff.

870 BT-Drs. 11/2447, 46; VON WESTPHALEN/VON WESTPHALEN, § 75 Rz. 75; ROLLAND, § 4 ProdHG Rz. 13.

871 HIRSCH/SCHMIDT-DIDCZUHN, § 3 GenTG Rz. 51.

872 Ein Teilprodukt ist für den Einbau in ein anderes Produkt und nicht direkt für die Benutzung durch private Verbraucher bestimmt, KULLMANN/PFISTER, Kz. 3605, 8; VON WESTPHALEN/VON WESTPHALEN, § 75 Rz. 28.

873 Unter Grundstoffen versteht man Rohstoffe und Materialien, die zur Herstellung von Halbfabrikaten und Endprodukten verwendet werden, wie z.B. Holz, Öle oder Stoffe, die nur als Ausgangs-, Zwischen- oder Zusatzprodukt verwendet werden, wie z.B. Lebensmittelzusatzstoffe, KULLMANN/PFISTER, Kz. 3605, 9; VON WESTPHALEN/VON WESTPHALEN, § 75 Rz. 35ff.

dem von ihm gelieferten, auf gentechnischer Arbeit beruhenden Bestandteil beruht.

Gemäss § 37 Abs. 2 Ziff. 2 GenTG gelten die Erweiterungen des ProdHG für GVO-Produkte auf Entwicklungsrisiken und landwirtschaftliche Naturprodukte jedoch nur für denjenigen Hersteller, dem die Zulassung oder Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist. Die Bestimmung sieht also für GVO-Produkte eine "Kanalisierung des Einstehenmüssens"[874] vor, indem die GVO-Produkthaftung nur denjenigen Hersteller trifft, dem die Zulassung oder Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist. Es wäre nicht gerechtfertigt, alle Hersteller im Sinne des § 4 ProdHG für Entwicklungsrisiken haften zu lassen. Dies wird besonders deutlich im Bereich der Landwirtschaft, wo der Hersteller des Produkts im Sinne von § 4 ProdHG und der Betreiber der gentechnischen Arbeit i.d.R. nicht identisch sind[875]. Die Verantwortung für einen GVO-Produktschaden durch ein landwirtschaftliches Erzeugnis soll nicht demjenigen zukommen, der im Vertrauen auf die Unbedenklichkeit des in Verkehr gebrachten GVO aus diesem Organismus landwirtschaftliche Erzeugnisse zieht, sondern vielmehr dem Betreiber der zugrundeliegenden gentechnischen Arbeit, dem auch der wirtschaftliche Nutzen des Produkts in erster Linie zukommt[876]. Würde also ein Landwirt GVO-Kartoffeln anbauen, so würde er nicht für das durch die gentechnische Veränderung begründete Risiko von Organschäden haften[877].

Gestützt auf § 37 Abs. 2 Ziff. 2 GenTG haftet lediglich der Betreiber der gentechnischen Arbeit im Sinne des § 3 Ziff. 9 GenTG. Fällt der Produktfehler jedoch nicht in den Bereich des § 37 Abs. 2 Ziff. 2 GenTG, weil er nicht auf die gentechnische Arbeit zurückzuführen ist, so haftet wiederum der Erstverarbeiter (landwirtschaftlicher Erzeuger oder anderer Hersteller im Sinne von § 4 ProdHG), so beispielsweise der Landwirt oder der Metzger eines transgenen Tieres, für das Naturprodukt. Der Hersteller ist also nur passiv legitimiert für das durch die gentechnische Arbeit erhöhte Risiko, nicht jedoch hinsichtlich der herkömmlichen Gefahr des Produkts für die Gesundheit[878]. Die Haftung des landwirtschaftlichen Erzeugers oder anderer Hersteller im Sinne von § 4 ProdHG gestützt auf § 37 Abs. 2 Ziff. 2 GenTG lebt auch bei der Erstverarbeitung nicht wieder auf. Es könnte argumentiert werden, dass mit der Erstverarbeitung – z.B. dem Schlachten eines transgenen Tieres – die Eigenschaft als GVO endet, da der

874 DEUTSCH, in: FS Lorenz, 71.

875 BT-Drs. 11/5622, 37.

876 Anders im deliktischen Recht, siehe dazu oben S. 131. BT-Drs. 11/5622, 37.

877 Vgl. dazu die unter Naturwissenschaftlern sehr umstrittene Studie des Forschers Pusztai, die zur Schlussfolgerung gelangt, dass mit GVO-Kartoffeln gefütterte Ratten Organschäden erleiden, EWEN/PUSZTAI, Lancet 354/1999, 1353f; NZZ Nr. 41 vom 19. Februar 1999, 48; NZZ Nr. 49 vom 1. März 1999, 28; NZZ Nr. 244 vom 20. Oktober 1999, 53.

878 DEUTSCH, in: FS Lorenz, 67; HIRSCH, VersR 1990, 1194.

Organismus sich danach weder vermehren noch sein DNA weiterübertragen kann, und er somit seine gentechnik-spezifische Gefährlichkeit verloren hat[879]. Die einzelnen Zellen behalten diese Eigenschaft jedoch solange, als sie in entsprechenden Kulturmedien und unter geeigneten Bedingungen kultiviert werden können und ihr genetisches Material übertragen können[880]. Ausserdem stellt § 37 Abs. 2 Ziff. 2 GenTG nicht auf dieses Kriterium, sondern allein auf den Zeitpunkt des ersten Inverkehrbringens eines GVO-Produkts durch den Hersteller ab.

6. Kausalität

Einer Eingrenzung der Kausalität durch den Grundsatz der Adäquanz kommt auch im Rahmen von Gefährdungshaftungen eine gewisse Bedeutung zu[881]. Eine adäquate Kausalität ist zu verneinen, wenn ein auf besonders eigenartigen und unwahrscheinlichen, nach dem gewöhnlichen Verlauf der Dinge ausser Betracht zu lassenden Umständen basierender Bedingungszusammenhang vorliegt. Da die Haftung für GVO-Produkte eine Haftung für Entwicklungsrisiken miteinschliesst, kann bei der Verwirklichung eines sehr unwahrscheinlichen Entwicklungsschadens die Adäquanz insoweit nicht verneint werden[882]. An die Adäquanz ist jedoch im Bereich von GVO-Produkten gerade auch im Hinblick auf den Schutzzweck der GVO-Produkthaftung ein grosszügiger Massstab anzulegen, da bei der noch jungen Gentechnologie umfassende Erfahrungen über die Auswirkungen von GVO-Produkten fehlen[883]. Unter Adäquanzgesichtspunkten sind demnach nur diejenigen Folgeschäden auszugrenzen, welche dem allgemeinen Lebensrisiko zuzuordnen sind. Durch die GVO-Produkthaftung erfasst werden auch Schäden infolge synergistischer Wirkungen des GVO und anderer Ursachen, wenn die gentechnisch veränderten Eigenschaften conditio sine qua non sind[884]. Es ist eine Frage des adäquaten Kausalzusammenhanges, ob bei

879 HIRSCH/SCHMIDT-DIDCZUHN, § 3 GenTG Rz. 6.

880 Idem.

881 Ebenso ROLLAND, § 1 ProdHG Rz. 63; BGHZ 37, 315 (vorsätzliche Tötung mit Kfz); BGH NJW 1971, 461 (Kfz-Unfall); BGH NJW 1982, 2669 (Kettenfahrzeuge); BGH NJW 1982, 1046 (Düsenflugzeug).

882 HIRSCH/SCHMIDT-DIDCZUHN, § 32 GenTG Rz. 8; LÜLLING, in: Eberbach/Lange/Ronellenfitsch, § 32 GenTG Rz. 95.

883 WERNER, Gentechnikhaftung, 43. DEUTSCH, VersR 1990, 1043, hält eine "generelle Voraussehbarkeit" für erforderlich. Anders BGHZ 79, 263 (Hubschrauber), der bei reinen Gefährdungshaftungstatbeständen verhaltensbezogene Zurechnungsmerkmale nicht mehr in die Prüfung der Adäquanz miteinbezieht.

884 HIRSCH/SCHMIDT-DIDCZUHN, § 32 GenTG Rz. 9. Gemäss KNEBEL, ZRP 1989, 207, gelangt die Kausalitätsformel bei der Gentechnik an ihre Grenzen: "Denn es ist nur das *conditio sine qua non*, was vorher bereits durch Erfahrung als kausal erkannt wurde. Da hier die Erfahrung und Erkenntnis vielfach völlig fehlt, könnten möglicherweise nur widerlegbare Beweisvermutungen Abhilfe schaffen".

einer Ursachenkette, welche sich an eine gentechnische Ursache anschliesst, der damit verknüpfte Schaden effektiv dem gentechnischen Risiko zuzurechnen ist. Grundsätzlich wird auch bei einem synergistischen Zusammenwirken verschiedener Ursachen eine GVO-Produkthaftung zu bejahen sein, soll der Schutzzweck dieser Haftung erreicht werden. Es ist jedoch schwierig, bei gegebenem Schaden überhaupt zu klären, ob dieser natürliche Ursachen hat oder auf gentechnische Arbeiten zurückzuführen ist[885]. Selbst wenn letzteres zu bejahen ist, kann es unklar sein, wer wann und wo gentechnische Arbeiten ausgeführt hat, die zu dieser konkreten Schädigung geführt haben.

7. Haftungsausschluss (§ 1 Abs. 2 und 3 ProdHG)

Trotz Vorliegens der Voraussetzungen des § 1 Abs. 1 ProdHG haftet der Produzent nicht, wenn er einen der in § 1 Abs. 2 Ziff. 1-5 ProdHG genannten Ausschlussgründe beweisen kann. Dem Hersteller eines Teilprodukts bzw. Grundstoffes steht zusätzlich die Entlastungsmöglichkeit des Abs. 3 zu, für welche ihn ebenfalls die Beweislast trifft.

a. § 1 Abs. 2 Ziff. 2 ProdHG

Gemäss § 1 Abs. 2 Ziff. 2 ProdHG ist die Ersatzpflicht des Herstellers ausgeschlossen, wenn nach den Umständen davon auszugehen ist, dass das Produkt den Fehler, der den Schaden verursacht hat, noch nicht hatte, als der Hersteller es in den Verkehr brachte. Es ist nun aber im Bereich der Gentechnologie durchaus denkbar, dass ein GVO-Produkt erst nach seinem Inverkehrbringen einen Fehler entwickelt, der zur Zeit seines Inverkehrbringens nicht voraussehbar war. Wird also ein GVO-Produkt in den Verkehr gebracht und kommt es in der Folgezeit zu gentechnischen Veränderungen, welche zu Schäden führen, so könnte argumentiert werden, dass die Haftung für das GVO-Produkt ausgeschlossen ist, weil es im Sinne von § 1 Abs. 2 Ziff. 2 ProdHG zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens fehlerfrei war[886]. Allerdings wird i.d.R. der durch die gentechnische Arbeit bedingte Fehler schon vor Inverkehrbringen im Produkt angelegt gewesen sein, so dass ein Haftungsausschluss gestützt auf § 1 Abs. 2 Ziff. 2 ProdHG zu verneinen wäre.

b. § 1 Abs. 2 Ziff. 4 ProdHG

Gemäss § 1 Abs. 2 Ziff. 4 ProdHG ist die Ersatzpflicht des Herstellers ausgeschlossen, wenn der Fehler darauf beruht, dass das Produkt in dem Zeitpunkt,

885 NICKLISCH, BB 1989, 3.

886 Dies wird auch von BECKER-SCHWARZE, in: Simon RdB III, 5, als Frage aufgeworfen, die sie jedoch unbeantwortet lässt. Ähnlich im amerikanischen Recht DAHL, Santa Clara L. Rev. 1982, 143 Fn. 125, wonach Mutationen von rDNA-Bakterien nach Inverkehrbringen des Herstellers nicht dem Hersteller zuzurechnen wären.

in dem der Hersteller es in den Verkehr brachte, zwingenden Rechtsvorschriften entsprochen hat. Voraussetzung für einen solchen Haftungsausschluss ist, dass der Hersteller durch eine Rechtsnorm, welche eine bestimmte konstruktive Lösung vorsieht, gezwungen ist, das Produkt so und nicht anders zu produzieren[887]. Der Entscheidungs- und Gestaltungsspielraum des Herstellers muss hinsichtlich des Vorgangs, der den Fehler verursacht hat, rechtlich auf Null reduziert gewesen sein[888]. Formelle und materielle Gesetze können eine zwingende Rechtsvorschrift im Sinne dieser Vorschrift darstellen, während die Unfallverhütungsvorschriften der Berufsgenossenschaften, die Regelwerke der öffentlich-rechtlichen technischen Ausschüsse sowie die technischen Normen privater Normungsverbände dies nicht tun[889]. Umstritten ist die Frage, ob Verwaltungsakte – z.B. Genehmigungs- oder Zulassungsbeschlüsse – einen Haftungsausschlussgrund gemäss § 1 Abs. 2 Ziff. 4 ProdHG begründen können[890]. Der Bundestag vertritt die Ansicht, dass ein hoheitlicher Einzelakt für einen Haftungsausschluss nicht genüge, da der Hersteller die Möglichkeit habe, sich gegen den Einzelakt mit Rechtsmitteln zu wehren[891]. Auch gegen formelle und materielle Gesetze sind jedoch Rechtsmittel möglich[892], so dass vielmehr auf den jeweiligen Einzelfall abzustellen und von Fall zu Fall zu untersuchen ist, welchen Regelungsgehalt der behördliche Einzelakt aufweist. Trifft die behördliche Genehmigung ausschliesslich das öffentlich-rechtliche Rechtsverhältnis zwischen Hersteller und Genehmigungsbehörde, so bewirkt dies noch keine Verlagerung der zivilrechtli-

887 Es kann sich also nur um einen Konstruktionsfehler handeln, MARBURGER, in: FS Lukes, 97; ROLLAND, § 1 ProdHG Rz. 128.

888 BT-Drs. 11/5520, 13. Vgl. dazu ausführlich MARBURGER, in: FS Lukes, 97ff; TASCHNER/FRIETSCH, § 1 ProdHG Rz. 83.

889 TASCHNER/FRIETSCH, § 1 ProdHG Rz. 85ff; BARTL, § 1 ProdHG Rz. 70; KULLMANN/PFISTER, Kz. 3602, 18; ROLLAND, § 1 ProdHG Rz. 130ff; PALANDT/THOMAS, § 1 ProdHG Rz. 20; VON WESTPHALEN/VON WESTPHALEN, § 72 Rz. 64ff; MARBURGER, in: FS Lukes, 98ff, der deshalb und aus anderen Gründen das Anwendungsfeld des Haftungsausschlusses als sehr schmal einschätzt; DERS., VersR 1983, 598f. BGH VersR 1984, 270 (DIN-Norm: Unfall durch Meissel).

890 Für BECKER-SCHWARZE, in: Simon RdB III, 5, ist es "eindeutig, dass danach öffentlich-rechtliche Genehmigungen und Zulassungen keinen Haftungsausschluss begründen können, weil diese keine "zwingenden Rechtsvorschriften" sind. Hingegen zieht sie in Betracht, dass Rechtsverordnungen oder Verwaltungsvorschriften, welche zwingend die Einhaltung bestimmter gentechnischer Sicherheitskriterien festschreiben, einen Haftungsausschluss begründen. Diese sind aber m.E. unter die sog. technischen Normen zu subsumieren.

891 Amtliche Begründung BT-Drs. 11/2447, 15. Ebenso BARTL, § 1 ProdHG Rz. 71; TASCHNER/FRIETSCH, § 1 ProdHG Rz. 86.

892 Vgl. KULLMANN/PFISTER, Kz. 3602, 18; MÜKO-CAHN, § 1 ProdHG Rz. 43. Ein Rückgriff auf die EG-ProdHRL hilft ebenfalls nicht weiter, da es gerade vom Verfassungrecht des Mitgliedstaates abhängt, wie er einen haftungsbefreienden Hoheitsakt definiert, vgl. TASCHNER/FRIETSCH, Art. 7 ProdHRL Rz. 28; MARBURGER, in: FS Lukes, 119.

chen Verantwortlichkeit vom Hersteller auf die Behörde. Demnach kann sich der Hersteller gegenüber dem Geschädigten auch nicht darauf berufen, denn sonst könnte der Geschädigte seinen Anspruch weder gegen den Staat noch den Hersteller geltend machen und ginge leer aus[893]. Kommt es hingegen bei der behördlichen Genehmigung zu einer Verantwortungsübernahme des Staates, so könnte dieser Verwaltungsakt als eine zwingende Rechtsvorschrift im Sinne von § 1 Abs. 2 Ziff. 4 ProdHG gelten[894]. Bei den Genehmigungen für GVO-Produkte gemäss § 16 Abs. 2 GenTG oder anderen Rechtsvorschriften im Sinne des § 2 Nr. 4 zweiter Halbsatz GenTG wird dies jeweils nicht der Fall sein, so dass bei GVO-Produkten ein Haftungsausschluss aufgrund einer zwingenden Rechtsvorschrift i.d.R. nicht in Frage kommen wird. Die mangelnde explizite Verantwortungsübernahme der Behörde bei der Genehmigung schliesst wiederum noch nicht aus, dass ein Geschädigter nicht auch Staatshaftungsansprüche gegen die Genehmigungsbehörde geltend machen könnte.

c. § 1 Abs. 2 Ziff. 5 ProdHG

Grundsätzlich ist für die Feststellung eines Produktfehlers auf den Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produkts abzustellen. Dadurch soll sichergestellt werden, dass sich die Verbrauchererwartung auf die Erwartungen dieses konkreten Zeitpunkts abstützt und spätere Änderungen in der Verbrauchererwartung nicht mehr ausschlaggebend sind[895]. Die Weiterentwicklung von Produkten wird damit gefördert. Gerade im Bereich der technischen Forschung kann sie dazu beitragen, dass der Hersteller sicherheitsgefährdende Elemente des "alten" Produkts erkennt. Dies gilt ganz besonders für diejenigen Produkte, bei denen es noch keine anerkannten wissenschaftlichen Beurteilungskriterien gibt. Das Entwicklungsrisiko, d.h. das Risiko für Fehler, welche nach dem Stand der Wissenschaft und Technik im Zeitpunkt des Inverkehrbringens trotz Anwendung grösster Sorgfalt objektiv nicht erkannt werden konnten, wird also vom Hersteller nicht getragen (§ 1 Abs. 2 Ziff. 5 ProdHG)[896]. Dieser Grundsatz ergibt

---

893 Ebenso ROLLAND, § 1 ProdHG Rz. 134; MÜKO-CAHN, § 1 ProdHG Rz. 43; MICHALSKI, in: Streinz, 204.

894 MARBURGER, in: FS Lukes, 118; MICHALSKI, in: Streinz, 204. BARTL, § 1 ProdHG Rz. 76, hält es für denkbar, dass durch ein Konglomerat von Verweisungen auf technische Normen ein geschlossenes Konstruktionssystem ohne Ausweichmöglichkeiten und ohne Konstruktionsermessen entsteht.

895 TASCHNER/FRIETSCH, § 3 ProdHG Rz. 62ff, Art. 7 ProdHRL Rz. 37ff. Kritisch VON MARSCHALL, PHi 1991, 169, der die Entwicklungsrisiken im ProdHG gern einbezogen gewusst hätte.

896 Vgl. dazu KULLMANN/PFISTER, Kz. 3602, 19ff. Vgl. aber BGH NJW 1995, 2161 (Mineralflaschen), der die Entwicklungsrisiken von sog. "Ausreissern" abgrenzt. Während erstere Gefahren sind, die von der Konstruktion des Produkts (gefährliche Eigenschaften des Produkts) ausgehen und nach dem neuesten Stand der Technik nicht zu vermeiden waren, handelt es sich bei zweiteren um Fabrikationsfehler, bei denen der Haftungsaus-

sich auch aus § 3 Abs. 2 ProdHG, der bestimmt, dass ein Produkt nicht allein deshalb einen Fehler aufweist, weil später ein verbessertes Produkt in den Verkehr gebracht wurde[897]. Davon unberührt bleiben allerdings Warn-, Rückruf- und Produktbeobachtungspflichten des Herstellers in Bezug auf das "alte" Produkt[898].

Der Grundsatz des Haftungsausschlusses des Entwicklungsrisikos gemäss § 1 Abs. 2 ProdHG wird für GVO-Produkte durch § 37 Abs. 2 GenTG aufgehoben. Nach der amtlichen Begründung zum GenTG sei die Erweiterung des ProdHG auf das Entwicklungsrisiko für GVO-Produkte deshalb gerechtfertigt, "weil das Entwicklungsrisiko das eigentliche und primäre Risiko der Gentechnologie ist"[899]. Die Einbeziehung der Haftung für Entwicklungsrisiken wurde mit dem Umstand begründet, dass die Gentechnologie in ihrem derzeitigen Entwicklungsstand noch durch die Ungeklärtheit ihres Risikopotentials gekennzeichnet ist, und dass so schwierige Beweisfragen zur Erkennbarkeit der Schädlichkeit vermieden werden könnten[900]. In der Tat wird es im Bereich der Gentechnologie schwierig sein, die durch GVO ausgelösten Kausalverläufe prospektiv zu erkennen oder retrospektiv zu verfolgen. Diese Schwierigkeiten beruhen auf den Besonderheiten biologischen Materials, wie etwa der "unkontrollierten Ausbreitung, horizontalem Gentransfer, Veränderung der genetischen Information, Entwicklung pathogener Eigenschaften, Schwierigkeiten der Verfolgbarkeit (*Monitoring*), Langzeiteffekte sowie Unterschiedlichkeit, Grenzenlosigkeit und Unvorhersehbarkeit der Wirkungen"[901]. Der Hersteller eines zunächst tauglichen GVO-Produkts, welches erst mit der Zeit – infolge der Weiterentwicklung von Wissenschaft und Technik – als fehlerhaft erkannt werden kann, haftet demnach

---

schluss nicht möglich sein soll. Siehe auch OLG Frankfurt NJW 1995, 2498 (infizierter Schmandkuchen).
Grossbritannien hat den in Art. 7 Ziff. e ProdHRL statuierten Haftungsbefreiungsgrund so interpretiert (Consumer Protection Act 1987, § 4(1)(e)), dass die Kenntnis des Stands der Wissenschaft und Technik für die betroffene Sparte von Herstellern nicht erhältlich war, selbst wenn sie grundsätzlich vorhanden war. Dies hat zu Kritik von seiten der Europäischen Kommission geführt, welche die Abstellung auf ein subjektives Wissen als der ProdHRL widersprechend betrachtet. Siehe dazu die Diskussion bei NEWDICK, Anglo-Am. L. Rev. 1991, 309ff, welcher für die britische Lösung plädiert.

897 TASCHNER/FRIETSCH, § 3 ProdHG Rz. 65; PALANDT/THOMAS, § 3 ProdHG Rz. 16. Das schadenstiftende Produkt kann jedoch schon vor dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens den berechtigten Sicherheitserwartungen nicht entsprochen haben, vgl. PALANDT/THOMAS, § 3 ProdHG Rz. 16.

898 TASCHNER/FRIETSCH, § 3 ProdHG Rz. 66.

899 Amtliche Begründung BT-Drs. 11/5622, 36. Ebenso NICKLISCH, in: FS Stark, 123.

900 Gl.M. HIRSCH/SCHMIDT-DIDCZUHN, § 32 GenTG Rz. 13; DAMM, JZ 1989, 564; BRÜGGEMEIER, ZHR 1988, 515, 516.

901 NICKLISCH, in: FS Stark, 123f; vgl. dazu oben S. 61.

auch für solche Entwicklungsrisiken[902]. Soweit jedoch ein Produkt nur mittels GVO erstellt wurde, ohne selbst GVO zu enthalten, beispielsweise bei gentechnisch hergestellten Enzymen, greift § 37 Abs. 2 GenTG nicht ein und haftet der Hersteller nicht für Entwicklungsrisiken, es sei denn er hafte gemäss AMG. Dem Hersteller bleibt dann die Entlastung aufgrund des Standes von Wissenschaft und Technik erhalten. Es ist dabei denkbar, dass sich zu bestimmten Fragen noch kein gesicherter Stand von Wissenschaft und Technik entwickelt hat. Ist dies der Fall, so handelt der Hersteller auf eigenes Haftungsrisiko, und die Entlastungsmöglichkeit des § 1 Abs. 2 Nr. 5 ProdHG bleibt ihm versagt.

Es gilt noch zu beachten, dass der Haftungsausschlussgrund gemäss § 37 Abs. 2 GenTG dem Hersteller nur dann versagt ist, wenn er die GVO-Produkte auf Grund einer Zulassung oder Genehmigung in den Verkehr gebracht hat, und der Fehler auf gentechnischen Arbeiten beruht. Auf Grund einer Zulassung oder Genehmigung in den Verkehr gebracht hat das GVO-Produkt jedoch nur der Erstinverkehrbringer. Dies ergibt sich aus der Definition des Betreibers (§ 3 Ziff. 9 GenTG i.V.m. § 14 Abs. 1 Ziff. 4 GenTG)[903]. Im Marketingsektor der Gentechnologie soll so auch dem nach einer Genehmigung oder Zulassung noch bestehenden Restrisiko Rechnung getragen werden.

Mit dieser Erweiterung der GVO-Produkthaftung auf Entwicklungsrisiken ist eine besondere objektive Einstandspflicht eingeführt worden. Während bislang argumentiert wurde, dass es sich bei einer Haftung, welche einerseits einen Fehler voraussetze und andererseits durch den Entlastungsbeweis des Standes der Wissenschaft und Technik entfalle, nicht um eine Gefährdungshaftung handle[904], wird nun im Bereich der GVO-Produkte das Produkrisiko zweifels-

---

902 DEUTSCH, in: FS Lorenz, 69, redet von einem Produkt, "das erst mit der Zeit einen schadenstiftenden Organismus aufweist", was m.E. nicht ganz korrekt ist, da es sich bei einem Entwicklungsrisiko auch um einen Fehler handeln kann, welcher in der Anlage schon im Zeitpunkt des Inverkehrbringens vorhanden war. Weiter setzt DEUTSCH, a.a.O, voraus, "dass ein Fehler bei früherer Gelegenheit nicht unterlaufen ist. Erst jetzt muss das Risiko so gross sein, dass es dem Produzenten zugerechnet werden soll." M.E. haftet der Produzent, wenn der Fehler schon früher nach dem Stand der Wissenschaft und Technik erkennbar war, erst recht, weil er seine Produkte nicht beobachtet und zurückgerufen hat.

903 § 3 Ziff. 9 GenTG definiert als Betreiber eine juristische oder natürliche Person oder eine nichtrechtsfähige Personenvereinigung, die unter ihrem Namen eine gentechnische Anlage errichtet oder betreibt, gentechnische Arbeiten oder Freisetzungen durchführt oder GVO-Produkte erstmalig in Verkehr bringt. Siehe HIRSCH/SCHMIDT-DIDCZUHN, § 3 GenTG Rz. 51.

904 So SCHMIDT-SALZER, BB 1986, 1108; LUNDMARK, J. Int'l L. & Prac. 1996, 259; TASCHNER/FRIETSCH, § 1 ProdHG Rz. 19; NICKLISCH, VersR 1991, 1095; DERS., in: FS Stark, 124; DERS., in: FS Niederländer, 343ff; SCHMIDT-SALZER/HOLLMANN, Art. 1 ProdHRL Rz. 17. Das Haftungsmodell des ProdHG hat für MÜKO-CAHN, § 1 ProdHG Rz. 2 Züge einer verschuldensunabhängigen Haftung für objektive Sorgfaltsverstösse als auch einer Gefährdungshaftung.

ohne voll zugerechnet. Es handelt sich bei § 37 Abs. 2 GenTG aber auch deshalb um eine typische Gefährdungshaftung, weil der Zurechnungszusammenhang zwischen der besonderen Gefahr und der eingetretenen Verletzung bestehen muss[905]. Die erweiterte Produkthaftung für GVO-Produkte tritt erst dann ein, wenn der daraus resultierende Personen- oder Sachschaden auf dem Risiko der gentechnischen Arbeit beruht. Die Verletzung muss die besondere Gefahr des GVO realisieren[906]. Soweit Organismuseigenschaften also nicht verändert oder Produkte lediglich aus einem GVO gewonnen wurden, ohne selbst in ihrem genetischen Material verändert worden zu sein, oder ohne solches überhaupt aufzuweisen, kann sich der Hersteller mit dem Einwand des Entwicklungsrisikos entlasten. Hinderlich an der Erfüllung dieser Voraussetzung des Zurechnungszusammenhanges ist, dass gemäss § 37 GenTG e contrario die Ursachenvermutung des § 34 GenTG für GVO-Produkte nicht gilt.

d. Höhere Gewalt

Das GenTG umfasst eine Haftung für höhere Gewalt, um potentielle Beweis- und Abgrenzungsprobleme schon gar nicht aufkommen zu lassen. Im ProdHG hingegen wird für höhere Gewalt nicht gehaftet. Es handelt sich dabei um einen ungeschriebenen Haftungsausschlussgrund[907]. Aufgrund dieser unterschiedlichen Handhabung der Haftung für höhere Gewalt stellt sich die Frage, ob für GVO-Produkte, die sich an der Schnittstelle dieser beiden Gesetze bewegen, für höhere Gewalt gehaftet werden soll. § 37 Abs. 2 Satz 2 GenTG schliesst den Haftungsausschlussgrund der höheren Gewalt für GVO-Produkte nicht explizit aus. Da aber bei Erlass des GenTG die Praxis des Ausschlusses der Produkthaftung infolge höherer Gewalt schon bekannt war, und die Berufung auf den Haftungsausschluss des Entwicklungsrisikos (§ 1 Abs. 2 Ziff. 5 ProdHG) explizit ausgeschlossen wurde, kann m.E. geschlossen werden, dass der Gesetzgeber den Haftungsausschluss für höhere Gewalt für GVO-Produkte desgleichen gelten lassen wollte[908]. Hätte höhere Gewalt als Haftungsausschlusstatbestand entfallen sollen, hätte dies im Gesetz ausdrücklich geregelt werden müssen. Die strenge-

905 TASCHNER/FRIETSCH, Art. 1 ProdHRL Rz. 2; DEUTSCH, in: FS Lorenz, 70; implizit COSACK, VersR 1992, 1439f.

906 DEUTSCH, in: FS Lorenz, 69f. A.M. HIRSCH/SCHMIDT-DIDCZUHN, § 32 GenTG Rz 10, ist der Meinung, das GenTG habe mit der Einbeziehung der Haftung für Entwicklungsrisiken die Notwendigkeit eines Zurechnungszusammenhangs weitgehend abgelehnt. DAMM, in: Simon RdB III, 13, möchte auch die für den Geschädigten potentiell gegebene Unklarheit, ob sich Risiken spezifisch gentechnischer Veränderungen oder solche aus dem Umfeld der konkret betroffenen gentechnischen Arbeit verwirklicht hat, in den Gefährdungszusammenhang einbeziehen.

907 Vgl. DEUTSCH, VersR 1992, 526; TASCHNER/FRIETSCH, § 1 ProdHG Rz. 110ff. Zur höheren Gewalt vgl. ausführlich WILL, Quellen erhöhter Gefahr, 285.

908 So auch MICHALSKI, in: Streinz, 204f.

ren Haftungsbestimmungen des GenTG sollen für GVO-Produkte ja auch deshalb keine Anwendung finden, weil diese einem Genehmigungs- oder Zulassungsverfahren unterliegen, bevor sie auf den Markt gebracht werden

e. § 1 Abs. 3 ProdHG

Die Ersatzpflicht des Herstellers eines Teilprodukts oder eines Grundstoffes ist ausgeschlossen, wenn der Fehler durch die Konstruktion des Produkts, in welches das Teilprodukt oder der Grundstoff eingearbeitet wurde, oder durch die Anleitungen des Herstellers des Produkts verursacht worden ist. Vorausgesetzt für einen Haftungausschluss wird also in der ersten Alternative, dass das Teilprodukt bzw. der Grundstoff für sich betrachtet im Zeitpunkt des Inverkehrbringens fehlerfrei ist, und erst durch die spezifische Art und Weise von dessen Einfügen in das Endprodukt dieses zum fehlerhaften Bestandteil des Endprodukts wird[909]. Die zweite Alternative erfasst die Fälle der *verlängerten Werkbank*, in denen der Hersteller des Teilprodukts bzw. Grundstoffes auf Anweisung des Endherstellers konstruiert und produziert. Auch und gerade im Bereich der Gentechnologie werden solche Konstellationen in Anbetracht der hohen Investitionen, die für gentechnische Anlagen getätigt werden müssen, mit steigender Kommerzialisierung von GVO-Produkten zunehmen. Ein Beispiel dafür wäre das Inserieren eines freibeweglichen und deshalb als Produkt einzustufenden Plasmides in das Erbmaterial eines Organismus, das aus produkthaftungsrechtlicher Sicht dem Einbau eines Teilprodukts in ein anderes Produkt entsprechen würde. Die Haftung knüpft auch dann selbständig an das Teilprodukt an, wenn sich dieses mit dem Inserieren zu einer neuen Sache verbunden hat, deren Komponenten nicht mehr getrennt werden können, ohne die neu gewonnene Sache in ihrem Wesen zu verändern oder zu zerstören (§§ 947, 93 BGB)[910]. Als Teilproduzent haftet deshalb derjenige, der das Plasmid oder sonstige gentechnische Konstrukt zum Inserieren in den Verkehr bringt. Entlasten kann sich der Teilproduzent, wenn Fehler dem Gesamtprodukt bereits anhafteten oder durch bestimmungs- und vorschriftswidriges Inserieren entstanden sind.

Im Zusammenhang mit diesem Haftungsausschlussgrund ergibt sich aber ein Konkurrenzproblem. Denn bei der Fallkonstellation, dass der Hersteller gentechnischer Teilprodukte bzw. gentechnischer Grundstoffe sich auf den Haftungsausschlussgrund des § 1 Abs. 3 ProdHG berufen könnte, und dem Endhersteller, der diese weiterverwendete, § 1 Abs. 2 Ziff. 5 ProdHG zugute käme, würde niemand für das gentechnische Entwicklungsrisiko haften[911]. Der Hersteller des Endprodukts haftet deshalb nicht für Entwicklungsrisiken, weil für ihn

---

909 PALANDT/THOMAS, § 1 ProdHG Rz. 23; MÜKO-CAHN, § 1 ProdHG Rz. 54ff; ROLLAND, § 1 ProdHG Rz. 147ff; TASCHNER/FRIETSCH, § 1 ProdHG Rz. 113ff.

910 ROLLAND, § 2 ProdHG Rz. 21; KOCH/IBELGAUFTS, § 32 GenTG Rz. 107.

911 Vgl. MICHALSKI, in: Streinz, 205.

§ 37 Abs. 2 Satz 2 GenTG nicht anwendbar ist. Dies ergibt sich aus der Definition des Betreibers (§ 3 Ziff. 9 GenTG i.V.m. § 14 Abs. 1 Ziff. 4 GenTG), wonach mit dem Inverkehrbringen eines GVO-Produkts nur die erstmalige Abgabe desselben gemeint sein kann[912]. Folglich kann eine Genehmigung nur dem Hersteller des Teilprodukts bzw. des Grundstoffes erteilt werden, so dass nur diesem – nicht jedoch dem Endhersteller – die Berufung auf § 1 Abs. 2 Ziff. 5 ProdHG versagt ist. Dass schlussendlich trotz Einführung des § 37 Abs. 2 GenTG keiner der Hersteller in der Produktionskette für das gentechnische Entwicklungsrisiko haftet, kann nicht Wille des Gesetzgebers gewesen sein, der ja gerade im Sinn hatte, eine Entwicklungsfehler umfassende Haftung für gentechnische Restrisiken einzuführen. MICHALSKI schlägt zur Schliessung dieser Haftungslücke eine teleologische Reduktion des Anwendungsbereichs des § 1 Abs. 3 ProdHG vor, indem diese Haftungsausschlussbestimmung gewissermassen in die Wertung des § 37 Abs. 2 Satz 2 GenTG mit einfliessen solle[913]. Dem Hersteller eines gentechnischen Teilprodukts bzw. eines gentechnischen Grundstoffes müsste also die Berufung auf § 1 Abs. 3 ProdHG bei Vorliegen der genannten Haftungslücke versagt werden, so dass ihm die Haftung für das Entwicklungsrisiko zukommen würde[914].

8. Beweislast

Das ProdHG enthält in § 1 Abs. 4 eine eigenständige Regelung der Beweislast, die in Satz 1 – der klassischen Beweislastregel folgend – die anspruchsbegründenden Umstände anführt, deren Nachweis dem Geschädigten obliegt. Der Geschädigte ist demnach für den Fehler, den Schaden und den ursächlichen Zusammenhang zwischen Fehler und Schaden beweispflichtig. Von der klassischen Beweislastregel abweichend statuiert das ProdHG jedoch in § 1 Abs. 4 Satz 2, dass im Fall des unklaren Zeitpunkts des Eintretens des Fehlers dem Hersteller der Nachweis obliegt, dass das Produkt den Fehler noch nicht hatte, als er es in den Verkehr brachte, oder dass der Fehler erst später entstanden ist, wenn der Geschädigte den Produktfehlernachweis geleistet hat[915]. Der Hersteller trägt ausserdem die Beweislast für die Haftungsausschlusstatbestände. Weil nach dem Gesetz vermutet wird, dass kein Ausschlussgrund vorliegt, reicht

912 HIRSCH/SCHMIDT-DIDCZUHN, § 3 GenTG Rz. 51.

913 MICHALSKI, in: Streinz, 206.

914 So wohl auch MICHALSKI, in: Streinz, 206, der die Berufung auf § 1 Abs. 3 ProdHG dann ausschliessen will, "wenn hierdurch verhindert wird, dass der Hersteller für Entwicklungsfehler haftet, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen". M.E. haftet aber der Endprodukthersteller schon aufgrund der Definition des Betreibers in § 3 Ziff. 9 GenTG für Entwicklungsrisiken nicht; dies wird nicht erst durch die Berufung des Teilprodukt- bzw. Grundstoffherstellers auf § 1 Abs. 3 ProdHG verhindert.

915 TASCHNER/FRIETSCH, § 1 ProdHG Rz. 141; BRÜGGEMEIER, ZHR 1988, 535.

im Prozess die Darlegung einer ernsthaften Möglichkeit des Eingreifens eines Ausschlussgrundes nicht aus[916]. Diese klaren Beweislastregelungen führen aber nicht dazu, dass die bislang entwickelten, allgemein anerkannten Beweiserleichterungen im ProdHG nicht anwendbar sind. Ausgeschlossen ist dagegen eine über die allgemeinen Regeln beim Schaden-, Fehler- und Kausalitätsnachweis hinausgehende Beweislastumkehr[917]. Auch bei einer Diskussion über allfällige Beweiserleichterungen, die gesetzlich eingeführt werden könnten, muss bedacht werden, dass sich diese stets an der EG-Produkthaftungsrichtlinie orientieren müssen, welche auf der klassischen Beweislastverteilung beruht[918].

Gemäss § 37 Abs. 2 GenTG e contrario gelten die Regeln der Gefährdungshaftung von §§ 32ff GenTG für GVO-Produkte nicht. Die besonderen Ansprüche auf Auskunft (§ 35 GenTG) sowie die Ursachenvermutung (§ 34 GenTG) sind also für GVO-Produkte nicht wirksam. Aus diesem Grund wird der Nachweis der kausalen Verknüpfung zwischen Gefahrenquelle und Schadenseintritt, das "Kardinalproblem des Haftungsrechts in der Risikogesellschaft"[919], auch bei der GVO-Produkthaftung sehr problematisch sein[920]. Denn im Bereich der Gentechnologie werden die Schwierigkeiten des Kausalitätsbeweises noch dadurch vergrössert, dass bei ihr nicht nur Schwierigkeiten bei der Rekonstruktion von Kausalverknüpfungen entstehen, sondern noch sehr viel grundsätzlicher bereits elementare Kenntnisse über schadensstiftende Kausalabläufe fehlen[921]. Des weiteren besteht gerade im Bereich der Gentechnologie die Möglichkeit alternativer, komplementärer und synergistischer Ursachenzusammenhänge sowie von möglichen Latenz- und Langzeiteffekten, so dass sich ein "Szenario unentwirrbarer Kausalverläufe" eröffnen kann[922]. Für die GVO-Produkte wird die

916 Anders für § 1 Abs. 2 Ziff. 2 ProdHG, wonach der Hersteller lediglich zu beweisen braucht, dass "nach den Umständen davon auszugehen ist", dass das Produkt beim Inverkehrbringen nicht fehlerhaft wird". Vgl. ROLLAND, § 1 ProdHG Rz. 181ff; BAUMGÄRTEL, § 823 BGB Anhang C IV Rz. 1ff; TASCHNER/FRIETSCH, § 1 ProdHG Rz. 147.

917 TASCHNER/FRIETSCH, § 1 ProdHG Rz. 137; von WESTPHALEN/VON WESTPHALEN, § 81 Rz. 1; KULLMANN/PFISTER, Kz. 3602, 26f.

918 Vgl. dazu ausführlich RIEDEL/KARPENSTEIN, PharmInd 1996, 114ff, bezüglich der Diskussion um eine Arzneimittelhaftungsreform.

919 DAMM, ZRP 1989, 466; DERS., JZ 1989, 565.

920 Vgl. dazu TASCHNER, NJW 1986, 613f, der die klassische Beweislastverteilung als Magna Charta zum Schutz der Industrie vor ungerechtfertigten Ansprüchen bezeichnet.

921 DAMM, in: Simon, RdB III, 5; NICKLISCH, BB 1989, 3. Im ENQUÊTE-BERICHT, 295, findet sich der Hinweis auf die "Schwierigkeit, Kausalverläufe im Bereich von Unfällen mit Mikroorganismen zu verfolgen", und auf die mögliche zeitliche und räumliche Distanz zwischen Gefahrenquelle und Schadenseintritt, 350.

922 ASSMANN, in: Nicklisch/Schettler, 56f; HIRSCH/SCHMIDT-DIDCZUHN, § 34 GenTG Rz. 1. Vgl. DAMM, in: Simon RdB III, 18ff, zu den Konzepten der Beweiserleichterung, welche im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens GenTG diskutiert worden waren.

Haftungserweiterung gegenüber dem ProdHG begrenzt auf Produktfehler, welche auf gentechnischen Arbeiten beruhen (§ 37 Abs. 2 GenTG). Dies bedeutet, dass der Geschädigte nachweisen muss, dass in dem schadenstiftenden Produkt GVO enthalten waren, und dass der Produktfehler im Sinne des § 3 ProdHG auf gentechnischen Arbeiten beruht[923]. Ein solcher Nachweis wird schwierig sein.

Der fehlende materielle Auskunftsanspruch kann bisweilen dadurch ersetzt werden, dass nach einer Sphärenbetrachtung die Beweisführungslast und die Beweislast als solche getrennt werden[924]. Der Hersteller muss demnach bei Verdacht der Gefährdung durch ein GVO-Produkt dartun, welche gentechnischen Arbeiten er vorgenommen hat. Der Verletzte muss daraufhin nachweisen, ob Verletzung und Schaden auf diesen Arbeiten beruhen, wobei ihm auch der prima facie-Beweis zustatten kommt[925]. Die Grundsätze des Anscheinsbeweises werden jedoch im Bereich der GVO-Produkthaftung nur sehr beschränkt zur Anwendung kommen, weil Erfahrungswissen über typische Geschehensabläufe im Bereich der Gentechnologie nur vereinzelt vorliegen werden.

9. Verjährung

Die Verjährungsregelung des § 12 ProdHG ist zwar am Vorbild des § 852 BGB orientiert. Voraussetzung für den Lauf der 3-jährigen Verjährungsfrist ist aber gemäss § 12 Abs. 1 ProdHG, dass der Ersatzberechtigte von dem Schaden, dem Fehler und von der Person des Ersatzpflichtigen Kenntnis erlangt hat oder hätte erlangen müssen. Demgegenüber stellt die für die deliktische Produzentenhaftung geltende Verjährungsregelung des § 823 Abs. 1 BGB lediglich auf die Kenntnis ab, das Kennenmüssen reicht dabei nicht. Neben dieser Frist ist die 10-jährige Ausschlussfrist des § 13 ProdHG von Belang. Diese Bestimmung statuiert, dass der Anspruch zehn Jahre nach dem Zeitpunkt, in dem der Hersteller das Produkt, das den Schaden verursacht hat, in den Verkehr gebracht hat, erlischt[926].

---

923 A.M. KOCH/IBELGAUFTS, § 32 GenTG Rz. 135, die Ursachenvermutung gemäss § 34 GenTG "ist im Bereich der gesetzlichen Produkthaftung nicht erforderlich, da der Geschädigte hier die Ursächlichkeit einer gentechnischen Veränderung für den schadensauslösenden Fehler nicht zu beweisen braucht".

924 DEUTSCH, in: FS Lorenz, 72; BAUMGÄRTEL, § 823 BGB Anhang C III Rz. 28ff.

925 DEUTSCH, in: FS Lorenz, 72; MICHALSKI, in: Streinz, 207.

926 Ausführlich zur Verjährung die Begründung der Bundesregierung BT-Drs. 11/2447, 24f; TASCHNER/FRIETSCH, §§ 12 und 13 ProdHG; VON WESTPHALEN/VON WESTPHALEN, § 79; SCHMIDT-SALZER/HOLLMANN, Art. 11 ProdHRL; KULLMANN/PFISTER, Kz. 3609f; ROLLAND, § 12 ProdHG.

10. Exkurs: Haftung für den Umgang mit umweltschädlichen Produkten

Ist ein Produkt als fehlerfrei zu qualifizieren, so scheidet eine Produkthaftung notwendigerweise aus. Dennoch ist es denkbar, dass dieses Produkt bei seiner Verwendung oder Entsorgung gleichwohl die Umwelt belastet und dadurch vielleicht Dritte indirekt sogar einen Schaden erleiden. Die Umweltgefährlichkeit von Produkten mit originärem Umweltschadenspotential folgt nicht aus ihrer fehlerhaften Beschaffenheit, sondern beruht auf planmässiger Konsistenz. Gemeint sind hier in erster Linie toxische Produkte (Pestizide, Chemikalien, sonstige schadstoffhaltige Materialien), aber auch nukleare Produkte, Industrieabfälle sowie die hier interessierenden GVO-Produkte[927]. In diesem Fall scheint Raum für eine die Produkthaftung ergänzende Umwelthaftung zu sein. Im UmweltHG taucht der Begriff des Inverkehrbringens nicht auf. Aus der Ausgestaltung der Haftung als Anlagenhaftung kann jedoch geschlossen werden, dass der Tatbestand der willentlichen Weitergabe von durch die Anlage freigesetzten Stoffen an Dritte die Haftungsgrenze des UmweltHG darstellt. Ein *Freisetzen* von Stoffen mit Produktcharakter hat keine funktionelle Äquivalenz mit dem Inverkehrbringen[928]. Die Anlagenhaftung bei Umwelteinwirkungen gemäss §§ 1ff UmweltHG greift demnach bei einer Freisetzung oder einem Inverkehrbringen von toxischen oder GVO-Produkten nicht, was zu einer Haftungslücke führt. De lege ferenda wird deshalb eine Umgangshaftung für die Umwelt belastende Produkte gefordert[929]. Eine solche Haftung soll den Produktbenutzer bzw. den Abfallbeseitiger treffen und gegebenenfalls durch entsprechende Entlastungsmöglichkeiten entschärft werden. Sie würde an den Besitz gefährlicher Sachen anknüpfen und sich so von der generellen Haftung für umweltgefährliche Tätigkeiten abgrenzen[930]. Eine Umwelthaftung zu Lasten des Herstellers wäre deshalb nicht sinnvoll, weil unklar wäre, an welches Haftungskriterium eine solche Haftung anknüpfen sollte. Ohne ein solches Zusatzkriterium würde man aber zu einer reinen Kausalhaftung des Herstellers gelangen. Der Rückgriff auf das

927 Vgl. dazu GMILKOWSKI, Produkthaftung für Umweltschäden, 60ff.

928 Ebenso JUNKE, PHi 1991, 143, der jedoch eine Anknüpfung an das UmweltHG über den weiten Anlagenbegriff von § 3 Abs. 3 UmweltHG erreichen will.

929 HAGER, JZ 1990, 408f; REHBINDER E., NuR 1989, 157 (Versprühen von Pflanzenschutzmitteln, das Befördern, Lagern oder Ab- und Umfüllen gefährlicher Stoffe oder die Abfalllagerung ausserhalb von Anlagen); KNEBEL, UTR 1988, 276f (Vorschlag eines Gefährdungshaftungstatbestands, der an das Herstellen, Inverkehrbringen oder Verwenden von Stoffen anknüpft, wobei Knebel den Endabnehmer nicht haften lassen will: "[Es wäre] wenig einsichtig, den ahnungslosen Endabnehmer oder auch den rechtmässig düngenden oder Pflanzenschutzmittel aufbringenden Landwirt mit der strikten Haftung zu überziehen").

930 REHBINDER E., NuR 1989, 157 (REHBINDER lehnt das Argument ab, dass der Besitzer des umweltgefährlichen Stoffs regelmässig nicht über ausreichende Informationen über dessen Risikopotential verfüge, so dass eine Gefährdungshaftung unangemessen wäre).

Merkmal der Umweltunverträglichkeit als Haftungskriterium müssten wiederum ähnliche Wertungen wie bei der Bestimmung des Fehlerbegriffs begezogen werden, womit man auch nicht weiterkommen würde[931].

IV. Produkthaftung nach dem AMG

1. Exklusivität des AMG

Durch den infolge des Contergan-Skandals[932] am 1. Januar 1978 in Kraft getretenen § 84 AMG wurde eine Gefährdungshaftung für Arzneimittel in das deutsche Recht eingeführt[933]. Diese verdrängt sowohl das ProdHG (§ 15 Abs. 1 ProdHG) wie das GenTG (§ 37 Abs. 1 GenTG). Wird demnach infolge der Anwendung eines zum Gebrauch beim Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich des AMG an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist, jemand getötet oder an Körper und Gesundheit verletzt, so sind das ProdHG und das GenTG nicht anwendbar. Die Haftungsnormen des ProdHG und des GenTG sind im Bereich der Personenschäden auch insoweit ausgeschlossen, als sie für den Geschädigten günstiger sind als die an enge Haftungsvoraussetzungen geknüpfte Arzneimittelhaftung im Sinne von § 84 AMG[934]. Die Exklusivität des AMG ist somit absolut[935]. Eine Haftung nach ProdHG und

---

931 HAGER, JZ 1990, 407.

932 Davon spricht BGHZ 64, 30; LG Aachen JZ 1971, 507. Vgl. dazu ausführlich BEYER, Contergan-Fall, 1ff. Zur Haftungslage im Arzneimittelrecht vor Einführung des § 84 AMG vgl. HASSKARL, NJW 1972, 1500f m.w.H.; GÜNTER, NJW 1972, 309ff.

933 BGBl I, 2445ff (24. August 1976). Vgl. dazu KULLMANN, BB 1978, 175ff, insbesondere zu den drei im Gesetzgebungsverfahren erörterten Modelle; WEITNAUER, PharmInd 1978, 425ff; SANDER, Einführung A I Rz. 4ff; BT-Drs. 7/5025.

934 Kritisch dazu MEYER, ZRP 1989, 207ff; DERS., MedR 1990, 70ff; DAMM, in: Simon RdB III, 38; ROLLAND, § 15 ProdHG Rz. 1ff; BRÜGGEMEIER, ZHR 1988, 532; DEUTSCH, VersR 1992, 522; TASCHNER/FRIETSCH, § 15 ProdHG Rz. 24f. Diese Konkurrenzregelung weicht auch von Art. 13 der EG-Richtlinie Produkthaftung (85/374/EWG) vom 25. Juli 1985, ABl Nr. L 210/25, ab, welche den Bestandesschutz für bereits bestehendes Produkthaftungsrecht regelt und eine kumulative Anwendung zulässt, vgl. ROLLAND, in: FS Lorenz, 194ff; VON MARSCHALL, PHi 1991, 167; HART/HILKEN/MERKEL/WOGGAN, Arzneimittelmarkt, 166; KULLMANN/PFISTER, Kz. 3612, 2ff; TASCHNER/FRIETSCH, § 15 ProdHG Rz. 25; PALANDT/THOMAS, § 15 ProdHG Rz. 2. Befürwortend jedoch GÖBEN, Risikoausgleich, 105, "weil es sehr zweifelhaft ist, den pharmazeutischen Unternehmer der noch schärferen Haftung des AMG zu unterwerfen und ihn auch für nicht vorhersehbare Entwicklungsgefahren haften zu lassen". Dies ist m.E. nicht korrekt, weil gemäss ProdHG ja gerade nicht für Entwicklungrisiken gehaftet wird. Ebenso befürwortend WANDT, VersR 1998, 1061; MÜKO-CAHN, § 15 ProdHG Rz. 2.

935 Die Amtliche Begründung begnügt sich mit der Aussage, es solle "ausschliesslich die

GenTG lebt auch dann nicht wieder auf, wenn § 84 AMG im konkreten Fall nicht anwendbar ist, z.B. weil der Arzneimittelschaden nicht auf die Entwicklung oder Herstellung zurückzuführen ist, obwohl die Voraussetzungen grundsätzlich gegeben sind[936]. § 91 AMG gilt insoweit nicht, weil er durch die Sonderregelung des § 37 Abs. 1 GenTG ausgeschlossen wird. Diese Lösung ist zweifelhaft, da der Begriff des Arzneimittels lediglich eine spezielle Ausprägung des allgemeinen Produktbegriffs darstellt[937]. Gentechnische Arzneimittel werden demnach haftungsrechtlich ausschliesslich als Arzneimittel behandelt.

Schnittstelle für die Geltung des AMG anstelle des GenTG ist die Abgabe eines Arzneimittels an den Verbraucher, d.h. das Inverkehrbringen. Für das Inverkehrbringen von GVO-Arzneimitteln im Sinne von § 2 Nr. 4 GenTG müssen sowohl die Vorschriften des AMG als auch diejenigen des GenTG beachtet werden, da sich die Risikoabschätzung des AMG nicht umfassend auf die Umwelt bezieht[938]. § 37 Abs. 1 GenTG sagt es zwar nicht ausdrücklich, aber aus dem Gesetzeszusammenhang ergibt sich, dass die Verweisung nur für solche Arzneimittel gilt, die GVO enthalten oder aus ihnen bestehen. Auf Arzneimittel, die nur gentechnisch hergestellt werden, ohne GVO als solche zu enthalten, wie beispielsweise Insuline oder Interferone, ist demzufolge das GenTG nur für die Herstellung, nicht aber für das Inverkehrbringen anwendbar[939]. Folglich unterliegt das Inverkehrbringen gentechnisch hergestellter Medikamente ohne GVO nur den Vorschriften des AMG.

Vor dem Inverkehrbringen gilt sowohl für gentechnisch hergestellte wie auch für GVO enthaltende Arzneimittel das GenTG. Die besonderen Aufzeichnungs- und Anzeigepflichten des Betreibers der Produktionsanlage nach GenTG bleiben trotz § 37 Abs. 1 GenTG bestehen. Gentechnische Verfahren zur Herstellung von Arzneimitteln werden also sowohl nach dem GenTG als auch nach dem AMG beurteilt[940]. Die Verletzung dieser Pflichten kann Auslöser delikti-

---

Haftung nach dem AMG gelten", vgl. BT-Drs. 11/5622, 36.

936 Vgl. OLG Celle VersR 1983, 1143 (Tbc-Impfung); OLG Stuttgart VersR 1990, 631 (Injektion "I"). Siehe HIRSCH, VersR 1990, 1203; DEUTSCH, VersR 1990, 1045.

937 So ROLLAND, in: FS Lorenz, 199; VOGEL D., Produkthaftung des Arzneimittelherstellers, 18 (Arzneimittel als beispielhafter Gegenstand des Produkthaftungsrechts); implizit BGHZ 80, 186 (Benzimidzol). A.M. DEUTSCH, VersR 1992, 522, weil Arzneimittel wegen ihrer Ausrichtung auf den Menschen und ihrer häufigen Verstoffwechselung besonders gesehen und behandelt werden müssten. Stattdessen will DEUTSCH, JZ 1989, 855f, das Arzneimittel als "Extension des ärztlichen Verhaltens" behandeln und damit den Grundsätzen der Arzthaftung mit ihren schärferen Beweisregeln unterwerfen. Gegen diese Auffassung spricht, dass nicht bei allen Arzneimitteln der Arzt als Mittler auftritt.

938 Vgl. HIRSCH/SCHMIDT-DIDCZUHN, § 2 GenTG Rz. 12; HERDEGEN, in: Eberbach/Lange/Ronellenfitsch, § 2 GenTG Rz. 20-23. A.M. Amtliche Begründung, BT-Drs. 11/5622, 22 (Vorrang des AMG als Anwendungsfall des § 2 Abs. 1 Nr. 4 GenTG).

939 Vgl. HIRSCH/SCHMIDT-DIDCZUHN, § 37 GenTG Rz. 2.

940 Dies kann eine Erschwernis bedeuten, wenn für öffentlich-rechtliche Genehmigungen

scher Produkthaftung im Sinne von § 823 Abs. 1 BGB sein. Die Herstellung von Arzneimitteln durch gentechnische Arbeiten unterliegt ausserdem den haftungsrechtlichen Vorschriften des § 32 GenTG[941].

2. Haftung für gentechnisch hergestellte und GVO-Arzneimittel nach AMG

§ 84 AMG ergreift alle Arzneimittel, die zulassungspflichtig sind oder die durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden sind. Auch auf gentechnischen Arbeiten beruhende oder GVO-enthaltende Arzneimittel fallen unter diesen Begriff, da sie ebenfalls zulassungspflichtig sind[942]. Indem der Gesetzgeber den Vorschriften des AMG eine höhere Spezifität als denjenigen des GenTG beimisst, geht er davon aus, dass GVO-Arzneimittel nicht per se gefährlicher sind als andere Arzneimittel[943]. Aus diesem Grund ist sachlich gebotener Anknüpfungspunkt das Arzneimittel als solches, unabhängig von dessen Herstellungsart[944]. Wird für ein Arzneimittel jedoch ein gentechnisches Herstellungsverfahren eingeführt, so braucht es gemäss § 29 Abs. 3 Ziff. 3a AMG eine Neuzulassung[945]. Gentechnologische Herstellungsverfahren für Arzneimittel bewirken ausserdem, dass diese dem europäischen Konzertierungsverfahren der Richtlinie 87/22/EWG unterliegen. Die in § 84 AMG statuierten Haftungsvoraussetzungen sind restriktiv: der persönliche Schutzbereich ist eingeschränkt, die Verletzung darf nicht unerheblich sein, der Schadenersatzanspruch besteht nur dann, wenn ein Arzneimittel bei bestimmungsgemässem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Mass hinausgehen, und eine Haftung nach AMG ist ausgeschlossen, wenn das Arzneimittel ausserhalb des Geltungsbereichs des AMG an den Verbraucher abgegeben worden ist (z.B. im Ausland)[946]. Gegenüber dem

---

und Kontrollen verschiedene Aufsichtsbehörden zuständig sind. Vgl. DEUTSCH, Medizinrecht, Rz. 652; DERS., PharmInd 1987, 44; HASSKARL, MedR 1986, 269; SCHÜTZ/EICHIN, PharmInd 1988, 1074.

941 HIRSCH, VersR 1990, 1203; DEUTSCH, Medizinrecht, Rz. 652.

942 Zur Zulassung gentechnischer Arzneimittel vgl. HASSKARL, MedR 1986, 273ff.

943 HIRSCH, VersR 1990, 1203; HIRSCH/SCHMIDT-DIDCZUHN, § 37 GenTG Rz. 4.

944 Ein Entwurf der Fraktion der Grünen hatte zwar vorgesehen, einen sich ausdrücklich mit gentechnisch hergestellten Arzneimitteln befassenden § 22a Abs. 3 in das AMG einzuführen (BT-Drs. 10/5168, 4), der Antrag wurde aber abgelehnt. Vgl. dazu DEUTSCH, PharmInd 1987, 46.

945 Der Arzneimittelhersteller muss dabei die Hinweise "Production and quality control of medicinal products derived by recombinant DNA technology" (revidiert 1994), EG-Dok. III/3477/92 Final, beachten. Sie sind abgedruckt bei FEIDEN KARL, Arzneimittelprüfrichtlinien, Stuttgart 1990ff, Loseblatt Stand April 1998, 2.81.

946 Vgl. jedoch die Stellungnahme des Bundesrates vom 21. Dezember 1993, BT-Drs. 12/6480, Anlage 2, 32, die zwar beim Fünften Gesetz zur Änderung des AMG nicht in

GenTG bestehen demnach einige Haftungseinschränkungen. Die Bundesregierung hat den Vorrang des AMG (und auch des ProdHG) gegenüber dem GenTG damit begründet, dass das AMG (und das ProdHG) massgeblich am Gesichtspunkt des Verbraucherschutzes orientiert sei, und dieser Gesichtspunkt nach dem Inverkehrbringen eines Arzneimittels (oder sonstigen Produkts) "unabhängig davon im Vordergrund stehen müsse, welche Ingredienzen das Arzneimittel (oder sonstige Produkt) enthält"[947].

a. Begriff des Arzneimittels und Abgrenzungen

Das Zentrum des Arzneimittelgesetzes bildet die Begriffsbestimmung des Arzneimittels. Das Gesetz stellt dabei auf die Bestimmung des Mittels zur Therapie und Diagnose ab. Gemäss § 2 Abs. 1 AMG sind Arzneimittel Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper u.a. Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu erkennen, zu heilen, zu lindern oder zu verhüten (Ziff. 1)[948]. Folglich sind auch Mittel zur Herstellung vergleichbarer DNA-Linien sowie gentherapeutische Mittel Arzneimittel im Sinne von § 2

---

die Beschlussempfehlungen vom 17. Mai 1994 aufgenommen wurden, BT-Drs. 12/7572, 1, 3, jedoch dazu führten, dass die Notwendigkeit einer Reform des Arzneimittelhaftungsrechts in einer eigenen AMG-Novelle anerkannt wurde, ebenda, 228. Vgl. auch die Arbeit des 3. Untersuchungsausschusses des Deutschen Bundestages "HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte", BT-Drs. 12/6700 vom 31. Januar 1994 (Zwischenbericht) und BT-Drs. 12/8591 vom 25. Oktober 1994 (Schlussbericht); sowie neuerdings der Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung schadenersatzrechtlicher Vorschriften, BT-Drs. 13/10435 vom 21. April 1998, Stellungnahme des Bundesrates BT-Drs. 265/98 vom 8. Mai 1998; siehe PharmaR 1998, H. 5, I, "Ausweitung der Produkt- und Arzneimittelhaftung: Gesetzesentwurf sieht weitreichende Rechtsänderungen vor". Diese Defizitanalyse des AMG behandelt als reformbedürftige Punkte: Schutzlücke bei sekundär Geschädigten, Kausalitätsnachweisprobleme, Verursacher-Identifikationsprobleme, Schwierigkeiten, geeignete Sachverständige zu finden, Fehlen eines Anspruchs auf Ersatz immaterieller Schäden. In der Sache befürwortend HART, in: Arzneimittel und Medizinprodukte, 49ff. RIEDEL/KARPENSTEIN, PharmInd 1996, 113ff, haben allerdings Bedenken zu deren europarechtlicher Zulässigkeit. A.M. WANDT, VersR 1998, 1059ff, der die Vorschläge und Gesetzesentwürfe zur AMG-Haftung für europarechtskonform hält. SANDER, in: FS Deutsch, 721f, sieht im neuen Haftungsrecht ein Potential, als Innovationsbremse zu wirken.

947 BT-Drs. 387/89 Nr. 234. Kritisch dazu und für eine uneingeschränkte Anspruchskonkurrenz zwischen GenTG und AMG DAMM, in: Simon RdB III, 39. Eine solche Anspruchskonkurrenz nach Inverkehrbringen würde allerdings eine Reihe von Ausnahmebestimmungen im Hinblick auf eine sachgerechte Arzneimittelhaftung bedingen. So müsste beispielsweise vermieden werden, dass die bei ärztlicher Verschreibung zu berücksichtigenden möglichen Nebenwirkungen eines hochwirksamen GVO-Präparates trotz des Heilungserfolgs eine Haftung nach GenTG auslösen würden.

948 SANDER, § 2 AMG Rz. 11ff; KLOESEL/CYRAN, § 2 AMG Rz. 18ff.

Abs. 1 AMG[949]. Stoffe, welche dem Ersatz von vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugten Wirkstoffen oder Flüssigkeiten dienen, wie z.B. gentechnisch hergestelltes Interferon oder gentechnisch hergestelltes Insulin, sind ebenfalls Arzneimittel (Ziff. 3)[950]. Schliesslich fallen unter den Arzneimittelbegriff gemäss Ziff. 5 Stoffe, welche die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände beeinflussen[951]. Der vom AMG verwendete Begriff des Stoffs wird in § 3 AMG ausführlich erläutert und umfasst chemische Elemente, chemische Verbindungen, Pflanzen oder deren Bestandteile, Tierkörper oder dessen Bestandteile und Mikroorganismen einschliesslich Viren und Stoffwechselprodukte.

Einige Gegenstände, Stoffe und Instrumente zu den genannten Zwecken werden nach § 2 Abs. 2 AMG den Arzneimitteln gleichgestellt (*fiktive Arzneimittel*), wobei für sie keineswegs alle im AMG statuierten Vorschriften anwendbar sind[952]. Von diesen fiktiven Arzneimitteln wurden im Zuge der europäischen Harmonisierungsarbeit im Bereich der Medizinprodukte schon einige **Medizinprodukte**, namentlich die aktiven implantierbaren Geräte, ausgenommen. So statuiert denn § 2 Abs. 3 Nr. 7 AMG in der Fassung vom 6. August 1998, dass Medizinprodukte und Zubehör für Medizinprodukte vom Arzneimittelbegriff ausgeschlossen sind; eine Ausnahme dazu bilden Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG[953] (welcher sich auf Diagnostika bezieht). Auch In-vitro-Diagnostika – wie beispielsweise Testsera, Kontrollsera oder Testantigene – werden aber bald nicht mehr als fiktive Arzneimittel gelten. Denn am 5. Oktober 1998 hat der Ministerrat der EU die Richtlinie über In-vitro-Diagnostika[954] angenommen. Mit dieser Verabschiedung werden in Deutschland in Zukunft alle Medizinprodukte durch das MPG geregelt werden[955]. Die bisherige Abdeckung eines Teils der Medizinprodukte im AMG wird mit der Umsetzung dieser EU-Richtli-

949 Die im Rahmen der somatischen Gentherapie transferierten gentechnisch veränderten Stoffe, die DNA, stellen einen natürlich vorkommenden Stoff im Sinne des § 3 Ziff. 1 AMG und einen Bestandteil des menschlichen Körpers im Sinne des § 3 Ziff. 3 dar. Zur Anwendung kommen auch Antigene (§ 4 Abs. 4 AMG) und Viren als Vektoren (§ 3 Ziff. 4 AMG), vgl. KLOESEL/CYRAN, § 2 AMG Rz. 17; VESTING, Somatische Gentherapie, 59f; HERDEGEN, IP-GenTR, EG-Recht (2.) Rz. 13.

950 SANDER, § 2 AMG Rz. 20; KLOESEL/CYRAN, § 2 AMG Rz. 31.

951 SANDER, § 2 AMG Rz. 25; KLOESEL/CYRAN, § 2 AMG Rz. 42ff.

952 Vgl. dazu ausführlich SANDER, § 2 AMG Rz. 26ff; KLOESEL/CYRAN, § 2 AMG Rz. 45ff.

953 Vgl. dazu KLOESEL/CYRAN, § 2 AMG Rz. 28, 73; SANDER, § 2 AMG Rz. 32.

954 Siehe Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, ABl Nr. L 331/1 vom 7. Dezember 1998.

955 Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl Nr. L 169/1; Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 über aktive implantierbare medizinische Geräte, ABl Nr. L 189/17. Umgesetzt in Gesetz über Medizinprodukte vom 2. August 1994 (MPG), BGBl I, 1963; Erstes Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes vom 6. August 1998 (1. MPG-ÄndG), BGBl I, 2005.

nie in nationales Recht aufgehoben sein. Diese Änderung bezüglich der Einordnung der In-vitro-Diagnostika vom AMG ins MPG betrifft nur öffentlich-rechtliche Vorschriften bezüglich des ersten Inverkehrbringens, der Risikoerfassung und -abwehr, der Marktbeobachtung oder der EDV-mässigen Erfassung der Produkte. Trotz der derzeitigen Fiktion von IVD als Arzneimittel fallen diese schon jetzt nicht unter §§ 84 AMG, weil sie nicht am oder im menschlichen Körper, wie dies § 84 AMG voraussetzt, angewendet werden[956]. IVD, im rDNA-Kontext beispielsweise DNA-Mikrochips, unterstehen demnach dem ProdHG. Unter IVD sind im wesentlichen Reagenzien sowie Analyseinstrumente und -geräte zu verstehen, mit denen Gewebe oder Substanzen menschlichen Ursprungs zu medizinischen Zwecken untersucht werden[957]. Mangelhaftes Funktionieren dieser Produkte kann zu falschen Diagnosen führen, die gegebenenfalls ernste Folgen für die Gesundheit und Behandlung von Patienten und Dritten haben können.

Auch diese Neuerungen im Medizinprodukterecht werden jedoch nichts an den Schwierigkeiten zwischen der Abgrenzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten ändern. Gemäss der Definition von § 3 Nr. 1 MPG darf die bestimmungsgemässe Hauptwirkung eines Medizinproduktes weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht werden. Entscheidendes Unterscheidungsmerkmal für die Abgrenzung ist somit die Wirkungsweise. Bei Medizinprodukten überwiegt die physikalische Wirkung[958]. Problematisch ist die Abgrenzung v.a. bei Fällen, in denen Medizinprodukte als Bestandteil Stoffe enthalten, die bei gesonderter Anwendung als Arzneimittel angesehen werden müssen[959]. Wenn diese Stoffe nur in Ergänzung zu dem Medizinprodukt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können, soll diese Einheit gemäss § 3 Nr. 2 MPG nur nach dem MPG bewertet werden. Wenn diese Stoffe nun aber gleichzeitig menschlichen Ursprungs sind, so sind sie gemäss § 2 Abs. 5 MPG vom MPG wiederum ausgenommen. Es handelt sich bei diesen Produkten z.B. um Produkte, die unter Verwendung von abgetöteten menschlichen Zellen oder Geweben oder unter Verwendung menschlichen Bluts hergestellt werden. Die Beschichtung der Medizinprodukte mit Stoffen aus menschlichem Blut oder Blutplasma dient zwar nur der Biokompatibilität, trotzdem ist das Gesamtprodukt nach geltendem Recht infolge der Beschichtung nicht mehr als Medizinprodukt, sondern als Arzneimittel zu betrachten[960].

Da durch die Formulierung von § 2 Abs. 1 Ziff. 5 AMG als Auffangvorschrift nahezu jede körperliche Einwirkung eines Stoffes umfasst wird, werden neben den Medizinprodukten ebenso die Lebensmittel im AMG expressis verbis

956 Zum Begriff "am oder im Körper" vgl. KLOESEL/CYRAN, § 2 AMG Rz. 14f.

957 Vgl. die genaue Definition in 98/79/EG Art. 1 Abs. 2 Ziff. b.

958 CZETTRITZ, PharmaR 1997, 212ff.

959 Siehe die Beispiele bei CZETTRITZ, PharmaR 1997, 212ff; DIENERS, PharmaR 1999, 126ff.

960 Zu den Änderungsvorschlägen auf EU-Ebene siehe DIENERS, PharmaR 1999, 126ff.

vom Arzneimittelbegriff ausgegrenzt. Im Wege der Antidefinition werden auch bestimmte andere Stoffe ausdrücklich aus dem Anwendungsbereich des AMG und somit von den Haftungsregelungen des § 84 AMG ausgeschlossen, so beispielsweise Tabakerzeugnisse und kosmetische Mittel (§ 2 Abs. 3 AMG)[961]. Sie alle sind im Gesetz über den Verkehr mit Lebensmitteln, Tabakerzeugnissen, kosmetischen Mitteln und sonstigen Bedarfsgegenständen (LMBG) geregelt[962]. **Kosmetische Mittel** sind danach Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, äusserlich am Menschen oder in seiner Mundhöhle zur Reinigung, Pflege oder zur Beeinflussung des Aussehens, Körpergeruchs oder zur Vermittlung von Geruchseindrücken angewendet zu werden, es sei denn, der medizinische Zweck überwiege. Bei der Abgrenzung von Kosmetika und Arzneimitteln sind die gesamten Umstände zu berücksichtigen: die Behauptungen und Kennzeichnungen des Anbieters, die Erwartungen des Käufers, die allgemeine Verkehrsauffassung und die überwiegende Zweckbestimmung[963]. Gemäss § 1 LMBG sind **Lebensmittel** Stoffe, die dazu vorgesehen sind, in unverändertem, zubereitetem oder verarbeitetem Zustand von Menschen verzehrt zu werden, es sei denn, sie seien überwiegend dafür bestimmt, zu anderen Zwecken als zur Ernährung oder zum Genuss zu sich genommen zu werden. Stoffe, die durch den letztgenannten Halbsatz ausgenommen werden, werden i.d.R. vom Auffangtatbestand des § 2 Abs. 1 Ziff. 5 AMG (Stoffe, welche den Zustand oder die Funktionen des Körpers beeinflussen) erfasst[964]. Durch dieses Ineinandergreifen von AMG und LMBG wird erreicht, dass es keine Produkte mit beiderlei Status geben kann[965]. Es wird jedoch auch klar, dass es nicht immer einfach ist, Le-

961 Vgl. dazu DEUTSCH, Medizinrecht, Rz. 714ff.

962 BGBl 1993 I, 1170.

963 OLG Köln PharmaR 1988, 259 (Franz Brannt Gel: AM); OLG Frankfurt PharmaR 1981, 245 (Dressin Heublumenkräuter-Ölbad: AM); OVG Hamburg ArztR 1987, 172 (Haarelixir: KM); VG Berlin PharmaR 1984, 154 (Sebamed-Seife: KM); VG Düsseldorf PharmaR 1997, 441 (Teebaumölprodukt: kann AM und LM sein); OVG NW PharmaR 1997, 118 (Shampoo gegen Läuse: AM). Vgl. dazu ausführlich SANDER, § 2 AMG Rz. 36; KLOESEL/CYRAN, § 2 AMG Rz. 87ff mit zahlreichen praktischen Beispielen.

964 Es kann somit Produkte geben, die keinerlei Status haben, obwohl sie sogar für § 2 Abs. 1 Ziff. 5 qualifizieren würden, etwa weil sie vom AMG explizit ausgeschlossen werden. Vgl. KLOESEL/CYRAN, § 2 AMG Rz. 81, wonach solche Stoffe gegebenenfalls nach § 8 Ziff. 2 LMBG zu beurteilen sind. In diesem Sinne OVG NW PharmaR 1997, 312 (Sättigungskapseln: Frage nach Ausschluss durch MPG). A.M. FOGEL, PharmaR 1993, 134, wobei auch er auf S. 135 sagt, dass Stoffe, die nicht der gesetzlichen Lebensmitteldefinition unterliegen, *i.d.R.* vom erwähnten Auffangtatbestand des AMG erfasst werden, vorausgesetzt natürlich, dass sie unter keine anderen AMG-Ausschlusskategorien fallen. Seine Aussage, dass es keine Produkte ohne einen Status als Arzneimittel oder Lebensmittel gebe, meint er wohl nur als grundsätzliche Faustregel, so dass es auch für ihn Ausnahmen geben kann.

965 FOGEL, PharmaR 1993, 134f; DOEPNER, PharmaR 1996, 207; KÜGEL/KLEIN, PharmaR 1996, 389; AUERBACH/WIND, DAZ 1998, 2985.

bensmittel von Arzneimitteln abzugrenzen. Ob ein Stoff überwiegend für den Zweck der Ernährung oder des Genusses bestimmt ist, beurteilt sich nach der sich aus den Gesamtumständen für den Verkehr ergebenden wesentlichen Zweckbestimmung[966]. Diese Grenze kann jedoch fliessend sein. Dies zeigt sich insbesondere bei den zur Selbstmedikation geeigneten Nahrungsergänzungsmitteln, die sich ständig steigender Beliebtheit erfreuen. Nahrungsergänzungsmittel werden gesetzlich nicht definiert[967], sind aber als Lebensmittel zu qualifizieren. Sie enthalten i.d.R. einen oder mehrere Nährstoffe zur Beseitigung oder Vermeidung einer Unterversorgung mit bestimmten essentiellen Nährstoffen (Vitamine, Mineralstoffe, Spurenelemente, Eiweissstoffe, pflanzliche Bestandteile mit pharmakologischen Wirkungen)[968]. I.d.R. dienen Nahrungsergänzungsmittel im Gegensatz zu den dietätischen Lebensmitteln, die für besondere und ganz bestimmte Ernährungserfordernisse bestimmt sind, allgemeineren Ernährungszwecken. Es ist aber auch möglich, dass sie für eine besondere Ernährung bestimmt sind und somit der DiätVO unterfallen[969]. Die Frage nach dem Vorliegen eines Lebensmittels oder eines Arzneimittels entscheidet darüber, welche Haf-

966 BVerwG DAZ 1964, 1538 (Rachengold-Hustenbonbon: LM); BGH NJW 1976, 380 (Vital-Aufbau-Tonikum: AM); BayVGH PharmaR 1997, 438, wonach ein Produkt rechtlich als LM zu behandeln sei, wenn in der Grauzone zwischen LM und AM die überwiegende Zweckbestimmung eines Produkts zum menschlichen Verzehr nicht feststellbar oder zweifelhaft ist (Regel-Ausnahme-Verhältnis). Kritisch zu diesem letzten Entscheid KLOESEL/CYRAN, § 2 AMG Rz. 80, wonach aufgrund des systematischen Zusammenhangs der Begriffsbestimmungen eine Grauzone nicht bestehe, und eine überwiegende Zweckbestimmung für eine Einordnung als AM nicht gefordert sei. Wenn nicht feststellbar sei, welcher Verwendungszweck überwiege, so könne ein Mittel aufgrund von § 2 Abs. 1 Ziff. 5 AMG nicht automatisch als LM angesehen werden (Rz. 77). In Rz. 81 ist wiederum die Aussage zu finden, ein Stoff, der in gleichem Masse zur Ernährung oder zum Genuss und zu einem in § 2 Abs. 1 AMG genannten Zweck bestimmt sei, qualifiziere als LM. Dies ist m.E. widersprüchlich. Der LM-Charakter ist – im Sinne von FOGEL, PharmaR 1993, 135, mathematisch ausgedrückt – dann anzunehmen, wenn der Ernährungszweck ≥50% der Zweckbestimmung ausmacht. Ist die arzneiliche Zweckbestimmung > 50%, liegt ein AM vor. Es ist aus diesem Grund unrichtig, wenn KLOESEL/CYRAN, § 2 AMG Rz. 80, eine überwiegende Zwecksbetimmung für eine Einordnung als AM als Abgrenzung zum LM nicht verlangen. In § 2 AMG Rz. 82f scheinen sie diese Meinung mit Bezug auf BGH NJW 1976, 1154 (Fencheltee) ebenfalls zu vertreten.

967 Das "Komitee für Ernährung und dietätische Lebensmittel" der Codex-Alimentarius-Kommission arbeitet derzeit an einem "Richtlinienvorentwurf für Nahrungsergänzungsmittel", vgl. KLOESEL/CYRAN, § 2 AMG Rz. 80.

968 DOEPNER, PharmaR 1996, 206; KÜGEL/KLEIN, PharmaR 1996, 388f; AUERBACH/WIND, DAZ 1998, 2985; KLOESEL/CYRAN, § 2 AMG Rz. 80f. Für praktische Beispiele solcher Produkte und deren Wirkstoffe siehe STREIT, DAZ 1998, 2064ff.Vgl. auch OLG Berlin PharmaR 1995, 263, 270 (Fischöl).

969 KÜGEL/KLEIN, PharmaR 1996, 389; OLG Stuttgart PharmaR 1996, 119 (Borretschsamenöl: LM); SANDER, § 2 AMG Rz. 34.

tungsregelung bei einem Nahrungsergänzungsmittel zur Anwendung kommt, ob das ProdHG oder das AMG[970]. Nur bei letzterem haftet der Hersteller beispielsweise für Entwicklungsschäden. Handelt es sich bei dem in Frage stehenden Nahrungsergänzungsmittel um ein GVO-Produkt, so muss ebenfalls gemäss § 37 Abs. 1 und 2 GenTG i.V.m. dem AMG oder dem ProdHG differenziert werden, ob es sich um ein GVO-Lebensmittel oder ein GVO-Arzneimittel handelt. Zwar haftet der Hersteller bei beiden Subsumtionen für das Entwicklungsrisiko, aber die Unterscheidung hat neben der Anwendung zweier verschieden ausgestalteter Haftungen auch weitreichende öffentlich-rechtliche Konsequenzen bezüglich des Vertriebes und der Verkehrsfähigkeit[971]. Die Feststellung der objektiven Zweckbestimmung orientiert sich grundsätzlich nach der allgemeinen und sich ständig weiterentwickelnden Verkehrsauffassung, d.h. seiner Bestimmung, wie sie einem durchschnittlich informierten Verbraucher in Erscheinung tritt, und die abhängig ist von der stofflichen Zusammensetzung des Produkts und dessen Erscheinungsbild[972]. Handelt es sich bei dem verwendeten Stoff um ein Kunstprodukt, d.h. der Stoff kann nicht aus natürlichen Nahrungsmitteln gewonnen werden, so spricht dies eher gegen ein Lebensmittel[973]. Das Erscheinungsbild ist besonders relevant bei neuen Produkten, die bei den Verbrauchern noch keinen ausreichenden Bekanntheitsgrad erreicht haben, so dass diese keine allgemeine Verkehrsauffassung zum Produkt entwickeln konnten. Dies gilt beispielsweise für Novel Food, Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die bisher noch nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden, und bei denen demzufolge eine Zweckbestimmung anhand der Verkehrsauffassung der Verbraucher ausscheiden wird[974]. Es muss jedoch berücksichtigt werden,

970 Auch bei L-Tryptophan, das 1989 zu erheblichen gesundheitlichen Schäden in den USA und Deutschland führte, handelt es sich um einen Stoff (Aminosäure), der grundsätzlich ein Nahrungsergänzungsmittel oder ein AM sein könnte. In casu war § 84 AMG anwendbar, vgl. GILL/BIZER/ROLLER, Riskante Forschung, 152f. Siehe des weiteren LG Arnsberg PharmaR 1997, 435 (probiotisches Produkt: LM); BayVGH PharmaR 1997, 428 (x-fit, Haifischknorpelpräparat: LM); OLG Hamburg PharmaR 1997, 445 ("Life": AM, in Ausnahmefällen wie bei Sportlern LM); OLG Stuttgart PharmaR 1996, 119 (Borretschsamenöl: LM). Vgl. die Gerichtsfälle bei DOEPNER, PharmaR 1996, 208f.

971 Vgl. nur KÜGEL/KLEIN, PharmaR 1996, 386f; DOEPNER, PharmaR 1996, 210f; KLEIN, NJW 1998, 791ff.

972 KÜGEL/KLEIN, PharmaR 1996, 390f; AUERBACH/WIND, DAZ 1998, 2985; KLEIN, NJW 1998, 793ff; KLOESEL/CYRAN, § 2 AMG Rz. 81ff.

973 KLEIN, NJW 1998, 795; AUERBACH/WIND, DAZ 1998, 2985.

974 Vgl. KLOESEL/CYRAN, § 2 AMG Rz. 82g. Ebenso KLEIN, NJW 1998, 792 Fn. 4, wobei dieser es gerade bei Novel Food als denkbar erachtet, dass sich diese weder als Lebensmittel noch als Arzneimittel einordnen lassen. M.E. wird dies aber so gut wie nie der Fall sein, denn Stoffe, die überwiegend dazu bestimmt sind, zu anderen Zwecken als zur Ernährung oder zum Genuss verzehrt zu werden, fallen fast immer unter die Bestimmung von § 2 Abs. 1 Ziff. 5 AMG für Stoffe, welche den Zustand oder die Funktionen des Körpers beeinflussen, so auch FOGEL, PharmaR 1993, 134; KLOESEL/CYRAN, § 2

dass sich bereits heute die vom äusseren Erscheinungsbild abhängigen Erwartungen geändert haben, so dass beispielsweise nicht mehr davon ausgegangen werden kann, dass es sich bei in Kapseln oder Blisterstreifen abgepackten Mitteln zwingend um Arzneimittel handelt[975].

Fortschritte in der Lebensmitteltechnologie und Ernährungswissenschaft haben es möglich gemacht, die für den Menschen essentiellen Nährstoffe weitestgehend zu identifizieren, Lebensmittel in ihre Einzelbestandteile zu zerlegen und ernährungsphysiologisch wertvolle Komponenten zu isolieren oder neuartige Rohstoffe zu synthetisieren. Dies hat Nahrungsmittelhersteller dazu bewogen, aus einzelnen Bestandteilen neuartige Lebensmittel zu kreieren, die der Gesundheit dienlich sein sollen. Hier liegen die Anfänge eines völlig neuen Lebensmittelkonzeptes, des *Designer Food* oder *Functional Food*[976]. Bereits heute werden mit diesen Produkten rund USD 11 Mrd. umgesetzt. Diese Zahl soll sich bis ins Jahr 2002 verdoppeln[977]. Neuartige Lebensmittel können durch die Anreicherung traditioneller Lebensmittel, die Herstellung neuer synthetischer Lebensmittel oder der Produktion von gentechnisch veränderten landwirtschaftlichen Erzeugnissen gewonnen werden[978]. Infolge dieses erkennbaren Trends müssen künftige Entwicklungen an der Schnittstelle zwischen Arzneimittel und Lebensmittel sorgsam beobachtet werden. Nur so kann gewährleistet werden, dass sich der Verbraucher vor einer "Dauermedikation durch Lebensmittel"[979] schützen kann. Bei einem Joghurt ist z.B. anzunehmen, dass er nach der allgemeinen Verkehrsauffassung der normalen Entwicklung und Erhaltung des menschlichen Körpers dient und damit ein Lebensmittel darstellt. Enthält dieser Joghurt Mikroorganismen, welche auch in Arzneimitteln beispielsweise zur Behandlung von Störungen und Schädigungen der Darmflora benutzt werden (*lactobacillus-acidophilus*-Keime), so muss genau abgewogen werden, ob deren Quantität im Joghurt schon so eindeutige arzneiliche Indikationen haben, dass der Joghurt insgesamt als Arzneimittel qualifiziert werden muss. Dasselbe gilt für die durch das *molecular farming* anvisierten essbaren Impfstoffe[980].

AMG Rz. 77; AUERBACH/WIND, DAZ 1998, 2985.

975 OVG Münster PharmaR 1996, 26 (Knoblauch-Kapseln); OVG Berlin PharmaR 1995, 263 (Fischöl). Vgl. dazu KLEIN, NJW 1998, 793, der von "unzeitgemässen Abgrenzungskriterien" spricht.

976 Vgl. z.B. das Bio Aloe Vera Bifidus Yoghurt von Danone für schönere Haut und einen gesunden Teint, siehe Internet: <www.broste.se/food/lib/FunctionalFood.htm>. Vgl. auch IEMLICH-DICK, DAZ 1995, 1167; Cash Nr. 34 vom 27. August 1999, 1, 20f (Techno-Food erobert unsere Küche, Die ersten klinisch getesteten Lebensmittel mit Heilwirkung sind da).

977 NZZ Nr. 238 vom 13. Oktober 1999, 49.

978 Siehe STREIT, DAZ 1998, 2066f.

979 KLOESEL/CYRAN, § 2 AMG Rz. 83r.

980 Diese Frage wird auch von BRANDT, Bundesgesundhbl. 1998, 292, aufgeworfen. Ähnlich NZZ Nr. 238 vom 13. Oktober 1999, 49 ("Heilende Nahrung oder nährendes Medi-

b. Gegenständlicher Schutzbereich des § 84 AMG

Die Schutzgüter des § 84 AMG umfassen die primären Personenschäden, d.h. Leben, Körper und Gesundheit des Menschen, nicht jedoch Freiheit, Eigentum und sonstige Rechte[981]. Primäre Sachschäden, wie die Verunreinigung von Kleidern durch Verwendung von Arzneimitteln oder durch Körperausscheidungen infolge der Anwendung von Arzneimitteln, werden nach dem AMG nicht ersetzt[982]. Demzufolge richtet sich die Haftung nach dem ProdHG, wenn ein unmittelbarer Sachschaden durch ein gentechnisch hergestelltes oder ein GVO-Arzneimittel verursacht worden ist. Auch sekundäre Sachschäden fallen nicht unter das AMG. Eigentümer von Gegenständen, die durch den Verbraucher eines fehlerhaften Psychopharmazeutikums beschädigt worden sind, haben jedoch einen Anspruch nach § 823 Abs. 1 BGB[983].

c. Persönlicher Schutzbereich des § 84 AMG

Als Norm des Verbraucherschutzes ist § 84 AMG auf Patienten beschränkt, an die das Arzneimittel abgegeben wurde. Die Abgabe im Sinne von § 4 Abs. 17 AMG ist das Übergeben zulassungspflichtiger oder zulassungsbefreiter Arzneimittel an den Verbraucher, also an den Endkunden[984]. Vorausgesetzt wird ein Ursachenzusammenhang zwischen dem Personenschaden und der an einem bestimmten Menschen erfolgten Arzneimittelverwendung. Ausserhalb des persönlichen Schutzbereiches liegen mittelbar Verletzte, die etwa durch Ansteckung oder eine Übermassreaktion des Patienten verletzt worden sind[985]. Dieser Grundsatz gilt ebenso für gentechnisch hergestellte bzw. GVO-Arzneimittel. Geschieht demzufolge eine mittelbare Verletzung durch ein GVO-Arzneimittel, führt ein Lebendimpfstoff beispielsweise zu einer Infektion bei einem Dritten, so tritt keine Gefährdungshaftung nach § 84 AMG ein und eine Haftung nach §§ 32ff GenTG rückt ebenfalls nicht nach[986].

---

kament?").

981 SANDER, § 84 AMG Rz. 10; KLOESEL/CYRAN, § 84 AMG Rz. 3; KULLMANN, BB 1978, 176.

982 KULLMANN, PharmaR 1981, 112.

983 DEUTSCH, VersR 1979, 689; SANDER, § 84 AMG Rz. 10.

984 Zu diesem Begriff vgl. KOCH/IBELGAUFTS, § 32 GenTG Rz. 159f.

985 KULLMANN/PFISTER, Kz. 3800, 19; DEUTSCH, VersR 1990, 1045. Gemäss Schlussbericht des 3. Untersuchungsausschusses vom 25. Oktober 1994, BT-Drs. 12/8591, 258ff, sollen auch die sekundär Infizierten in den personalen Schutzbereich des § 84 AMG einbezogen werden, wenn sie zum primär Infizierten in einer personenrechtlichen Beziehung stehen, HART, in: Arzneimittel und Medizinprodukte, 49. Dies würde gemäss DEUTSCH, Medizinrecht, Rz. 882, die Grenze zwischen Verschuldens- und Gefährdungshaftung verwischen.

986 Gemäss DEUTSCH, VersR 1992, 522, hätte in einem solchen Fall nach dem Wortlaut der ProdHRL das ProdHG greifen sollen, "und wegen dieser Diskrepanz kann es zu einer

d. Passivlegitimation

Das AMG kanalisiert die Haftung auf den pharmazeutischen Unternehmer, welcher das Arzneimittel in den Verkehr gebracht hat (§ 4 Abs. 17f AMG)[987]. Dieser muss nicht unbedingt mit dem Hersteller nach § 4 Abs. 14 AMG identisch sein. Auch der Importeur, Vertriebsunternehmer oder Apotheker kann Haftungsträger sein, wenn er das Arzneimittel unter seinem Namen in den Verkehr gebracht hat. Es beschränkt sich damit auf die Schnittstelle zwischen Produktion/Vertrieb und Verbraucher, um eine kostspielige Mehrfachversicherung zu vermeiden. Während das ProdHG gegebenenfalls eine Kumulation von Haftpflichtigen vorsieht, beschränkt sich das AMG demnach auf die alleinige Verantwortlichkeit des Unternehmers. Dieser muss allerdings gemäss § 94 AMG im Rahmen der Haftungshöchstgrenze haftpflichtversichert sein, so dass das Insolvenzrisiko keine praktische Auswirkung hat[988]. Dennoch wäre die Auswahl zwischen mehreren Passivlegitimierten für den Geschädigten im Hinblick auf die Beweisschwierigkeiten von Vorteil.

e. Haftungshöchstgrenze

Nach § 88 AMG ist der Schadenersatz im Einzelfall auf DM 1 Mio. bzw. auf einen Rentenbetrag von jährlich DM 60'000.- beschränkt. Bei einem Serienschaden ist das Globallimit DM 200 Mio. (also höher als das Globallimit des § 10 ProdHG, welches DM 160 Mio. beträgt) bzw. DM 12 Mio. jährlich. Ein Schmerzensgeldanspruch gemäss § 847 BGB wird nicht gewährt[989].

f. Konstruktions-, Fabrikations- und Entwicklungsfehler

Gemäss § 84 AMG ist die Haftung dann gegeben, wenn das Arzneimittel bei bestimmungsgemässem Gebrauch[990] schädliche Wirkungen hat, die ihre Ur-

---

Vorlegung an den EuGH kommen".

987 Vgl. dazu SANDER, § 84 AMG Rz. 6; GÖBEN, Risikoausgleich, 72ff; kritisch ROLLAND, in: FS Lorenz, 199ff.

988 Hierfür ist von den Versicherern der sog. Pharmapool geschaffen worden, der über die normale Betriebshaftpflichtversicherung hinaus bis zu einer Summe von DM 200 Mio. Versicherungsschutz gewährt, vgl. TASCHNER/FRIETSCH, § 15 ProdHG Rz. 35.

989 Vgl. aber den Schlussbericht des 3. Untersuchungsausschusses, BT-Drs. 12/8591, 259, sowie den Gesetzesentwurf zur Änderung schadensersatzrechtlicher Vorschriften, BT-Drs. 13/10435 vom 21. April 1998.

990 Diese Fehlerdefinition des AMG bezüglich des zu berücksichtigenden Gebrauchs ist somit enger als die Fehlerdefinition des § 3 Abs. 1 lit.b ProdHG, der die Haftung im Rahmen des Gebrauchs, mit dem billigerweise gerechnet werden muss, vorsieht. Vgl. dazu VOGELER, MedR 1984, 19f. Zum Begriff siehe FLATTEN, MedR 1993, 464f. Ist der Schaden infolge nicht-bestimmungsgemässem Gebrauchs eingetreten, kommt eine Haftung aufgrund eines Instruktionsfehlers in Betracht, BGH JZ 1989, 853; ROLLAND, in: FS Lorenz, 208.

sachen in der Entwicklung oder Herstellung haben. Als im Bereich der Entwicklung und Herstellung liegende Fehler kommen Konstruktionsfehler, Fabrikationsfehler und Entwicklungsfehler in Betracht[991]. Insbesondere wird demnach für Schäden gehaftet, die auf die Wirkung des Arzneimittels zurückzuführen sind. Die Wirkungslosigkeit ist deshalb kein Haftungsgrund im Sinne des § 84 AMG[992]. Sie kann etwa bei Impfstoffen, Sera oder Desinfizienzen eine erhebliche Rolle spielen, da diese Arzneimittel gerade den Schutz bestimmter Rechtsgüter vor Gefahren bezwecken[993]. Gerade im Bereich der GVO-Arzneimittel kann dies von grosser Relevanz sein, weil Lebendimpfstoffe in der Zukunft an Bedeutung gewinnen werden. Aufgrund des Schutzzweckes von § 84 AMG sollte m.E. die Verletzung der Gesundheit eines Menschen infolge der Anwendung eines Arzneimittels auch dann bejaht werden, wenn dieses wirkungslos ist und aus diesem Grund die Beschwerden eines Patienten nicht gelindert werden können und verhindert wird, dass er ein wirksames Arzneimittel so früh als möglich einnimmt[994].

Schäden aus dem Bereich der Entwicklung oder Herstellung können entstehen, wenn bei der Arzneimittelproduktion, beispielsweise bei der gentechnischen Herstellung von Insulin, bestimmte qualitätsrelevante Qualitätsmerkmale nicht eingehalten werden. Zu diesen Qualitätsmerkmalen gehören im Bereich der gentechnischen Herstellungsverfahren:[995]

- die spezifische biologische Aktivität von Proteinen,
- die Reinheit, beschrieben in einem Prozentsatz,
- Kontaminationstest,
- Pyrogentest,

---

991 Vgl. dazu ausführlich VOGELER, MedR 1984, 134. Gl.M. KULLMANN/PFISTER, Kz. 3800, 32; HAGER, VersR 1987, 1053; WEITNAUER, PharmInd 1978, 426; ROLLAND, in: FS Lorenz, 206; GÖBEN, Risikoausgleich, 84. DEUTSCH, in: FS Larenz, 114, bedauert, dass der Gesetzgeber hier den häufigsten Haftungsgrund im Arzneimittelbereich, den Beobachtungsfehler, ausser acht gelassen hat.

992 DEUTSCH, VersR 1979, 868 ("Unterlassungswirkung" des Arzneimittels); DERS., PharmInd 1987, 46; KULLMANN, PharmaR 1981, 116; DERS., PharmaR 1983, 200; TASCHNER/FRIETSCH, § 15 ProdHG Rz. 31. Vgl. auch OLG Celle VersR 1983, 1143 (Tbc-Impfung); OLG Celle VersR 1985, 148 (Haarausfall).

993 Ebenso GÖBEN, Risikoausgleich, 86.

994 Ebenfalls kritisch DEUTSCH, in: FS Larenz, 115; FLATTEN, MedR 1993, 465; ROLLAND, in: FS Lorenz, 209; HART/HILKEN/MERKEL/WOGGAN, Arzneimittelmarkt, 161. Vgl. BGHZ 80, 186, für die deliktische Produkthaftung: "(...) Voraussetzung dieser Haftung ist, dass der Betroffene den Schadenseintritt auf anderem Wege hätte verhüten können und der Hersteller, weil er auf die Gebrauchstauglichkeit vertraut hat, ihn davon abgehalten hat".

995 Übernommen von KOCH/IBELGAUFTS, § 32 GenTG Rz. 162; HASSKARL, MedR 1986, 274.

- bei eukaryonten Zellen: Feststellen der Freiheit von Viren und Mykoplasmen,
- Beschreibung der verwendeten Methode,
- Begrenzung der kontaminierten DNA, sowie
- Beseitigen der Rückstände gefährlicher Chemikalien, die im Herstellungsprozess verwendet wurden.

Schädliche Wirkungen müssen objektiv über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Mass hinausgehen. Diejenigen Nebenwirkungen von Arzneimitteln, die medizinisch vertretbar und unvermeidbar sind, muss der Arzneimittelverbraucher demnach entschädigungslos hinnehmen. Das Gesetz knüpft zur Eingrenzung dieser nicht ersatzpflichtigen Schäden an eine Formulierung aus § 5 Abs. 2 AMG an, wonach nur diejenigen Arzneimittel als bedenklich bezeichnet und deren Inverkehrbringen verboten sind, bei denen nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der begründete Verdacht besteht, dass sie bei bestimmungsgemässem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Mass hinausgehen. Wenn demnach schon bei der Zulassung eines Arzneimittels bestimmte schädliche Wirkungen als hinnehmbar angesehen werden, da bei vielen Arzneimittel eine gewisse Toxizität nicht ausgeschlossen werden kann, dann darf auch ihr Eintritt den Hersteller nicht zum Schadenersatz verpflichten. Für die Beurteilung der Frage, was ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Mass an schädlichen Nebenwirkungen ist, muss eine Risiko-Nutzen-Abwägung gemacht werden[996]. Solange der therapeutische Wert des Arzneimittels das mit der Anwendung verbundene Risiko des Eintritts von Nebenwirkungen nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft überwiegt, müssen sogar schädliche Wirkungen in Kauf genommen werden. Dies ist insofern neu, als Gefährdungshaftungen üblicherweise reine Kausalhaftungen sind, während § 84 AMG vorsieht, dass der Verbraucher bei bestimmten Schäden auch dann keinen Schadensersatzanspruch hat, wenn er mit derartigen Schäden nicht rechnen musste[997]. Für den Geschädigten wird es beweisrechtlich schwierig sein, nachzuweisen, dass die schädlichen Wirkungen auf dem von ihm eingenommenen Arzneimittel beruhen, und dass sie über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Mass hinausgehen[998].

---

996 Amtliche Begründung BT-Drs. 7/3060, 45; KULLMANN, BB 1978, 177; DERS., PharmaR 1981, 114; vgl. ausführlich SIEGER, VersR 1989, 1014.

997 SIEGER, VersR 1989, 1014.

998 So auch VOGELER, MedR, 133. Vgl. dazu der Reformvorschlag des 3. Untersuchungsausschusses, welcher den Beweis der Vertretbarkeit der schädlichen Wirkungen des Arzneimittels gemäss § 84 Abs. 2 Ziff. 2 AMG dem pharmazeutischen Unternehmer auferlegen will, HART, in: Arzneimittel und Medizinprodukte, 49.

Eine andere Frage, die sich in diesem Zusammenhang stellt, ist die, ob der Hersteller haften soll, wenn nur bei ganz bestimmten Personen schädliche Wirkungen in einem Mass auftreten, die es nicht vertretbar erscheinen lassen, das Arzneimittel bei ihnen anzuwenden. Dies kann der Fall sein bei Personen mit einer besonderen Konstitution wie beispielsweise Allergikern oder bei Personen, die gleichzeitig noch andere Arzneimittel anwenden. Genauere Beurteilungskriterien sind dabei weder im Gesetz noch in der amtlichen Begründung zu finden. M.E. sollte dies im Einzelfall im Rahmen einer Risiko-Nutzen-Abwägung gemäss den Erkenntnissen der Technik und der Wissenschaft entschieden werden, wobei berücksichtigt werden sollte, ob die Fälle der Unverträglichkeit eines Mittels zahlreich oder gering waren[999].

Ein Auslegungsproblem des § 84 AMG besteht darin, dass die Formulierung "jeweiliger Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse" nicht festlegt, ob für die Risiko-Nutzen-Abwägung die medizinischen Erkenntnisse im Zeitpunkt des Inverkehrbringens (Ex-tunc-Betrachtung) oder im Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung (Ex-nunc-Betrachtung) relevant sind. Diese Frage spielt dann eine Rolle, wenn die Risiko-Nutzen-Abwägung im Zeitpunkt des Inverkehrbringens noch positiv, nach heutigen Erkenntnissen jedoch negativ ausfällt. Dieser Wechsel in der Beurteilung wird seine Gründe entweder in neueren medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnissen über die Schädlichkeit des Arzneimittels oder der Veränderung des pharmazeutischen Umfelds (z.B. Entwicklung neuer oder verbesserter Produkte, Entwicklung alternativer Behandlungsmethoden) haben[1000]. Die h.L. geht davon aus, dass die Gefährdungshaftung gemäss § 84 AMG nur solche Entwicklungsfehler, welche aus der Nichterkennbarkeit der Schädlichkeit eines Arzneimittels im Zeitpunkt des Inverkehrbringens resultieren, umfasst. Die Gefährdungshaftung soll jedoch nicht diejenigen Risiken abdecken, welche erst aus heutiger Sicht aufgrund neuerer Entwicklungen oder Entdeckungen im Rahmen des heutigen pharmazeutischen Umfeldes unvertretbar geworden sind[1001].

---

999 Vgl. auch BGHZ 64, 46, 49 (Haartonicum); OLG Celle VersR 1983, 1143 (Tbc-Impfstoff) (aussergewöhnlicher Immundefekt des Patienten). Anders OLG Stuttgart VersR 1990, 631 (Procain) (Hersteller kann sich mit Hinweis auf Prädisposition des Geschädigten nicht enthaften). Siehe TASCHNER, NJW 1986, 614 (Arzneimittel ist nicht fehlerhaft, weil es bei einem Patienten eine ungewöhnliche Allergie verursacht); BT-Drs. 7/5812, 8. KLOESEL/CYRAN, § 5 AMG Rz. 37, weisen darauf hin, dass eine derartige Bestimmung im AMG absichtlich fallengelassen wurde. Daraus könne geschlossen werden, dass eine Ablehnung der Haftung nur in ganz seltenen Einzelfällen erfolgen dürfe.

1000 SIEGER, VersR 1989, 1016.

1001 SIEGER, VersR 1989, 1018; KULLMANN/PFISTER, Kz. 3800, 33; SANDER, § 84 AMG Rz. 14; VOGELER, MedR 1984, 133; PFEIFER, Produktfehler, 95; HAGER, VersR 1987, 1056 (spricht in diesem Fall von einer Entwicklungslücke). Für eine einheitliche Ex-nunc-Betrachtung: DIEDERICHSEN, NJW 1978, 1289; TASCHNER, NJW 1986, 611. Für eine einheitliche Ex-tunc-Betrachtung WEITNAUER, PharmInd 1978, 425; DERS., ArztR

g. Instruktionsfehler

Die Arzneimittelhaftung greift auch ein, wenn der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung oder Gebrauchsinformation eingetreten ist. Wenn ein Arzneimittel, das nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft zwar so angewendet werden kann, dass es keinen Schaden verursacht, dies aber von der Beachtung von Vorsichtsmassregeln bezüglich Kontraindikationen oder Unverträglichkeiten abhängt, auf die nicht hinreichend hingewiesen wurde, so ist die Haftung gegeben[1002]. Auch die naheliegende Möglichkeit eines Fehlgebrauchs unterliegt der Instruktionspflicht[1003]. Für die Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft ist der Zeitpunkt des jeweiligen Inverkehrbringens dieser Charge oder dieses Arzneimittels massgeblich[1004]. Gesetzliche Regelungen über Art und Weise der Kennzeichnung und über den Inhalt der einem Arzneimittel beizufügenden Packungsbeilage finden sich in den §§ 10 und 11 AMG. Unter die Instruktionshaftung des AMG fallen jedoch lediglich Packungsaufdruck, Beipackzettel und die Fachinformation, nicht jedoch die durch das ProdHG erfassten Instruktionsfehler der gesamten Produktdarbietung, also auch derjenigen in Werbebroschüren[1005]. Für letztere gilt lediglich via das Irreführungsverbot des § 8 AMG und über das Heilmittelwerbegesetz die Verschuldenshaftung im Sinne von § 823 Abs. 2 BGB. Kein solcher Hinweis ist die notwendige Kennzeichnung der gentechnischen Herstellung eines Arzneimittels mit der Angabe des bei der Herstellung verwendeten gentechnisch veränderten Mikroorganismus oder der Zelllinie sowie des Wirkstoffes, welche seit Mitte 1990 gemäss § 10 Abs. 1 Ziff. 8a AMG[1006] erforderlich ist, da durch diesen Hinweis das Verhalten des Verbrauchers i.d.R. nicht beeinflusst wird[1007].

1977, 133, mit der Überlegung (Fn. 44), dass der Patient durch die Einwilligung in die Anwendung des Arzneimittels das Entwicklungsrisiko in Kauf genommen hat.

1002 Vgl. dazu VOGELER, MedR 1984, 57f; FICKER, in: FS von Caemmerer, 354. Gemäss DEUTSCH, VersR 1979, 685, 688, kommt dies einer verobjektivierten Haftung für sorgfaltswidriges Verhalten gleich, er spricht deshalb von "Beinaheverschuldenshaftung", VersR 1988, 1199. Ebenso BECKER-SCHWARZE, in: Simon RdB III, 4.

1003 Vgl. dazu FLATTEN, MedR 1993, 465, zum Estil-Fall, BGH NJW 1972, 2220; GÖBEN, Risikoausgleich, 93ff; BEYER, Contergan-Fall, 54ff.

1004 KULLMANN, PharmaR 1981, 116; KULLMANN/PFISTER, Kz. 3800, 39; OLG Stuttgart VersR 1990, 631 (Injektion "I").

1005 Vgl. dazu MEYER, MedR 1990, 71; DERS., ZRP 1989, 209; VOGELER, MedR 1984, 58; KULLMANN, PharmaR 1981, 116; DEUTSCH, in: FS Larenz, 116.

1006 WILL, PharmaR 1990, 94, sieht dies als eine Diskriminierung von GVO-Arzneimitteln. Diese Angaben sind nur für das Behältnis und die äussere Umhüllung, nicht aber für die Packungsbeilage und Fachinformation vorgeschrieben, vgl. SANDER, § 10 AMG Rz. 16a; KLOESEL/CYRAN, § 10 AMG Rz. 33. Für die Kennzeichnung dieser Arzneimittel findet die Richtlinie 92/27/EWG über die Etikettierung und die Packungsbeilage von Humanarzneimitteln, ABl Nr. L 113/8 vom 30. April 1992, Anwendung. Ausserdem muss eine

h. Kausalitäts- und Beweislastfragen

Die Beweislast für den gesamten Kausalverlauf liegt grundsätzlich beim Geschädigten[1008]. Auch im Rahmen der Gefährdungshaftung von § 84 AMG ändert sich an diesem Grundsatz nichts. Um einen Schaden aufgrund der Entwicklung oder Herstellung geltend zu machen, muss der Geschädigte nachweisen, dass die Fehlerhaftigkeit gerade dieses Arzneimittels den Schaden verursacht hat, dass das Arzneimittel bereits beim Inverkehrbringen durch den pharmazeutischen Unternehmer fehlerhaft war, und dass der Schaden trotz bestimmungsgemässem Gebrauch eingetreten ist. Für eine Haftung für Instruktionsfehler hat der Geschädigte den Beweis zu erbringen, dass der Schaden infolge der fehlerhaften Information eingetreten ist, was voraussetzt, dass alle anderen Ursachen, welche üblicherweise den selben Schaden hervorrufen, ausgeschlossen werden können. Beim Schaden muss es sich also um eine spezifische Auswirkung derjenigen Gefahren handeln, hinsichtlich derer der Verkehr nach dem Schutzzweck von § 84 AMG schadlos gehalten werden soll[1009]. Der Beweis dieses Ursachenzusammenhanges zwischen der Anwendung eines Arzneimittels und der Rechtsgutverletzung wird in der Praxis schwierig sein, insbesondere weil er sich auf Umstände bezieht, die sich weitgehend in der Sphäre des Herstellers abgespielt haben und deren Erhellung fachspezifische Kenntnisse voraussetzt. Aus diesem Grund wird denn auch im Rahmen der Diskussion um eine zukünftige Reform des Arzneimittelhaftungsrechts vorgeschlagen, die Beweisführung des Geschädigten zu erleichtern, indem der Beweis der Vertretbarkeit der schädlichen Wirkungen des Arzneimittels, des Ursprungs im Bereich der Entwicklung oder der Herstellung (§ 84 Satz 2 Ziff. 1 AMG), sowie der Ursachenzusammenhang beim Instruktionsfehler (§ 84 Satz 2 Ziff. 2 AMG), vom Geschädigten auf den pharmazeutischen Unternehmer verschoben würde[1010]. Anstelle einer echten Beweislastumkehr werden aber ebenso blosse Erleichterungen des Beweismasses in Erwägung gezogen, wonach der Geschädigte mit dem Nachweis überwiegender Wahrscheinlichkeit seine Beweislast erfüllt hätte[1011]. Bei der Instruktionshaftung

---

zentrale europäische Zulassung aufgrund der Verordnung 2309/93/EWG beantragt werden, ABl Nr. L 214/1 vom 22. Juli 1993.

1007 DEUTSCH, in: FS Lorenz, 75.

1008 WEITNAUER, PharmInd 1978, 427. Zur Hürde des Kausalitätsnachweises vgl. ausführlich BEYER, Contergan-Fall, 343ff.

1009 Vgl. dazu KULLMANN, PharmaR 1981, 112.

1010 Schlussbericht des 3. Untersuchungsausschusses, BT-Drs. 12/8591, 258ff. Dies widerspricht gemäss RIEDEL/KARPENSTEIN, PharmInd 1996, 202ff, teilweise der europarechtlichen Art. 4 ProdHRL; ebenso KULLMANN, in: FS Steffen, 257. Gegen eine Beweislastumkehr DEUTSCH, in: FS Larenz, 113.

1011 So der Vorschlag der interministeriellen Arbeitsgruppe, siehe HART, in: Arzneimittel und Medizinprodukte, 52. Gemäss RIEDEL/KARPENSTEIN, PharmInd 1996, 204, widerspricht dies der europarechtlichen ProdHRL. A.M. KULLMANN, in: FS Steffen, 252ff.

nach § 84 Satz 2 Ziff. 2 AMG hat der BGH einen Gleichlauf mit der deliktischen Produkthaftung nach § 823 Abs. 1 BGB angenommen[1012].

Als Beweiserleichterung hat die Rechtsprechung den Anscheinsbeweis zugelassen, wonach prima facie vermutet wird, dass der bewiesene Sachverhalt nach der allgemeinen Lebenserfahrung auf einen bestimmten typischen Geschehensablauf hindeutet[1013]. Der Anscheinsbeweis kann durch den Beweis von Tatsachen entkräftet werden, aus denen sich die ernsthafte Möglichkeit eines anderen Geschehensablaufs ergibt. Dies lässt dem Geschädigten nur noch die Option, den Vollbeweis für die von ihm behauptete Kausalität zu erbringen[1014].

Entsprechend dem Rechtsgedanken von § 830 Abs. 1 Ziff. 2 BGB kommt es zu einer gesamtschuldnerischen Haftung, wenn mehrere eingenommene und potentiell für den eingetretenen Schaden ursächliche Arzneimittel vorliegen (alternative Kausalität). Dem Geschädigten bleibt in diesem Fall erspart, den Nachweis zu erbringen, welches von mehreren fehlerhaften Arzneimitteln den Schaden überhaupt und zu welchem Anteil herbeigeführt hat[1015].

i. Verjährung

Der Gefährdungshaftungsanspruch aus § 84 AMG verjährt – entsprechend § 852 BGB – in drei Jahren ab Kenntnis des Schadens und der Person des Ersatzpflichtigen. Die absolute Verjährungsfrist beträgt gemäss § 90 Abs. 1 AMG 30 Jahre von dem schädigenden Ereignis an.

3. Haftung für Arzneimittel nach ProdHG und GenTG

Ist ein Arzneimittel nicht im Geltungsbereich des AMG (Inland) abgegeben worden oder besteht für ein Arzneimittel keine Zulassungspflicht, so unterliegt

---

1012 Vgl. BGH JZ 1989, 853 (Alupent). Befürwortend ROLLAND, in: FS Lorenz, 210, der diesen Ansatz für das AMG verallgemeinern will; kritisch Anm. DEUTSCH, a.a.O., der sich gegen die Einordnung der Instruktionshaftung in den Produkthaftungsbereich ausspricht.

1013 WEITNAUER, PharmInd 1978, 428; DEUTSCH, in: FS Larenz, 113; SANDER, § 84 AMG Rz. 12.

1014 Gemäss Schlussbericht des 3. Untersuchungsausschusses, BT-Drs. 12/8591, 258ff, soll eine Solidarhaftung der pharmazeutischen Unternehmer für Fälle ungeklärter Kausalität und Vertretbarkeit eingerichtet werden. Gemäss RIEDEL/KARPENSTEIN, PharmInd 1996, 113ff, 280, widerspricht dies der EG-Produkthaftungsrichtlinie (85/374/EWG), ABl Nr. L 210/29.

1015 FLATTEN, MedR 1993, 466; SANDER/KÖBNER, § 84 AMG Rz. 12; PFEIFER, Produktfehler, 216; BODEWIG, AcP 1985, 518f; VOGEL D., Produkthaftung des Arzneimittelherstellers, 124-127. Vgl. auch BGH NJW 1994, 932 (Kindertee II), der Bestrebungen zur sog. *market share liability* eine Absage erteilt hat.
Der Schlussbericht des 3. Untersuchungsausschusses schlägt vor, einen Entschädigungsfonds für Fälle ungeklärter "Kausalität" und "Vertretbarkeit" einzurichten, vgl. BT-Drs. 12/8591, 259f. Vgl. dazu SANDER, in: FS Deutsch, 719f.

es gemäss § 84 Satz 2 AMG nicht der AMG-Arzneimittelhaftung. So unterliegen die fiktiven Arzneimittel der AMG-Zulassungspflicht und somit auch der AMG-Haftung nicht. Lediglich die in § 2 Abs. 2 Nr. 1 aufgeführten Gegenstände bedürfen einer Zulassung nach § 21 AMG; dies deshalb, weil sie mit Arzneimitteln nach Abs. 1 beschichtet sind und deshalb die gleiche Wirkung entfalten können wie diese. Die anderen fiktiven Arzneimittel – beispielsweise In-vitro-Diagnostika (§ 2 Abs. 2 Ziff. 4 AMG) – sind demgegenüber nicht AMG-zulassungspflichtig. Die Liste fiktiver Arzneimittel ist allerdings in den letzten Jahre durch den Aufbau eines eigentlichen Medizinprodukterechts im MPG beträchtlich geschrumpft, und wird dies auch noch weiter tun, wenn die IVD in naher Zukunft bei der Umsetzung der IVD-EU-Richtlinie ebenfalls noch dem MPG zugeordnet werden[1016]. Gemäss § 21 AMG nicht zulassungspflichtig sind ausserdem Humanarzneimittel, die keine Fertigarzneimittel gemäss § 4 Abs. 1 AMG sind, d.h. Arzneimittel, die nicht im voraus hergestellt und nicht in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden, sowie Arzneimittel, die zwar Fertigarzneimittel sind, aber nur in begrenzter Chargengrösse auf Grund nachweislich häufiger ärztlicher Verschreibung hergestellt und abgegeben werden. Fertigarzneimittel, welche mit der Zusatzbezeichnung "homöopathisches Arzneimittel" in den Verkehr gebracht worden sind, liegen ebenfalls ausserhalb der Pflicht zur Zulassung[1017]. Auch Tierarzneimittel fallen nicht unter die Haftungsvorschriften des AMG, da § 84 Satz 2 AMG voraussetzt, dass das Arzneimittel zum Gebrauch beim Menschen bestimmt ist[1018]. Alle diese Produkte unterliegen grundsätzlich der gewöhnlichen Produkthaftung nach ProdHG. Enthält aber eines dieser Produkte, z.B. ein homöopathisches Arzneimittel, einen Organismus, dessen schädliche Eigenschaften auf gentechnischen Arbeiten beruhen, so kommt wiederum die via § 37 Abs. 2 GenTG erweiterte Produkthaftung zur Anwendung[1019].

1016 Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, ABl Nr. L 331/1 vom 7. Dezember 1998.

1017 TASCHNER/FRIETSCH, § 15 ProdHG Rz. 37ff; SANDER, § 84 AMG Rz. 4, 9; KLOESEL/CYRAN, § 84 AMG Rz. 5. Durch § 38 Abs. 1 Satz 2 AMG werden homöopathische Arzneimittel von der Zulassungspflicht gänzlich ausgenommen, wenn sie registrierungspflichtig und registriert sind. Homöopathische Arzneimittel mit nur geringem Vertriebsvolumen sind von der Registrierungspflicht ausgenommen, vgl. WILL, PharmaR 1990, 94.

1018 SANDER, § 84 AMG Rz. 9. Für andere als Haftungsregelungen fallen Arzneimittel der Veterinärmedizin unter das AMG.

1019 DAMM, in: Simon RdB III, 39. Gemäss DEUTSCH, in: FS Lorenz, 74, sowie VersR 1990, 1045, gilt für ein homöopathisches Arzneimittel, welches auf einer gentechnisch veränderten Pflanze basiert, die Gefährdungshaftung nach § 32 GenTG. Dies ist m.E. nicht korrekt, da es sich bei einem solchen Mittel um ein in Verkehr gebrachtes Produkt im Sinne des ProdHG handeln wird, und deshalb die erweiterte Produkthaftung via § 37 Abs. 2 GenTG greifen wird, siehe BT-Drs. 11/2447, 68.

Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind und deren Inverkehrbringen (noch) nicht genehmigt ist, unterliegen ebenfalls nicht der Haftung nach § 84 AMG, da sie gemäss § 21 Abs. 2 Nr. 2 AMG nicht der Zulassung unterliegen[1020]. Der pharmazeutische Unternehmer haftet also gegenüber dem Probanden nicht nach § 84 AMG, sondern gemäss Probandenversicherung im Sinne von § 40 Abs. 1 Nr. 8 und Abs. 3 sowie nach § 1 Abs. 1 ProdHG. In der Lehre ist die Anwendung des ProdHG allerdings wegen der Voraussetzung des Inverkehrbringens und der Frage, ob diese bei Abgabe des Arzneimittels in der klinischen Prüfung am Menschen gegeben sei, umstritten[1021]. M.E. ist dies deshalb zu bejahen, weil unter einem Inverkehrbringen nach § 1 Abs. 2 Nr. 1 ProdHG gemäss dem vom ProdHG angestrebten Verbraucherschutz jede Handlung zu verstehen ist, die eine Herausgabe aus dem Herrschaftskreis des Herstellers bewirkt, was bei einer Abgabe von Arzneimitteln an eine grössere Zahl von Probanden zu bejahen ist[1022]. Enthält nun dieses Arzneimittel in der klinischen Prüfung GVO, stellt sich die zusätzliche Frage, ob die erweiterte Produkthaftung im Sinne von § 37 Abs. 2 GenTG greift. Gemäss § 3 Nr. 8 Satz 2 GenTG wird die Abgabe sowie das Verbringen in den Geltungsbereich des Gesetzes zum Zwecke der klinischen Prüfung vom Begriff des Inverkehrbringens explizit ausgenommen. Es ist somit kein Inverkehrbringen nach § 16 Abs. 2 GenTG oder § 2 Abs. 1 Nr. 4 GenTG gegeben, womit eine erweiterte Produkthaftung gestützt auf § 37 Abs. 2 GenTG ausgeschlossen ist. Daraus zeigt sich, dass § 37 Abs. 2 GenTG die Haftung nach § 32 GenTG für GVO-Arzneimittel während der Prüfphase nicht ausschliesst. Bei näherer Betrachtung ergibt sich dann allerdings, dass das GenTG gemäss § 2 Abs. 2 GenTG nicht für die Anwendung von GVO am Menschen gilt[1023]. Es bleibt also auch für die "wilde Konstellation" des GVO-Arzneimittels (Gentherapie oder Lebendimpfstoff) in der klinischen Prüfung dabei, dass §§ 40ff AMG und das ProdHG zur Anwendung kommen[1024].

Die Zulieferer von Stoffen für die Herstellung von Arzneimitteln, also die Teilhersteller und die Hersteller von Grundstoffen, haften nach ProdHG. Dies ist nicht unumstritten, da für das Endprodukt Arzneimittel keine Ansprüche nach ProdHG gegeben sind, und vertreten werden könnte, dass die zur Herstellung des Arzneimittels gelieferten Teile und Grundstoffe wie das Endprodukt behandelt werden müssten. Da sie selbst keine Arzneimittel sind, hätte dies jedoch zur

1020 Vgl. dazu ausführlich WENCKSTERN, Probandenversicherung, 193ff.

1021 Anwendung des ProdHG bejahend: WENCKSTERN, Probandenversicherung, 228-231; TASCHNER/FRIETSCH, § 15 ProdHG Rz. 44; DEUTSCH, JZ 1989, 469. Verneinend: STOCK, Probandenschutz, 159-164.

1022 So auch in den USA, vgl. TRAYNOR, in: Products Liability, 181ff.

1023 Vgl. ausführlich VESTING, Somatische Gentherapie, 148ff (dies sei europarechtswidrig); HERDEGEN, in: Eberbach/Lange/Ronellenfitsch, § 2 GenTG Rz. 30ff.

1024 Für eine eventuelle Anwendung des Embryonenschutzgesetzes vgl. HIRSCH/SCHMIDT-DIDCZUHN, Einleitung Rz. 43; STOCK, Probandenschutz, 166f.

Folge, dass weder nach ProdHG noch nach AMG gehaftet würde. In Anbetracht der Gefährlichkeit, die – insbesondere auch mit den modernen Möglichkeiten im Bereich der neuen Biotechnologie – von solchen Teilen und Grundstoffen ausgehen können, scheint die Lösung einer Subsumtion solcher Teilprodukte unter das ProdHG jedoch gerechtfertigt zu sein[1025]. Insbesondere erfordert der Schutzzweck des AMG nicht die Einbeziehung von Teilprodukten und Grundstoffen in seinen Schutzbereich.

V. Schlussbetrachtung

Die verschuldensunabhängigen Haftungen im Gentechnikrecht, Produkthaftungsrecht und Arzneimittelrecht leisten zusammen einen wichtigen Beitrag zur Entwicklung des Technikrechts in Deutschland. Sie sind zum Zentrum des Haftungsrechts der Risikogesellschaft zusammengewachsen[1026]. Sie sind es auch, die – zusammen mit dem BGB – als Haftungsgrundlage für schädliche gentechnische Produkte herangezogen werden können.

Die Abhandlung zu den deutschen Haftungsregelungen für gentechnische Produkte hat gezeigt, dass infolge der Verzahnung einzelner Haftpflichtregelungen viele Abgrenzungsprobleme entstehen, da sich die einzelnen Gesetzesbestimmungen zumeist gegenseitig ausschliessen. Soweit es sich um GVO-Produkte auf der Vermarktungsstufe handelt, verdrängen die Gesetze des AMG und des ProdHG die Gentechnikhaftung von § 32 GenTG. Für den wichtigen und stetig wachsenden Bereich der GVO-Produkte und GVO-Arzneimittel kommt eine gegenüber dem GenTG mildere Haftung mit reduziertem Schutzniveau bei Einzelpunkten zur Anwendung. Der genaue Schutzbereich der Gentechnikhaftung, der Produkthaftung, der erweiterten Produkthaftung und der Arzneimittelhaftung muss jeweils von Fall zu Fall abgesteckt werden. Dies ist – wie sich gezeigt hat – ein schwierigeres Unterfangen, als es zunächst erscheinen mag.

Der erste Schritt ist die Frage nach dem Vorliegen eines Inverkehrbringens des betreffenden gentechnischen Produkts im Sinne des GenTG. Ist ein solches gegeben, so kann die Gentechnikhaftung nach § 32 GenTG ausgeschlossen werden. Der zweite Schritt besteht danach darin, zwischen Arzneimitteln und sonstigen Produkten zu unterscheiden. Wie sich anhand der Nahrungsergänzungsmittel und der Medizinprodukte gezeigt hat, ist diese Unterscheidung nicht immer ganz einfach. Teilweise scheint die Differenzierung dermassen fragil, dass Bedenken der Ungleichbehandlung hochkommen. Stellt sich heraus, dass es sich beim fraglichen Produkt nicht um ein Arzneimittel handelt, so steht immer noch offen, ob es sich um ein herkömmliches Produkt oder um ein GVO-Produkt handelt,

1025 So auch ROLLAND, in: FS Lorenz, 200f.

1026 DAMM, ZRP 1989, 463; COSACK, VersR 1992, 1439: "Die Gefährdungshaftung im Vordringen".

für das eine erweiterte Produkthaftung zur Anwendung gelangt. Auch diese Abgrenzung kann den Kopf rauchen lassen und ein tiefes Eindringen in den naturwissenschaftlichen Stand der Gentechnologie erforderlich machen. Der Grund dafür liegt darin, dass sowohl der Begriff des Organismus wie auch der gentechnischen Veränderung umstritten sind. Ob es sich nun aber bei einem Produkt um ein solches handelt, welches aus GVO besteht, GVO enthält oder ein GVO ist, kann erst dann entschieden werden, wenn über die Erfüllung der Tatbestandsmerkmale des G, des V und des O einigermassen Klarheit herrscht. Wiederum fragt sich, ob damit gewisse Ungleichbehandlungen auftauchen können, die sachlich nicht gerechtfertigt sind.

Mit zunehmender Kommerzialisierung weiterer, neuer gentechnischer Produkte werden die Abgrenzungsprobleme zwischen den verschiedenen Gesetzen in Zukunft sicherlich Kopfzerbrechen bereiten. Der Preis für die Einführung von produkthaftungsrechtlichen Spezialregelungen für GVO-Produkte via GenTG besteht darin, dass die Abgrenzung der GVO-Produkte von anderen Produkten gewisse zufällig anmutende Züge aufweist und vermutlich mit zunehmender Verbreitung gentechnischer Produkte nur mit subsumtionellen Schwierigkeiten überhaupt vorgenommen werden kann. Denn dass sich das Karussell der Vermarktung mannigfaltiger neuer, gentechnischer Produkte weiterdrehen wird, daran kann heute kein Zweifel mehr bestehen. Aus diesem Grund kann ich DEUTSCH nur beistimmen, der zur Verflechtung der Haftungsregelungen im Bereich der gentechnischen Produkte meint: "eine schöne neue Welt, auch im Haftungsrecht"[1027].

Neben die genannten drei verschuldensunabhängigen Haftungen tritt die umfassende Verschuldenshaftung für Verkehrspflichtverletzungen des bürgerlichen Rechts. Da nach deutschem Recht Schmerzensgeldansprüche allein mit der Verschuldenshaftung gestellt werden können, wird ein Geschädigter parallel zu seinem Anspruch nach ProdHG oder AMG ebenso einen Anspruch gestützt auf § 823 BGB geltend machen. Die Einführung des GenTG hat insoweit an der Zweispurigkeit von Gefährdungshaftung und überschiessender Verschuldenshaftung nichts geändert.

Die hier zum deutschen Recht gemachten Ausführungen zur Haftung für gentechnische Produkte haben auch für das schweizerische Recht gewichtige Relevanz. Zwar besteht in der Schweiz die beschriebene Verzahnung verschiedener Regelungen nicht im gleichen Ausmass. Doch in der Schweiz hat der Geschädigte ebenfalls mehrere Haftungsgrundlagen, die ihm zur Verfügung stehen. Einerseits kann er sich – genau wie der Geschädigte nach deutschem Recht – auf das Produkthaftungsgesetz und die deliktische Produzentenhaftpflicht berufen. Andererseits steht ihm der Weg über die Haftungsregelungen des Umweltschutzgesetzes offen, die – ähnlich der mittelbaren Haftung nach GenTG – keine strikte Anlagenhaftung darstellen und somit u.U. auch für eine Haftung für gen-

[1027] DEUTSCH, VersR 1990, 1047.

technische Produkte in Frage kommen. Auf diese Haftungsgrundlagen soll in § 12 dieser Arbeit eingegangen werden. Zunächst wird allerdings noch auf das amerikanische Produkthaftungsrecht im Gentechnikrecht eingegangen (§ 11).

§ 11 Haftung für gentechnische Produkte in den USA

I. Einleitung

Die Haftung für Schäden durch gentechnische Produkte ist noch von keinem amerikanischen Gericht unter dem Aspekt der neuen, gentechnischen Verfahrensmethode behandelt und festgelegt worden und weist somit einige Unklarheiten auf[1028]. Diese Unklarheiten bezüglich der Ausgestaltung der Haftung für gentechnische Produkte, kombiniert mit der potentiellen Massenhaftung und den bestehenden Unsicherheiten in der Technikfolgenabschätzung, bringen sowohl für den Verbraucher als auch für die Industrie Nachteile mit sich. In der amerikanischen Literatur wird in diesem Zusammenhang gar von einem eigentlichen Engpass in der Entwicklung von neuen gentechnischen Produkten gesprochen[1029]. Für den Verbraucher ist es – genau wie im deutschen Recht – fraglich, inwieweit ihm im Schadensfall durch ein gentechnisches Produkt Schadenersatz zugesprochen würde, denn es bestehen einige zu überbrückende Hindernisse, die seinem Klageerfolg im Weg stehen können, so z.B. Probleme mit dem Kausalitätsnachweis, Verjährungsfristen, Entwicklungsrisiken oder Restriktionen auf den sog. *class action suits*. Auf der anderen Seite stellt das unbestimmte Ausmass der Haftung für Biotechnologieunternehmen bei der Implementierung der neuen Technologie bezüglich der Kapitalisierung und der Versicherung einen Unsicherheitsfaktor dar. In der amerikanischen Literatur scheint v.a. dieses Argument für die Bestimmung allfälliger Haftpflichtregeln entscheidend zu sein[1030]. Immer wieder finden sich die Bedenken, Versicherungen hätten ihre

1028 Der Mangel an sich zu den Haftungsgrundlagen generell äussernden Präzedenzfällen hat sich durch verschiedene Suchen in der Datenbank WESTLAW bestätigen lassen. In den letzten Jahren ist die Zahl der auf den Markt gekommenen, gentechnischen Produkte rapide angestiegen, so dass es nur eine Frage der Zeit ist, bis ein solcher Grundsatzentscheid gefällt wird (ebenso 1987 schon O'REILLY, Hous. L. Rev. 1987, 474, was in Anbetracht der wenigen Produkte, die es damals auf dem Markt gab, nicht erstaunlich scheint). Der Mangel an Präzedenzfällen heisst leider nicht, dass gentechnisch hergestellte Produkte nicht schon Anlass zur Einreichung von Klagen gaben. Dafür liefert die L-Tryptophan-Katastrophe einen Beweis. Vgl. dazu POLLOCK/SEITZ, PHi 1997, 13ff, zum Fall DiRosa v. Showa Denko K.K., 44 Cal. App. 4th 799, 52 Cal. Rptr. 2d 128, 96 Daily Journal D.A.R. 4534 (1996); TROUTWINE, Trial 1991, 20ff (behandelt die Lebensmittel/Arzneimittel-Kontroverse sowie Fragen der Gerichtszuständigkeit).

1029 Vgl. O'REILLY, Hous. L. Rev. 1987, 469, wonach die Vermarktung von Produkten von der Versicherungsdeckung abhängig ist, welche wiederum auf die Abschätzung einer potentiellen, zukünftigen Produkthaftung abstellt. Ebenso MERRY, Pac. L.J. 1988, 174.

1030 O'REILLY, Hous. L. Rev. 1987, 451ff; NOTE, Harv. L. Rev. 1987, 1100f.

Vorbehalte, eine weitreichende Haftung zu versichern, wenn es sich um ungeklärte Rechtsgebiete handele. Auch das Investitionskapital könne spärlich sein, wenn die Investoren wegen der potentiellen Massenschäden argwöhnisch seien. Wenn aber das Biotechnologieunternehmen infolge mangelnden Investitionskapitals konkursit werde, so nütze dem Geschädigten selbst die Überwindung aller rechtlichen Hindernisse nichts. Aus diesem Grund wird argumentiert, dass den rechtspolitischen Grundideen der verschuldensunabhängigen Haftung bei deren Anwendung auf gentechnische Produkte nicht gedient sei[1031].

Das Produkthaftungsrecht in den USA ist primär von Richtern gestaltet worden, nicht durch staatliche Gesetzgebung. Im *common law* interessieren v.a. die Entscheidmotive. Amerikanische Entscheidbegründungen sind denn auch gleichzeitig Gesetzgebungsmaterialien. Der Rechtsatz muss aus einer Reihe von Präjudizien herauskristallisiert werden, und dieser Destillationsprozess verlangt eine immer wiederkehrende Hinterfragung überkommener Rechtsregeln. Um das Produkthaftungsrecht eines Staates zu kennen, muss demnach eine ganze, sich stetig verändernde Serie von Gerichtsentscheidungen überblickt werden. Diesen unzähligen Gerichtsentscheiden lassen sich verschiedene Produkthaftungstheorien entnehmen. Dabei handelt es sich um die Gewährleistungshaftung (*warranty*), die im folgenden – da es sich um eine vertragliche Zusicherung handelt – nicht näher erläutert werden soll[1032], die Verschuldenshaftung (*negligence*) und die verschuldensunabhängige Haftung (*strict liability*). Infolge des Mangels an Präzedenzfällen im Bereich der Haftung für gentechnische Pro-

---

1031 Siehe dazu ausführlicher unten S. 230.

1032 Vgl. dazu aber GIBBS/COOPER/MACKLER, Biotechnology & the Environment, 174f; WALLACH, UCC L.J. 1987, 40ff; VON WESTPHALEN/DEBUSSCHERE, § 108 Rz. 1ff.
Die *implied warranty* ist eine implizite Zusicherung, wonach bei Produkten im Handel damit gerechnet werden kann, dass sie den ordentlichen Zweck, für den sie benutzt werden, vernünftig erfüllen, UCC 2-314(2)(c). Seit dem Wegfall der Einrede des fehlenden vertraglichen Bezuges (der "Citadel of Privity", wie sie von Supreme Court Justice Cardozo verächtlich genannt wurde) in Santor v. A and M. Karagheusian, Inc., 44 N.J. 52, 207 A. 2d 305 (1965) (Hersteller ist unter der *implied warranty* selbst bei Fehlen eines Vertragsverhältnisses haftbar), kann gesagt werden, dass "strict liability and warranty are essentially the same claim", SERRA, Am. J.L. & Med. 1997, 363, 377. Zur Angleichung der Haftungsprinzipien siehe KOCH, Produktspätschäden, 12f, (Aufhebung von Freizeichnungsmöglichkeiten und Rügeobliegenheiten bei *warranty*). SERRA, a.a.O., kommt in seinem Aufsatz "Ensuring the Safety of Genotech Drugs Through Implied Warranty Theory" interessanterweise zum Schluss, dass die *implied warranty* anderen rechtlichen Doktrinen überlegen sei und deshalb im Bereich von Arzneimitteln Anwendung finden solle. Dabei handelt es sich allerdings um eine Einzelmeinung.
Die *strict products liability* wird trotz des Falles der "Citadel of Privity" bevorzugt, weil damit vertragliche Einwände wie fehlende Vertragsbeziehung, verspätete oder fehlende Rüge sowie vertragliche Haftungsausschlüsse des Herstellers, Fehlen eines Gutes im Sinne von § 2 UCC, vermieden werden können. Ausserdem kommt der *warranty*-Haftung bei Produktspätschäden insofern nur eingeschränkte Bedeutung zu, als die Ersatzpflicht gemäss § 2-725 UCC nach vier Jahren verjährt, KOCH, a.a.O., 13.

dukte kann nur darüber spekuliert werden, auf welcher Basis ein solcher Schadensfall entschieden würde. Aus diesem Grund soll im folgenden untersucht werden, inwiefern die Theorien der *strict liability* auch auf Fälle von Schäden durch gentechnische Produkte anwendbar sind (II.). Sollten die Gerichte die Anwendung der *strict liability*-Prinzipien auf gentechnische Produkte ablehnen, so besteht natürlich immer noch die Möglichkeit, dass der Geschädigte seinen Anspruch auf die Theorie der *negligence* abstützt. Auf die *negligence* wird im folgenden (III.) jedoch nur überblickartig eingegangen[1033]. Sowohl gegen eine auf *strict liability* als auch eine auf *negligence* gestützte Klage stehen dem Beklagten einige Verteidigungsmittel (sog. *defenses*) zur Verfügung. Diese Einwände werden in der Folge ebenfalls zu skizzieren sein (IV.).

II. Anwendung der Strict Liability auf gentechnische Produkte

Die Doktrin der *strict liability* fand ihren Ursprung 1868 im englischen Fall *Rylands v. Fletcher*[1034]. In diesem Fall wurde ein Grundstückseigentümer verschuldensunabhängig haftbar gemacht für einen Schaden, der dadurch entstanden war, dass die nicht-natürliche Anreicherung von Wasser auf seinem Grundstück auf das Grundstück von seinem Nachbarn überfloss[1035]. Die Prinzipien der *strict liability* werden im modernen Deliktsrecht angewandt, wenn ein Schaden von einem wilden Tier oder einem Tier mit gefährlichen Eigenschaften ausgeht[1036], bei ungewöhnlich gefährlichen Aktivitäten, welche ein Risiko beinhalten, welches auch bei Beachtung aller Sorgfaltsmassnahmen nicht vermieden werden kann[1037], sowie in Fällen von Produktfehlern[1038]. Tendenziell wird die

1033 Die meisten amerikanischen Artikel konzentrieren sich auf die *strict liability*, vgl. z.B. TRAYNOR/CUNNINGHAM, High Tech. L.J. 1989, 164 Fn. 46: "This article focuses on strict liability in tort or exceptions from strict liability. Except as specifically discussed (...), we exclude from the scope of this article issues of negligence, warranty, misrepresentation, or other possible grounds for manufacturer liability. We assume for discussion that the liability of manufacturers of genetically engineered products for damages caused by negligence, breach of warranty (...), misrepresentation or other grounds, will be measured according to the same or comparable standards by which the liability of other manufacturers is measured". Für eine Abhandlung dieser weiteren Herstellerhaftungsgründe vgl. jedoch allgemein WALLACH, UCC L.J. 1987, 40ff; im Bereich der Arzneimittel und Medizinprodukte MAEDGEN/MCCALL, St. Mary's L.J. 1986, 395ff.

1034 3 H.L. 330 (1868). Siehe dazu PROSSER & KEETON, 545ff.

1035 Vgl. CRIPPS, N.Z.U. L. Rev. 1980, 155f (Verneinung der Anwendung der *escaping things doctrine* auf die Gentechnologie, dass "[i]f a person brings, or accumulates, on his land anything, which, if it should escape, may cause damage to his neighbor, he does so at his peril"); SCHUMACHER, Haftung für Mikroorganismen, 207 (Verneinung der *escaping things doctrine*, weil diese Vorhersehbarkeit verlange).

1036 Siehe dazu generell PROSSER & KEETON, 538ff.

1037 Siehe dazu generell PROSSER & KEETON, 545ff. Green v. General Petroleum Corp., 205

strict liability am ehesten dann benutzt, wenn das Schadensrisiko hoch und der Kausalitätsnachweis schwierig ist[1039]. Weil aber genau das Schadensrisiko bei der Gentechnologie umstritten ist, soll im folgenden die Anwendung der verschiedenen *strict liability*-Prinzipien auf gentechnische Produkte betrachtet werden.

1. Strict Liability für Tiere

Im modernen amerikanischen Deliktsrecht können die Prinzipien der *strict liability* auf Fälle der Tierhalterhaftung angewandt werden. Der Halter eines wilden Tieres ist für den von diesem Tier verursachten Schaden verantwortlich, auch wenn er sämtliche Sorgfaltspflichten erfüllt hat[1040]. Ein Tierhalter ist ebenfalls haftbar für Schäden durch ein unter seiner Kontrolle stehendes Haustier mit gefährlichen Eigenschaften, welche bekannt sind[1041], und für Schäden, welche sich durch das unbefugte Betreten von Land durch Vieh ergeben[1042]. Die Tierhalterhaftung könnte bei der Diskussion um gentechnisch bedingte Schäden als Basis für einen Produkthaftungsanspruch durchaus von Relevanz sein.

Der Begriff des Tieres umfasst alles tierische Leben, mit Ausnahme des menschlichen, welches die Fähigkeit zur selbständigen Bewegung besitzt und über ein unterentwickeltes oder irrationales Empfindungsvermögen verfügt[1043]. Da es sich bei Bakterien um nicht-menschliche, lebende und der unabhängigen Bewegung fähige Organismen handelt, stellt sich die Frage, ob gentechnisch veränderte Mikroorganismen unter den Begriff des wilden Tieres oder eines Tieres mit gefährlichen Eigenschaften subsumiert werden können. Die Klassifikation von GVO-Mikroorganismen als wilde Tiere ist davon abhängig, wie weit ein Gericht diesen Begriff definieren würde. Bei gentechnisch veränderten Mikroorganismen handelt es sich um vom Menschen hergestellte Organismen, die ohne dessen Hilfe und Pflege nicht gedeihen würden. Daraus ergibt sich, dass ein Gericht mit grösster Wahrscheinlichkeit entscheiden würde, dass GVO-

---

Cal. 328, 270 P. 952 (1928); Luthringer v. Moore, 31 Cal. 2d 489, 190 P.2d 1 (1948); Smith v. Lockheed Propulsion Co., 247 Cal. App. 2d 774, 56 Cal. Rptr. 128 (1967).

1038 PROSSER & KEETON, 677ff.

1039 Siehe NOTE, Harv. L. Rev. 1987, 1095; GILMORE, Pac. L.J. 1981, 102.

1040 Gooding v. Chutes Co., 155 Cal. 620, 102 P. 819 (1909); Opelt v. Al. G. Barnes Co., 41 Cal. App. 776, 183 P. 241 (1919).

1041 Clowdis v. Fresno Flume & Irrigation Co., 118 Cal. 315, 50 P. 373 (1897). Talizin v. Oak Creek Riding Club, 176 Cal. App. 2d 429, 1 Cal. Rptr. 514 (1959).

1042 Williams v. River Lakes Ranch Dev. Corp., 41 Cal. App. 3d 496, 116 Cal. Rptr. 200 (1974). In diesem Entscheid wird der Begriff *livestock* (Vieh) definiert: "[all animals] normally susceptible of confinement within boundaries without seriously impairing their utility and the intrusion of which upon the land of others normally causes harm to the land or to crops thereon", 41 Cal. App. 3d 502 n. 3, 116 Cal. Rptr. 204 n. 3.

1043 GILMORE, Pac. L.J. 1981, 104 m.w.H.

Mikroorganismen nicht wild sind[1044]. Selbst wenn man die Anwendbarkeit der *strict liability* für wilde Tiere auf GVO-Mikroorganismen bejahen würde, so wären gentechnisch veränderte Pflanzen und Saatgut nicht als Tiere zu qualifizieren, so dass die Tierhalterhaftung als Basis für eine Anwendung der *strict liability* ohnehin nie alle gentechnischen Produkte abdecken könnte. Sollte ein Gericht gentechnisch veränderte Mikroorganismen als Tiere mit gefährlichen Eigenschaften klassifizieren, so setzt die *strict liability* des weiteren voraus, dass der das Tier kontrollierende Halter oder Hersteller diese Eigenschaften kannte oder gekannt haben sollte[1045]. Das Gericht wird demnach in einem konkreten Produkthaftungsfall zu untersuchen haben, ob der Hersteller die potentielle Gefährlichkeit eines transgenen Mikroorganismus hätte erkennen müssen[1046]. Da aber eines der Risiken der Gentechnologie gerade die Unbekanntheit und Unerkennbarkeit der gefährlichen Eigenschaften eines Organismus ist, kann die Voraussetzung der Kenntnis der Gefährlichkeit dazu führen, dass wo GVO-Mikroorganismen einen Schaden verursachen würden, der Hersteller dafür, gemäss dieser Ausgestaltung der *strict liability*, nicht haftbar gemacht werden könnte. Darüber hinaus schränkt das Restatement[1047] Second of Torts die *strict liability* auf Tiere mit ungewöhnlich gefährlichen Eigenschaften ein[1048]. Ein Hersteller könnte argumentieren, dass die gefährlichen Eigenschaften seines Produkts nicht vermeidbar seien, weil sie der Natur der Technologie inhärent seien. Er könnte geltend machen, dass die gefährliche Eigenschaft seines Produkts nicht als ungewöhnlich kategorisiert werden sollte, weil dieses Produkt sozial wünschbar sei[1049]. Wie sich zeigt, ist die Chance, dass ein durch ein gentechnisches Produkt Geschädigter mit Erfolg einen auf die Grundsätze der Tierhalterhaftung gestützten Anspruch gegen den Hersteller geltend macht, infolge zahlreicher Einschränkungen gering.

Die grundsätzliche Möglichkeit der Anwendung der verschuldensunabhängigen Haftung für wilde Tiere und Tiere mit gefährlichen Eigenschaften auf gentechnische Produkte, namentlich GVO-Tiere und GVO-Mikroorganismen,

---

1044 Vgl. GILMORE, Pac. L.J. 1981, 105; AMOS JR., Def. Couns. J. 1991, 201. Siehe auch Restatement Second of Torts, § 506 und § 507 (1977).

1045 Restatement Second of Torts, § 509 (1977); Talizin v. Oak Creek Riding Club, 176 Cal. App. 2d 437, 1 Cal. Rptr. 518.

1046 Vgl. bejahend GILMORE, Pac. L.J. 1981, 105f.

1047 Das im Jahre 1923 gegründete ALI fasst in den sog. *Restatements* die für wichtige Rechtsinstitute des *Common Law*, insbesondere in gerichtlichen Entscheidungen aufgestellten Regeln, die als jeweils geltendes Recht angesehen werden, samt deren Änderungen zusammen. Die Restatements haben nur empfehlenden Charakter. Siehe dazu LUNDMARK, J. Int'l L. & Prac. 1996, 249f; OWEN, S. C. L. Rev. 1998, 273ff.

1048 Restatement Second of Torts, § 509, Anmerkung e (1977).

1049 Restatement Second of Torts, § 509, Anmerkung e, erwähnt als Beispiel Burma-Rinder, welche wilder und gefährlicher als andere Rassen sind, aber wegen ihrer sozialen Wünschbarkeit nicht als abnormal gefährlich kategorisiert werden.

wird allerdings in den einschlägigen Aufsätzen nicht angezweifelt[1050]. Dies erstaunt, denn es scheint doch fraglich, ob der Hersteller im Moment der Inverkehrgabe nicht die Verantwortlichkeit im Sinne der Tierhalterhaftung verliert, weil es ihm fortan an einer physischen Kontrolle über das Tier fehlt[1051]. Der Hersteller hat ab dem Moment der Inverkehrgabe seines Produkts keine Verfügungsgewalt mehr über das Tier und wird sich demzufolge schwer damit tun, die notwendigen Sorgfaltsmassnahmen zur Vermeidung eines Schadens zu treffen.

2. Strict Liability für ungewöhnlich gefährliche Aktivitäten

Die kalifornischen Gerichte nahmen 1928 erstmals die Prinzipien der *strict liability* für durch ungewöhnlich gefährliche Aktivitäten verursachte Schäden auf[1052]. Das Prinzip ist heute im Restatement Second of Torts, § 519, zu finden. Das Restatement bestimmt, dass eine Person, welche aussergewöhnlich gefährliche Aktivitäten durchführt, für Schäden, die dadurch anderen Personen, Grundstücken oder beweglichem Eigentum entstehen, verschuldensunabhängig haftbar gemacht werden kann[1053]. Ob es sich bei einer Aktivität um eine ungewöhnlich gefährliche handelt, ist eine Rechtsfrage, welche vom Gericht entschieden wird[1054]. Das Restatement nennt dazu sechs Faktoren, welche dem Gericht in seiner Entscheidfindung helfen sollen. Je mehr dieser Faktoren im konkreten Fall gegeben sind, umso eher wird das Gericht die Aktivität als ungewöhnlich gefährlich behandeln[1055]. Weder das Restatement Second noch die Gerichte verlangen, dass alle Faktoren erfüllt sein müssen, damit die Aktivität als ungewöhnlich gefährlich qualifiziert werden kann[1056]. Das Gericht kann von der Behandlung dieser Faktoren im einzelnen auch absehen und sich damit begnü-

---

1050 Vgl. z.B. MERRY, Pac. L.J. 1988, 174.

1051 Siehe PROSSER & KEETON, 541: "The foundation of the strict liability is commonly said to be possession and the power of control of the animals"; ähnlich die schweizerische Diskussion bei HÄSSIG, Haftungsfragen der Gentechnologie, 117f Fn. 514.

1052 Green v. General Petroleum Corp., 205 Cal. 328, 333f, 270 P. 952, 955 (1928): "Where one, in the conduct and maintenance of an enterprise lawful and proper in itself, deliberately does an act under known conditions, and, with knowledge that injury may result as to another, proceeds, and injury is done to the other as a direct and proximate consequence of the act, however carefully done, the one who does the act and caused the injury should, in all fairness, be required to compensate the other for damage done".

1053 Vgl. als Beispiele Luthringer v. Moore, 31 Cal. 2d 489, 190 P.2d 1 (1948); Smith v. Lockheed Propulsion Co., 247 Cal. App. 2d 774, 56 Cal. Rptr. 128 (1967).

1054 Smith v. Lockheed Propulsion Co., 247 Cal. App. 2d 785, 56 Cal. Rptr. 137; Luthringer v. Moore 31 Cal. 496, 190 P.2d 5. Vgl. auch Restatement Second of Torts, § 519, Anmerkung a (1977).

1055 Restatement Second of Torts, § 520, Anmerkung f.

1056 Restatement Second of Torts, § 520, Anmerkung f (1977). Luthringer v. Moore, 31 Cal. 2d 489, 190 P.2d 1 (1948).

gen, die Aktivität insgesamt als "obviously and plainly ultrahazardous" zu bezeichnen, ohne darauf hinzuweisen, wie es zu diesem Ergebnis gekommen ist[1057]. Entscheidend ist, ob das kreierte Risiko infolge seiner Grösse oder sonstigen Umständen so ungewöhnlich ist, dass eine *strict liability* gerechtfertigt ist[1058]. Im folgenden soll die Anwendbarkeit der sechs Restatement Second of Torts-Faktoren auf die Gentechnologie näher angeschaut werden.

Der **erste Faktor** der Restatement Second-Kriterien ist die Existenz eines hohen Risikos, dass bei Durchführung einer bestimmten Aktivität ein gewisser Schaden an einer anderen Person, einem anderen Grundstück oder fremdem beweglichen Eigentum entsteht[1059]. Tritt ein Schaden während des Stadiums der Forschung und Entwicklung ein, so ist die Aktivität, welche auf ihr Risiko hin untersucht wird, die gentechnische Arbeit im geschlossenen System oder die Freisetzung. Wird hingegen ein Schaden durch ein Produkt verursacht, so ist es die Aktivität des Inverkehrbringens von gentechnischen Produkten, über die das Gericht eine Risikobeurteilung fällt. Dass ein amerikanisches Gericht die Kommerzialisierung gentechnischer Produkte als eine ungewöhnlich gefährliche Aktivität kategorisieren würde, scheint mir angesichts der positiven Grundeinstellung der USA zur Gentechnologie unwahrscheinlich[1060]. Ebenfalls gegen die Subsumtion des Inverkehrbringens gentechnischer Produkte als ungewöhnlich gefährliche Aktivität spricht, dass der Kommerzialisierung eines Produkts jeweils eine Risikoabwägung vorangegangen ist, die zu einem positiven Ergebnis geführt hat. Ausserdem hat die Erfahrung der letzten Jahre aufgezeigt, dass die mit dieser Technologie assoziierten Risiken kleiner sind als ursprünglich angenommen. Diese Einschätzung entspricht auch der Sichtweise der US-Regierung, wie sie sich durch das *Coordinated Framework* und die seit 1990 verfolgte Gentechnikpolitik zeigt.

Der **zweite Faktor** der Restatement-Analyse verlangt die Erkenntnis der Wahrscheinlichkeit, dass der aus der betroffenen Aktivität resultierende Schaden gross sein wird[1061]. Die kalifornischen Gerichte haben schon einige Aktivitäten wegen der daraus resultierenden Körper- oder Eigentumsverletzungen als ungewöhnlich gefährlich eingestuft[1062]. In den meisten Fällen haben die Gerichte da-

---

1057 Boyd v. White, 128 Cal. App. 2d 641, 276 P.2d 92 (1954).

1058 Restatement Second of Torts, § 520, Anmerkung f (1977). Smith v. Lockheed Propulsion Co., 247 Cal. App. 2d 774, 785, 56 Cal. Rptr. 128, 137 (1967).

1059 Restatement Second of Torts, § 520(a) (1977).

1060 KARNY, U. Tol. L. Rev. 1981, 856; AMOS JR., Def. Couns. J. 1991, 201. A.M. LEWIS, Transnat'l. Law. 1997, 186, der im Zusammenhang mit zur Freisetzung bestimmten Produkten urteilt: "The risk of harm is great, in fact it is almost guaranteed".

1061 Restatement Second of Torts, § 520(b) (1977).

1062 Luthringer v. Moore, 31 Cal. P.2d 1 (1948) (Ausräucherung mit hydrocyanischem Säuregas); Smith v. Lockheed Propulsion Co., 247 Cal. App. 2d 774, 56 Cal. Rptr. 128 (1967) (Raketenmotortest); McKenna V. Pacific Elec. Ry. Co., 104 Cal. App. 538, 286

bei ihre Entscheidung mittels einer ex post Betrachtung gefällt[1063]. Im Falle eines erheblichen, durch ein gentechnisches Produkt verursachten Schadenseintrittes würde ein Gericht wohl diesen Faktor als gegeben betrachten[1064].

Der **dritte Faktor** in der Restatement-Analyse ist die Frage, ob die Vermeidung eines Risikos selbst bei Einhaltung aller Sorgfaltsmassnahmen unmöglich war[1065]. Der Stand der Wissenschaft zu den Sicherheitsregelungen bei der gentechnischen Forschung und Produktion wird u.a. durch die NIH-Richtlinien festgelegt. Bei Einhaltung aller darin vorgeschriebenen *Containment*-Massnahmen sollte das Risiko eines Schadens nur theoretisch sein[1066]. Auch im Falle von Freisetzungen sollten Vorsichtsmassnahmen eine Auskreuzung von GVO auf andere Felder und Wildpflanzen verhindern können. Trotz aller Sicherheitsmassnahmen kann jedoch ein gewisses Restrisiko nicht vollständig ausgeschlossen werden. Die Präsenz dieses unvermeidbaren Restrisikos in der Gentechnologie ist denn auch die Art von Risiko, welche das Restatement Second anspricht. Mit aller Wahrscheinlichkeit würde der Beklagte in einem *strict liability*-Prozess vor Gericht vorbringen, er hätte alle durch das technische Sicherheitsrecht vorgeschriebenen Vorsichtsmassnahmen erfüllt, und der Schaden sei trotzdem eingetreten. Falls das Gericht dieses Argument akzeptieren würde, so könnte daraus gefolgert werden, dass das Risiko selbst bei Einhaltung aller Sorgfaltsmassnahmen unvermeidbar war, womit der dritte Faktor des Restatement Second erfüllt wäre. Würde das Gericht jedoch diese Argumentation verwerfen, so müsste es daraus schliessen, dass der Beklagte die ihm obliegenden Sorgfaltsmassnahmen nicht eingehalten hätte, womit er sich wiederum den Vorwurf der Fahrlässigkeit (*negligence*) gefallen lassen müsste.

Der **vierte Faktor** der Restatement Second-Kriterien beurteilt das Ausmass, in dem die Aktivität eine solche der allgemeinen Nutzung ist[1067]. Eine Aktivität ist dann eine solche der allgemeinen Nutzung, wenn sie üblicherweise von vielen Menschen in der Gesellschaft ausgeführt wird[1068]. In Anbetracht der stetig

---

P. 445 (1939) (Explosion).

1063 Ebenso für die Produkthaftung Barker v. Lull Eng'r Co., 20 Cal. 3d 413, 573 P.2d 443, 143 Cal. Rptr. 225 (1978).

1064 Ebenso GILMORE, Pac. L.J. 1981, 109; KARNY, U. Tol. L. Rev. 1981, 856 (sieht diesen Faktor als einzigen an, der für die Anwendung der *strict liability* spricht).

1065 Restatement Second of Torts, § 520(c) (1977).

1066 Zu Massnahmen des physikalischen und biologischen *containment* siehe oben S. 151.

1067 Restatement Second of Torts, § 520(d) (1977). Luthringer v. Moore, 31 Cal. 2d 489, 190 P.2d 1 (1948).

1068 Bei folgenden Fällen wurde die allgemeine Nutzung verneint: Luthringer v. Moore, 31 Cal. 2d 489, 190 P.2d 1 (1948) (Dämpfe von hydrocyanischem Gas); Smith v. Lockheed Propulsion Co., 247 Cal. App. 2d 774, 56 Cal. Rptr. 128 (1967) (Raketenmotortest); McKenna v. Pacific Elec. Ry. Co., 104 Cal. App. 538, 286 P. 445 (1930) (Explosion in einem Wohngebiet).
Bei folgenden Fällen wurde die allgemeine Nutzung bejaht: Ramsey v. Marutamaya

steigenden Verbreitung der gentechnischen Methoden werden in Zukunft auch kleinere Firmen gentechnische Anlagen betreiben, so dass es wahrscheinlich ist, dass ein Gericht die Gentechnologie als eine Aktivität der allgemeinen Nutzung einschätzen würde[1069].

Der **fünfte Faktor** des Restatements ist die Angemessenheit der Aktivität in ihrem örtlichen Umfeld[1070]. Auf der Kommerzialisierungsstufe gentechnischer Produkte könnte argumentiert werden, dass Produkte gar nicht verbreitet werden dürften, solange deren Risikoabschätzung nicht sehr weit fortgeschritten wäre, und dass die Aktivität des Inverkehrbringens deshalb örtlich unangemessen weite Konsequenzen haben könnte[1071].

Der sechste und **letzte Faktor** der Restatement-Kriterien berücksichtigt das Verhältnis zwischen dem Wert der Aktivität für die Gesellschaft und ihren gefährlichen Eigenschaften[1072]. Wie sich im 1. Teil dieser Arbeit gezeigt hat, können den Risiken der Gentechnologie auch einige Chancen bezüglich neuer Produkte und eines vertieften Verständnisses der Grundlagenbiologie eingeräumt werden.

Während früher die Mehrzahl der Kommentatoren die Anwendung der *strict liability* für die Gentechnologie als ungewöhnlich gefährliche Aktivität guthiess[1073], hat sich in den USA im Laufe der Jahre immer mehr die Meinung

---

Ogatsu Fireworks Co. Ltd., 72 Cal. App. 3d 516, 140 Cal. Rptr. 247 (1977) (Feuerkörper); Clark V. DiPrima, 241 Cal. App. 2d 823, 51 Cal. Rptr. 49 (1966) (Bewässerungswasser); Gallin v. Poulou, 140 Cal. App. 2d 638, 295 958 (1956) (Garagenkonstruktion); Beck v. Bel Air Properties Inc., 134 Cal. App. 2d 834, 268 P.2d 503 (1955) (Erdbewegung); Boyd v. White, 128 Cal. App. 2d 641, 276 P.2d 92 (Flugverkehr).

1069 Noch 1981 wurde diese Frage von GILMORE, Pac. L.J. 1981, 111, klar verneint. Vgl. aber anders – ebenfalls 1981 – KARNY, U. Tol. L. Rev. 1981, 856. LEWIS, Transnat'l. Law. 1997, 187, sieht die Addition eines Transgens in einen artfremden Organismus als ungewöhnlich und damit als eine seltene Nutzung an, gibt dafür aber keinen Grund an. Seine Beurteilung scheint auf dem Gedanken zu beruhen, dass Eingriffe ins Erbgut automatisch nicht natürlich bzw. gewöhnlich sein können.

1070 Restatement Second of Torts, § 520(e) (1977). Vgl. dazu GILMORE, Pac. L.J. 1981, 111; FRIEDMAN, S. Cal. L. Rev. 1978, 1362 (meint, auch hier würde das Gericht ex post nach Eintritt eines Schadens diesen Faktor eher verneinen).

1071 So LEWIS, Transnat'l. Law. 1997, 187 (sieht die Freisetzung eines Produkts wie Saatgut als örtlich deplaziert an, weil seiner Meinung nach GVO ins Labor und nicht aufs Ackerland gehören, solange sie nicht vollständig verstanden und kontrolliert werden können).

1072 Restatement Second of Torts, § 520(6) (1977).

1073 Für eine Anwendung der *strict liability* auf die Gentechnologie GILMORE, Pac. L.J. 1981, 113; FRIEDMAN, S. Cal. L. Rev. 1978, 1360. Für die Einführung der *absolute liability* für GVO-Produkte siehe MERRY, Pac. L.J. 1988, 163: "The proposed legislative solution will impose absolute liability on both manufacturers and users of genetically altered organisms with a cap on the aggregate amount of liability for harm caused by any single organism". Auch einer der vielen Gesetzesentwürfe, welche im Kongress vorgelegt wurden, schlug vor, die Gentechnologie als gefährliches Verfahren der *strict liability* zu

durchgesetzt, dass die Gentechnologie nicht mehr Risiken mit sich bringe, als diejenigen, die sich schon aus den dabei genutzten Organismen, dem Material und den Bestandteilen ergäben[1074]. Aus diesem Grund könne die Gentechnologie nicht grundsätzlich als eine ungewöhnlich gefährliche Aktivität qualifiziert werden, für welche die *strict liability* gelte[1075].

Sollte es trotz allen Vorsichtsmassnahmen und Risikofolgenabschätzungen dennoch zu einem durch ein gentechnisches Produkt verursachten Schaden kommen, so ist nicht auszuschliessen, dass ein Gericht trotzdem ex post und gestützt auf den entstandenen Schaden folgern würde, dass es sich um eine ungewöhnlich gefährliche Aktivität gehandelt haben müsse, unabhängig davon, wie gross die ex ante Wahrscheinlichkeit für einen solchen Schaden gewesen ist. In ähnlichen Fällen haben sich die Gerichte in der Vergangenheit oft darauf berufen, dass diejenigen, welche ein Unternehmen betreiben, auch dessen Kosten tragen sollten, folglich auch die durch Schadensersatzforderungen anfallenden Kosten[1076].

3. Strict Products Liability

Fast alle Staaten haben die Theorie der *strict products liability* des Restatement Second of Torts, § 402A, von 1965 übernommen. Das ALI hat 1998 ein "Restatement Third of Torts: Products Liability" herausgegeben[1077]. Dieses wird in den nächsten Jahren vermutlich in die Rechtsprechung einfliessen und so seinen Beitrag zur Entwicklung des amerikanischen Produkthaftungsrechts im nächsten Jahrhundert leisten[1078]. Auch das Restatement Second of Torts wird aber weiterhin seine Bedeutung behalten, ist es doch den einzelnen Gerichten überlassen, inwiefern sie die neuen Empfehlungen des ALI in ihre Rechtsprechung aufnehmen wollen. Aufgrund der langjährigen Einsickerung des Restatement Second in die Rechtsprechung ist damit zu rechnen, dass dessen Grund-

---

unterwerfen, vgl. S. 621, 95th Cong., 1st Sess., § 7 (1977): "Persons carrying out research involving recombinant DNA shall be strictly liable, without regard to fault, for all injury to persons or property caused by such research". Siehe dazu die Diskussion bei FRIEDMAN, S. Cal. L. Rev. 1978, 1371ff.

1074 Aus offizieller Sicht vgl. nur 47 Fed. Reg. 55,104 (additives Modell) (1982).

1075 So KARNY, U. Tol. L. Rev. 1981, 856; DERS., Legal Times vom 31. Oktober 1983, 14; AMOS JR., Def. Couns. J. 1991, 201.

1076 Greenman v. Yuba Power Prod., Inc., 59 Cal. 2d 57, 377 P.2d 897, 27 Cal. Rptr. 697 (1962); Escola v. Coca Cola Bottling Co., 24 Cal. 2d 453, 150 P.2d 436 (1944). Vgl. auch PRIEST, J. Legal Stud. 1985, 461ff.

1077 Dieses behandelt ausschliesslich die *strict products liability*. Für die *negligence* sowie die anderen Formen der *strict liability* (für Tiere und für gefährliche Aktivitäten) bestehen erst Pläne zu einer Neuauflage.

1078 Siehe OWEN, S.C.L. Rev. 1998, 292; zur bisherigen Reaktion der Rechtsprechung auf das Restatement Third, siehe WAGNER/PETERSON, Food & Drug L.J. 1998, 241f.

sätze auch weiterhin von den Gerichten als Richtlinien angewendet werden. In der folgenden Darstellung bezieht sich die Rechtsprechung fast vollständig auf das Restatement Second. Das Restatement Third wird erwähnt, wo es mit neuen Formulierungen aufwarten kann. Es sei allerdings noch darauf hingewiesen, dass das Restatement Third die heutige Rechtsprechung lediglich nachführt (*to restate*), nicht jedoch von Grund auf revidiert.

Da die Restatements des ALI nicht verbindlich sind, werden die spezifischen Eigenheiten der verschuldensunabhängigen Produkthaftung von Staat zu Staat anders ausgestaltet. Diese Inkonsistenz zwischen den staatlichen Produkthaftungsrechten verursacht eine allgemeine Unsicherheit sowohl für Herstellerunternehmen als auch für Konsumenten. Im Bereich der Gentechnologie verschärft sich diese Unsicherheit zusätzlich noch dadurch, dass ein Mangel an Präjudizien besteht, und dass es sich um einen viele rechtliche Probleme mit sich bringenden neuen Produktesektor handelt.

a. Rechtspolitische Rechtfertigungsgründe für die Strict Products Liability

Die Einführung der verschuldensunabhängigen Haftung für Produkte gründete auf mehreren rechtspolitischen Gedanken[1079]. Die Anwendung der *strict products liability* auf gentechnische Produkte ist davon abhängig, ob für solche Produkte die sozio-ökonomischen, rechtspolitischen Gründe für deren Anwendung als gegeben betrachtet werden können. Dies ist jedoch umstritten.

Die Risikokontrolle ist der erste Grund, der für die Anwendung eines verschuldensunabhängigen Haftungsmassstabs auf den Hersteller spricht. Wie in *Escola v. Coca-Cola Bottling Co. of Fresno*[1080] ausgeführt wurde, soll die Verantwortung für einen Schaden dort getragen werden, wo sich die dem in Verkehr gebrachten Produkt inhärenten Risiken am besten reduzieren lassen. Der Hersteller ist in der besseren Lage als der Konsument oder die Öffentlichkeit, die potentiellen Risiken eines Produkts vorauszusehen, zu identifizieren und somit auch einzuschränken. Der Hersteller eines Produkt-Organismus überblickt dessen komplexe Eigenschaften im Zweifelsfall am besten, da er – bevor er das Produkt in den Verkehr gebracht hat – viel geforscht und Experimente und Teste durchgeführt hat, so dass er am ehesten dazu in der Lage ist, die Risiken des Produkts abzuschätzen und auf ein Minimum zu reduzieren[1081].

1079 Vgl. generell zur historischen Entwicklung der *strict liability* PRIEST, J. Legal Stud. 1985, 461ff. Siehe auch OWEN, Anglo-Am. L. Rev. 1991, 238ff (kritisiert die rechtspolitischen Faktoren, da sie bei der gerechten Lösung individueller Fälle keine Hilfe anbieten würden, dies deshalb, weil sie nicht auf moralischer Grundlage beruhen würden).

1080 Escola v. Coca-Cola Bottling Co. of Fresno, 24 Cal. 2d 453, 462, 150 P.2d 436, 441 (1944).

1081 Vgl. DAHL, Santa Clara L. Rev. 1982, 129.

Der zweite rechtspolitische Grund für eine verschuldensunabhängige Haftung ist, dass die Schadenskosten für das verletzte Individuum unermesslich sein können, der Hersteller diese Kosten aber durch Versicherung und eine Preiserhöhung des Produkts absorbieren kann[1082]. Auch Hersteller von gentechnischen Produkten können die Risiken derselben besser abschätzen und sich dagegen versichern. Die Kosten der Versicherung und der Risikoabschätzung können in den Verkaufspreis des gentechnischen Produkts einberechnet werden, so dass die Schadenskosten auf die das Produkt kaufenden Verteilerunternehmen oder auf die das Produkt kaufenden Konsumenten abgewälzt werden können. Da die Gewinne im Bereich der neuen Gentechnikindustrie besonders hoch sind, rechtfertigt sich diese Umverteilung der Schadenskosten.

Die Verschiebung der Verantwortung für einen Produktfehler auf den Hersteller liegt ausserdem im öffentlichen Interesse[1083]. Derjenige, der sich mit einer zu einem Schaden führenden Handlung beschäftigt, soll auch dafür einstehen müssen. Wenn demnach ein Hersteller sich für gentechnische Herstellungsmethoden entscheidet, so soll er auch für diesen Entscheid einstehen müssen.

Ein weiterer Grund, der von den Gerichten manchmal zur Begründung der *strict liability* angeführt wird, ist die Schwierigkeit des Beweises von *negligence*[1084]. Oft wird ein durch ein Produkt verursachter Schaden durch *negligence* verursacht, welche aber vom Geschädigten nicht bewiesen werden kann. Steht dem Geschädigten auch die *res ipsa loquitur* nicht zur Verfügung, eine Form der Beweiserleichterung, die an gewisse enge Voraussetzungen geknüpft ist und bei der *negligence* noch erläutert werden wird[1085], so können die Gerichte den Hersteller für den durch ein von ihm hergestelltes Produkt verursachten Schaden verschuldensunabhängig haften lassen[1086]. Gerade bei gentechnischen Produkten wird der Beweis der *negligence* besonders schwer zu erbringen sein, was für eine Anwendung der *strict liability* als Argument angeführt werden kann.

Die traditionellen rechtspolitischen Gründe für die Anwendung der *strict liability* auf den Produktehersteller rechtfertigen m.E. die Ausweitung der verschuldensunabhängigen Haftung auf die rDNA-Industrie.

1082 Escola v. Coca-Cola Bottling Co. of Fresno, 24 Cal. 2d 462, 150 P. 2d 441 (1944); Bachner v. Pearson, 479 P. 2d 319, 328 (Alaska 1970); Francioni v. Gibsonia Truck Corp., 472 Pa. 362, 368f, 372 A. 2d 736, 739 (1977); Hoven v. Kelble, 79 Wis. 2d 444, 468, 256 N.W. 2d 379, 391 (1977).

1083 Escola v. Coca-Cola Bottling Co. of Fresno, 24 Cal. 2d 462, 150 P. 2d 441 (1944); Greenman v. Yuba Power Prods., Inc., 59 Cal. 2d 57, 377 P.2d 897, 27 Cal. Rptr. 697 (1962).

1084 La Rossa v. Scientific Design Co., 402 F. 2d 937, 942 (3d Cir. 1968); Walla v. United States, 432 F. Supp. 618, 619 (E.D. Wis. 1977); Hoven v. Kelble, 79 Wis. 2d 244, 468, 256 N.W. 2d 379, 391 (1977).

1085 Siehe dazu unten S. 265.

1086 Escola v. Coca-Cola Bottling Co., 24 Cal. 2d 462, 150 P. 2d 440-441 (Traynor J., *concurring*) (1944).

Ein Grossteil der moderneren Literatur, die sich mit der Anwendung von Deliktsprinzipien auf gentechnische Produkte beschäftigt, lehnt die Anwendung der *strict products liability* auf solche Produkte jedoch ab. FOX und TRAYNOR argumentieren, dass für gentechnische Produkte die sozio-ökonomischen und rechtspolitischen Gründe für deren Anwendung nicht gegeben seien, es also am öffentlichen Interesse an einer verschuldensunabhängigen Haftung fehle[1087]. Die verschuldensunabhängigen Produkthaftungsregeln seien auf die Erhaltung des status quo ausgerichtet, was dem Interesse der Allgemeinheit an neuen Produkten zur Bekämpfung von Krankheiten und zur Förderung der Gesundheit diametral entgegenlaufe. Um sicherzustellen, dass Innovationen und Investitionen in die neue Biotechnologie nicht gekürzt würden, müssten die Regeln der verschuldensunabhängigen Haftung durch eine *negligence-only*-Regel für die Entwicklung und Herstellung von gentechnischen Produkten, insbesondere medizinischen Produkten, gezügelt werden. Voraussetzung dafür sei "a very high social value product with large positive spill-over benefits from the research and development that underlies the product"[1088]. Für unvorhersehbare Schäden solle nur gehaftet werden, wenn eine Sorgfaltspflichtverletzung stattgefunden hätte und damit *negligence* vorläge[1089]. Die Auferlegung von *strict liability* im Sinne von § 402A des Restatement Second of Torts, oder eine Abwägung von Fall zu Fall zur Bestimmung der Anwendung der *strict liability*-Regeln, würden der Gesellschaft zu hohe Kosten auferlegen, die der Forschung und Entwicklung verlorengingen. Die engere Alternative, diese Frage im Rahmen von Anmerkung k der § 402A wieterzuentwickeln, sei im Ansatz deshalb falsch, weil sie von der verschuldensunabhängigen Haftung als Regel und der Befreiung als Ausnahme ausginge[1090].

STOVSKY wiederum begründet sein Plädoyer für eine *negligence-only*-Regel damit, dass die mit dem amerikanischen Produkthaftungsrecht verbundenen hohen Kosten die amerikanische Biotechnologieindustrie auf dem internationalen Markt hemmen und ihre Wettbewerbsfähigkeit schwächen würden[1091]. Weitere Faktoren, die für die Anwendung einer *negligence-only*-Regel sprächen, sind gemäss STOVSKY[1092] die exzessiven Produkthaftungskosten in den USA, der Mangel an Präjudizien, die Erfahrungen der Impfstoffindustrie[1093] sowie die Unfähigkeit der kleineren und mittleren Biotechnologieunternehmen, der Pro-

1087 FOX/TRAYNOR, High Tech. L.J. 1991, 2.

1088 A.a.O., 3.

1089 A.a.O., 4.

1090 A.a.O., 5.

1091 STOVSKY, High Tech. L.J. 1991, 363ff.

1092 A.a.O., 372ff. "[T]he excessive costs of a system designed to stimulate safety actually prohibit the development of new products which are potentially safer than their conventional counterparts", a.a.O., 379.

1093 Vgl. dazu EARLEY, Jurimetrics J. 1990, 351ff.

dukthaftung durch Kostenverteilung und Reduktion der Gewinnmargen entgegenzutreten.

BURK und BOCZAR sehen die Annahme, dass die Bio- bzw. Gentechnologie einer speziellen Behandlung bedürfte, weil sie der Entwicklung neuer medizinischer Produkte zum Zweck der Gesundheitsförderung diene, als zweifelhaft an, weil einerseits auch herkömmliche medizinische Produkte dieses Ziel zu erreichen suchten, und es andererseits viele gentechnische Produkte gebe, welche nicht in den Bereich der Gesundheitsförderung fallen, wie beispielsweise landwirtschaftliche oder umwelttechnische Produkte[1094]. STOVSKYS Argument der Wettbewerbsfähigkeit sei zwar einigermassen überzeugend, es sei aber in seiner Argumentation kein Grund ersichtlich, weshalb spezielle Haftungsregelungen nur für die Biotechnologie und nicht auch für andere Wirtschaftszweige gelten sollten[1095]. BURK und BOCZAR begründen daraufhin ihre Forderungen für einen milderen Haftungsstandard für gentechnische Produkte mit der Tatsache, dass die Bio- und Gentechnologieindustrie für die USA von strategischem Interesse sei. Es handle sich dabei um eine absolute Schlüsseltechnologie, welche sich von anderen Technologien und Industrien in ihrer Bedeutung derart unterscheide, dass sich eine Anders-Behandlung rechtfertige[1096]. Als Lösung schlagen BURK und BOCZAR vor, gentechnische Produkte insgesamt vom gewöhnlichen Haftungssystem auszunehmen und einem administrativen *no fault*-Kompensationssystem zu unterstellen[1097].

Alle diese Begründungen einer *negligence-only*-Regel überzeugen aber nicht genügend, um einzusehen, wieso gentechnische Produkte über den Bereich der Arzneimittel und Medizinprodukte hinaus gegenüber konventionell hergestellten Produkten haftungsrechtlich privilegiert werden sollten. Die Anwendung der *strict liability* allein führt ja noch lange nicht immer zur Haftung des Produktherstellers. Das von den Gerichten entwickelte Recht der verschuldensunabhängigen Haftung weist einige Hindernisse auf, die es für den Geschädigten zu überwinden gilt, und die im folgenden noch besprochen werden[1098]. Eines dieser Hindernisse ist beispielsweise die Verteidigung des Herstellers, dass es sich bei seinem Produkt um ein medizinisches Produkt handle, welches im Sinne von

1094 BURK/BOCZAR, U. Pitt. L. Rev. 1994, 794.

1095 A.a.O., 794.

1096 A.a.O., 796ff. "[S]trategic industries are those that are fundamental to entire industrial sectors and, perhaps also, fundamental to the economic success of the nation in which the industry is located", a.a.O., 796.

1097 A.a.O., 795, 859ff (Das Auferlegen von Haftungskosten und Genehmigungskosten solle vermieden werden, weshalb das *no fault*-System nur für genehmigungsbedürftige gentechnische Produkte gelten solle, also beispielsweise nicht für bestimmte GVO-Lebensmittel). Ähnlich TRAYNOR/CUNNINGHAM, High Tech. L.J. 1989, 187ff (Vorschlag verschiedener Alternativmethoden zur Deliktshaftung, darunter das *no fault*-System).

1098 Siehe dazu unten S. 249, S. 265.

Anmerkung k zu § 402A Restatement unvermeidbar unsicher sei. Dies ist denn auch der Grund, warum - anders als nach deutschem Recht - nirgendwo in der Literatur eine pauschale verschuldensunabhängige Haftung für gentechnische Arzneimittel vorgeschlagen wird. Gentechnische Arzneimittel würden dann nämlich strenger beurteilt als herkömmliche, obwohl sie i.d.R. sicherer sind, weil durch sie die Zellrezeptoren präziser angezielt und somit die Funktionen von kranken Zellen geändert werden können, ohne dass gesunde Zellen ebenfalls beeinträchtigt werden.

b. Geschützte Rechtsgüter

Es gilt als allgemein anerkannt, dass sowohl Körperschäden (*personal injury*) als auch direkte Mangelfolgeschäden (*violent or impact injury to other property*) durch eine auf *strict liability* basierende Klage abgedeckt werden. Dies ergibt sich auch aus § 402A des Restatement Second of Torts und § 1 des Restatement Third of Torts: Products Liability[1099].

Was die indirekten Mangelfolgeschäden (*passive injury to other property*) anbelangt, so sind diese gemäss Restatement Third, § 21, Anmerkung d, von der verschuldensunabhängigen Haftung ausgenommen. Die Mehrheit der Gerichtsentscheide sieht dies ebenso. Der Leitfall zu dieser Art von Schäden ist wohl *Brown v. Western Farmers Association*[1100]. In diesem Fall hatte das Futtermittel des Herstellers bewirkt, dass die Eier der damit gefütterten Hennen schlecht schmeckten, und die Hennen mit der Zeit aufhörten, Eier zu legen. Obwohl die Hennen physisch nicht verletzt waren, mussten sie ersetzt werden. Das Gericht hat den Schadenersatz für diese Hennen gestützt auf *strict liability* abgelehnt, weil das Futtermittel, obwohl es vielleicht fehlerhaft sei, nicht ungewöhnlich gefährlich sei, wie dies das Restatement Second of Torts für eine Haftung verlange. Ausserdem handle es sich dabei nicht um einen von § 402A des Restatement Second of Torts anvisierten Schaden[1101].

Auch die Frage nach Schadenersatz für den direkten Produktschaden (*violent or impact injury to the product*) ist gerichtlich umstritten. In *Mid Continent Aircraft Corp. v. Curry County Spraying Service, Inc.*[1102] hat das Gericht die Anwendung der *strict liability* abgelehnt, wenn der Schaden nur am Produkt selber entstanden ist. Ein Käufer, der diese Art von wirtschaftlichem Schaden er-

1099 Siehe Restatement Third, § 1: "(...) subject to liability for harm to persons or property caused by the defect."

1100 Brown v. Western Farmers Association, 268 Or. 470, 521 P. 2d 537 (1974)

1101 268 Or. 479f, 521 P. 2d 541 (1974) (es handle sich dabei um einen reinen Vermögensschaden).

1102 Mid Continent Aircraft Corp. v. Curry County Spraying Service, Inc., 572 S.W. 2d 308 (1978).

leide, müsse vertraglich vorgehen[1103]. Ein anderer Schluss wurde in *Russell v. Ford Motor Co.*[1104] gezogen. Der Oberste Gerichtshof von Oregon diskutierte darin die unsichere Beziehung zwischen der *warranty*-Theorie des Uniform Commercial Code (UCC) und der *strict liability*, wenn sich die Klage auf Mängel am Produkt bezieht. Das Gericht war der Meinung, dass die *warranty*-Theorie nicht als einzige Haftungsgrundlage für Schadensersatzansprüche gedacht sei, und erklärte die Zulassung der *strict liability* für direkte Schäden am Produkt selber folgendermassen: "Insofar as the premise of responsibility for the marketing of a dangerously defective product states a norm for the producer and seller, that norm either has or has not been met at the time the product is sold. Whether the seller has met this responsibility cannot depend on the fortuitous extent of the damage done when the danger created by the defect subsequently comes to pass"[1105]. Wenn der Produkthaftungsanspruch schliesslich nur indirekte Produktschäden wie Reparaturkosten oder rein wirtschaftliche Schäden wie entgangene Gewinne betrifft, so kann dieser vom Geschädigten in den meisten Staaten nicht gestützt auf *strict products liability* geltend gemacht werden (*economic loss doctrine*)[1106]. Im Restatement Third wird der sowohl der direkte als auch der indirekte Produktschaden in § 21(c) vom Schadensbegriff ausgenommen[1107].

Die Frage nach ökologischen Schäden wird im amerikanischen Produkthaftpflichtrecht nicht gross diskutiert. Der Ausgleich ökologischer Schäden wird vielmehr nach Spezialgesetzen des Bundesumweltrechts beurteilt, wonach zu-

---

1103 572 S.W. 2d 312ff: "The present case does not involve personal injury but concerns only economic loss to the purchased product itself. Distinguished from personal injury and injury to other property, damage to the product itself is essentially a loss to the purchaser of the benefit of the bargain with the seller. Loss of use and cost of repair of the product are the only expenses suffered by the purchaser. The loss is limited to what was involved in the transaction with the seller, which perhaps accounts for the Legislature providing that parties may rely on sales and contract law for compensation of economic loss to the product itself".

1104 Russell v. Ford Motor Co., 281 Or. 587, 575 P. 2d 1383 (1978).

1105 Weiter wird eine Differenzierung zum rein wirtschaftlichen Schaden gemacht: " The loss must be a consequence of the kind of danger and occur under the kind of circumstances, "accidental" or not, that made the condition of the product a basis for strict liability. This distinguishes such a loss from economic losses due only to the poor performance or the reduced resale value of a defective, even a dangerously defective, product. It is the distinction between the disappointed users (...) and the endangered [ones]", 281 Or. 594ff, 575 P. 2d 1386f.

1106 Vgl. Clark v. International Harvester Co., 581 P. 2d 784 (Idaho 1978); Saratoga Fishing Co. v. J.M. Martinac & Co., 117 S.Ct. 1783, 1786 (1997); Spectron Dev. Lab. v. American Hallow Boring Co., 936 P.2d 852, 857 (N.M. Ct. App. 1997); Alloway v. Mullica River Boat Basin, 695 A.2d 264 (N.J. 1997).

1107 "For purposes of this Restatement, harm to persons or property includes economic loss if caused by harm to (c) the plaintiff's property other than the defective product itself." Siehe insbesondere Anmerkung d zu den indirekten Produktschäden.

meist die öffentliche Hand als Vertreterin der Natur ökologische Schäden einklagen kann[1108]. Im amerikanischen Produkthaftpflichtrecht sollte die Frage nach ökologischen Schäden aber in Analogie zu den reinen Vermögensschäden beantwortet werden. Die amerikanische *strict products liability* kann in den meisten Staaten nur auf Gesundheitsschäden und Eigentumsschäden angewandt werden[1109]. In anderen Worten schützt das amerikanische Produkthaftpflichtrecht lediglich persönlich oder dinglich zurechenbare Interessen, woraus sich ergibt, dass ökologische Schäden nicht umfasst werden[1110].

c. Anspruchsgegner

Gemäss § 402A, Anmerkung i, des Restatement Second of Torts findet die *strict liability* Anwendung auf jede Person, die sich gewerblich mit dem Verkauf von Produkten für den Gebrauch oder den Verbrauch befasst. Im Restatement Third, § 1, ist die Rede von der Person, welche sich mit dem Verkauf oder anderweitigen Verteilen von Produkten befasst. Was darunter zu verstehen ist, wird in § 20 spezifiziert. Gemäss § 20(a) wird die Produktgefährdungshaftung auf Hersteller, Gross- und Einzelhändler sowie Vertriebshändler angewendet[1111]. Die verschuldensunabhängige Haftung kann demnach auf all diejenigen Parteien ausgedehnt werden, welche das Produkt dem Handelsstrom übergeben oder die sich in der Verteilungskette befinden. Gemäss§ 20(b) haften auch kommerzielle Produktverteiler, wie "lessors, bailors, and those who provide products to others as a means of promoting either the use or consumption of such products or some other commercial activity" verschuldensunabhängig[1112]. Der Quasihersteller haftet ebenfalls als Händler, so § 14 des Restatement Third.

1108 Vgl. dazu ausführlich VETTORI, Ökoschäden, 63ff; ROMY, *citizen suits*, 58ff (gesetzliche Grundlagen für eine Ökoschäden-Haftung sind v.a. der Clean Water Act, der Clean Air Act, der Comprehensive Environmental Response, Compensation and Liability Act (CERCLA) und der Oil Pollution Act); ROMY, *citizen suits*, 31ff, zu den Klagemöglichkeiten gestützt auf *private nuisance* und *public nuisance*, sowie gestützt auf die Theorie des *public trust*.

1109 Siehe dazu oben Fn. 1099.

1110 So auch BRENNAN, Vand. L. Rev. 1993, 9 ("Environmental tort law is not targeted at threats to ecological diversity, although certain kinds of public nuisance litigation may be."). Zu undifferenziert MERRY, Pac. L. Rev. 1988, 177, die als Beispiel für einen Konstruktionsfehler Eis-Minus-Bakterien nennt, welche eine ökologische Katastrophe verursachen, indem sie den Regenfall verändern.

1111 Vandermark v. Ford Motor Co., 61 Cal. 2d 256, 262f, 391 P. 2d 168, 171f, 37 Cal. Rptr. 896, 899f (1964): The retailer is an "integral part of the overall producing and marketing enterprise" and is therefore "strictly liable (...) for personal injuries caused by defects in [products] sold by it"; Canifax v. Hercules Powder Co., 46 Cal. Rptr. 552 (Cal. App. 1965).

1112 Vgl. auch Price v. Shell Oil, 2 Cal. 3d 245, 253, 466 P. 2d 722, 727, 85 Cal. Rptr. 178, 183 (1970) ("[N]o significant difference [is apparent] between a manufacturer or retailer

Ob der Lizenzgeber, beispielsweise die Universität, welche für ein Privatunternehmen auf vertraglicher Ebene Forschungsarbeiten durchführt, für ein Schaden verursachendes (gentechnisches) Produkt haftet, ist umstritten. Anders als in der deutschen Rechtsprechung wurden in den USA Lizenzgeber von Warenzeichen in Produkthaftungsfällen schon als haftbar erklärt[1113]. Im Gegensatz zum reinen Lizenzgeber, der lediglich die Herstellungsrechte zur Lizenz gibt, sind Warenzeichenlizenzgeber zumeist an der Qualitätskontrolle über das Produkt ihrer Lizenznehmer beteiligt[1114]. Bei reinen Lizenzgebern sprechen verschiedene Gründe gegen eine Produkthaftpflicht[1115]. So hat der reine Lizenzgeber kaum Kontrolle über die von ihm entwickelte gentechnische Herstellungsmethode oder das durch ihn entwickelte Produkt. Massgebend ist also die Einflussmöglichkeit des Lizenzgebers auf die Produktherstellung und Produktgestaltung. Die Theorie der *enterprise liability*, wonach der Hersteller, welcher den Gewinn der Inverkehrbringung des Produkts vereinnahmt, für die Schadenskosten einstehen soll, kann für den reinen Lizenzgeber nicht in gleicher Weise gelten; denn der Lizenznehmer schlägt aus der Produktherstellung einen grösseren Gewinn als der Lizenzgeber und ist besser in der Lage, ein Produkt so zu verbessern, dass es keine Schäden verursachen wird[1116]. Trotz dieser Bedenken gegen eine Produkthaftung des reinen Lizenzgebers hat der U.S. Court of Appeals for the Second Circuit in *Andrulonis v. United States et al.*[1117] entschieden, dass diesen eine Instruktionspflicht trifft, wenn er ein Produkt bereitstellt, von dem er weiss oder wissen sollte, dass es gefährlich sein könnte. Die Anwendung der *strict products liability* erstreckt sich also auch auf rein wissenschaftliche Aktivitäten, so dass das Liefern von gefährlichen Viren für ein Laborexperiment ohne ausreichende Warnung für die Auslösung einer Produkthaftpflicht genügen kann. Dieser Entscheid hat weitreichende Bedeutung für Non-Profit-Organisationen, die ihre Grundlagenforschung zu kommerzialisieren suchen.

---

who places an article on the market by means of a sale and a bailor or lessor who accomplishes the same result by means of a lease"; Cintrone v. Hertz Truck Leasing & Rental Service, 212 A. 2d 769 (N.J. 1965).

1113 City of Hartford v. Associated Construction Co., 384 A.2d 390 (Conn. Super. 1978); Kasel v. Remington Arms Col, Inc., 24 Cal. App.3d 711, 101 Cal. Rptr. 314 (1972). Zustimmend DAHL, Santa Clara L. Rev. 1982, 137, wonach der Lizenzgeber sich in einer ähnlichen Situation wie ein Vermieter befindet und demnach wie ein kommerzieller Vermieter verschuldensunabhängig haften soll.

1114 Zu den verschiedenen Lizenzen KÖRNER, NJW 1985, 3048. KÖRNER plädiert, es sei bei Warenzeichenlizenzen im deutschen Recht darauf abzustellen, ob der Lizenznehmer konkrete Instruktionen bezüglich Herstellung und Gestaltung des Produkts erhalten habe.

1115 So auch PROSSER & KEETON, 707.

1116 Vgl. dazu KARNY, Legal Times vom 31. Oktober 1983, 20.

1117 Andrulonis v. United States et al., 924 F.2d 1210 (2d Cir. 1991). Die Prozessgeschichte dieses mindestens 15 Jahre vor verschiedenen Gerichten umstrittenen Falles sind erläutert in Andrulonis v. United States et al., 1995 U.S. Dist. LEXIS 1602.

d. Anspruchsberechtigter

Der Konsument und der Benutzer sind gemäss § 402A des Restatement Second of Torts durch die *strict liability*-Doktrin geschützt. In einem rDNA-Fall ist das Unternehmen, welches den spezifischen Organismus entwickelt hat, durch den sich ein bestimmtes Genprodukt in grösserer Menge gewinnen lässt, der Hersteller des Produkt-Organismus[1118]. Der Hersteller kann diesen Organismus selber nutzen und das damit hergestellte Produkt, beispielsweise Insulin, in Verkehr bringen. Er kann den Organismus aber auch patentieren lassen und dieses Patent an ein weiteres Unternehmen verkaufen oder zu Lizenz geben, welches die GVO weiterkultivieren wird, um das Genprodukt industriell anzufertigen und dieses anschliessend auf den Markt zu bringen. Die Öffentlichkeit ist somit der Konsument des Genprodukts, des gentechnisch hergestellten Produkts oder des GVO-Produkts, während das zweite Unternehmen, in der Praxis wohl oft ein Pharmaunternehmen, als Konsument des Produkt-Organismus angesehen wird[1119]. Dem entspricht auch das Restatement Third of Torts: Products Liability des ALI, welches ein Produkt in § 19 als "tangible personal property distributed commercially for use or consumption" definiert[1120]. Eine Einschränkung auf privat genutzte Produkte wie im deutschen ProdHG kennt das amerikanische Recht folglich nicht. Gewerbliche Verbraucher bzw. Benutzer von Produkten werden also in Produkthaftungsfällen teilweise als Kläger zugelassen. Dies beruht auf der Ansicht, dass bei richtigem Verständnis die Grundsätze der *strict liability* auf jede natürliche oder juristische Person Anwendung finden sollen, die auf den Herstellungsprozess keinen wesentlichen Einfluss hat und die deshalb als dessen Opfer in Betracht kommen kann[1121].

Ein Angestellter, der mit einer von seinem Arbeitgeber angeschafften Maschine arbeitet und sich dabei eine Verletzung zuzieht, wird als Benutzer des Produkts des Herstellers angesehen und kann deshalb den Hersteller der Maschine verschuldensunabhängig haftbar machen[1122]. Es kann deshalb argumentiert werden, dass der Laborarbeiter, der mit einem GVO hantiert und sich

---

1118 Das *case law* zeigt, dass es sich bei GVO um *products* handeln kann, vgl. Reyes v. Wyeth Labs., 498 F. 2d 1264 (5th Cir. 1974), cert. denied, 419 U.S. 1096 (1974) (eine Polioimpfung, die lebende Viren enthält, ist ein Produkt); Givens v. Lederle, 556 F. 2d 1341 (5th Cir. 1977).

1119 Vgl. DAHL, Santa Clara L. Rev. 1982, 129.

1120 Siehe auch Restatement Second of Torts, § 402A, Anmerkung 1, 354 (1965): "Consumption includes all ultimate uses for which the product is intended".

1121 International Knights of Wine v. Ball Corp., 110 Cal. App. 3d 1001, 1006, 168 Cal. Rptr. 301 (1980); VON WESTPHALEN/DEBUSSCHERE, § 109 Rz. 40.

1122 Vgl. Barker v. Lull Eng'r Co., 20 Cal. 3d 413, 573 P. 2d 443, 143 Cal. Rptr. 225 (1978); Cepada v. Cumberland Eng'r Co., 76 N.J. 152, 386 A. 2d 816 (1978) (reversed on other grounds); Finnegan v. Havir Mfg. Corp., 60 N.J. 413, 290 A. 2d 286 (1972).

dabei einen Schaden zuzieht, ebenfalls ein Benutzer dieses Produkts sei, und der Hersteller dieses GVO deshalb verschuldensunabhängig hafte[1123].

Über die Lage anderer, potentiell geschädigter Kläger wird in § 402A des Restatement Second of Torts absichtlich keine Anweisung ausgedrückt[1124]. Der Beklagte wird sich deshalb mit dem Argument zu verteidigen suchen, dass nicht der Benutzer seines Produkts, sondern unschuldige Zuschauer (*bystanders*) durch das Produkt verletzt wurden. Gewisse Jurisdiktionen haben es jedoch zugelassen, dass Zuschauer unter den *strict liability*-Bestimmungen ebenfalls Schadenersatz verlangen konnten, wenn ihr Schaden vernünftigerweise vorhersehbar war[1125]. Der kalifornische oberste Gerichtshof hat in *Elmore v. American Motors Corp.* vorgebracht, dass die Haftung des Herstellers sich dann auch auf den unschuldigen Zuschauer ausweite, wenn dessen Schaden ein "voraussehbares Risiko" sei, und dass die Voraussehbarkeit des Schadens oft durch die Nähe des Zuschauers zum Ort des Geschehens bestimmt sei[1126]. Bei gentechnisch veränderten Mikroorganismen ist dieser Schluss nicht zwingend. Die Nähe zum Geschehen bestimmt nicht das Schadensrisiko eines Individuums. Es ist voraussehbar, dass ein Mitglied der Öffentlichkeit einen Schaden durch einen GVO erleiden kann, selbst wenn er nicht in der Nähe des Orts des "GVO-Geschehens" ist, weil sich gentechnisch bedingte Schäden über mehrere Träger verbreiten können[1127]. Es könnte demnach schon genügen, mit dem menschlichen Träger eines Bakteriums in Kontakt zu treten oder z.B. neben einem GVO-Saatgut anpflanzenden Nachbarn landwirtschaftlich tätig zu sein[1128]. Der New York Court of

---

1123 So DAHL, Santa Clara L. Rev. 1982, 138f: "As technology changes, the nature of products changes, i.e. mechanical machines are replaced with biological machines, and the law should be flexible in order to meet those changes".

1124 Restatement Second of Torts, § 402A (1965): "(1) One who sells any product in a defective condition unreasonably dangerous to the user or consumer or to his property is subject to liability for physical harm thereby caused to the ultimate user or consumer, or to his property, if (...)". "Caveat: The Institute expresses no opinion as to whether the rules stated in this Section may not apply (1) to harm to persons other than users or consumers".

1125 Elmore v. American Motors Corp., 70 Cal. 2d 578, 451 P. 2d 84, 75 Cal. Rptr. 652 (Cal. 1969); Toombs v. Fort Pierce Gas Co., 208 So. 2d 615 (Fla. 1968); Giberson v. Ford Motor Co., 504 S.W. 2d 8 (Mo. 1974); Codling v. Paglia, 32 N.Y. 2d 330, 298 N.E. 2d 622, 345 N.Y.S. 2d 461 (1973); Darryl v. Ford Motor Co., 440 S.W. 2d 630 (Tex. 1969); Howes v. Hanson, 56 Wis. 2d 247, 201 N.W. 2d 825 (1972).

1126 Elmore v. American Motors Corp., 70 Cal. 2d 586, 451 P. 2d 89, 75 Cal. Rptr. 657 (1969)

1127 Vgl. dazu Givens v. Lederle, 556 F. 2d 1341 (5th Cir. 1977), wo die Mutter eines mit dem Sabin-Virus (Lebendimpfstoff) geimpften Kindes sich durch den Umgang mit dem Kind Polio zuzog.

1128 Vgl. dazu SCHUMACHER, Haftung für Mikroorganismen, 57ff (pathogene Mikroorganismen sind in der Lage, direkt oder indirekt auf verschiedene Weise in einen neuen Wirtsorganismus einzudringen. Mikroorganismen können sich durch alle Umweltmedien

Appeals ist in seiner Entscheidung *Codling v. Paglia* noch weiter gegangen, indem es vom Kriterium der Vorhersehbarkeit ganz absah und den Begriff des unschuldigen Zuschauers breit fasste: "Under a doctrine of strict products liability, the manufacturer of a defective product is liable to any person injured (...) if the defect was a substantial factor in bringing about his injury"[1129]. Gemäss dieser Doktrin könnte jedes Mitglied der Öffentlichkeit, dessen Schaden auf ein gentechnisches Produkt zurückzuführen wäre, einen Anspruch gegen den Hersteller geltend machen.

e. Produktfehler

Der kalifornische oberste Gerichtshof hat in seinem Grundsatzentscheid von 1963, *Greenman v. Yuba Power Products Co.*, die Doktrin der *strict products liability* folgendermassen erklärt: "A manufacturer is strictly liable in tort when an article he places on the market, knowing that it is to be used without inspection for defects, proves to have a defect that causes injury to a human being"[1130]. Als Produktfehler beschreibt das Restatement Second of Torts einen Zustand des Produkts, der *unreasonably dangerous* ist[1131]. Der kalifornische oberste Gerichtshof hat diese Formulierung, wonach eine dem Produkt innewohnende unangemessene Gefahr Haftungsvoraussetzung sei, abgewiesen, weil sie einen Schritt zurück ins *negligence*-Prinzip darstelle[1132]. Das Gericht nahm dabei zur Kenntnis, dass der Begriff *unreasonably dangerous* in das Restatement aufgenommen worden war, um sicherzustellen, dass der Hersteller nicht der absolute Versicherer seines eigenen Produkts würde[1133]. Das Gericht beteuerte aber, dass dieser Schutz dadurch erreicht werden könne, dass bewiesen werde, dass "there was a defect in the manufacture or design of the product and that such a defect was a proximate cause of the injuries"[1134]. *Cronin* hatte eine ungeheure Wirkung, weil sich die Gerichte vieler Staaten in der Auseinandersetzung mit dem Urteil gezwungen sahen, eigene Konzepte zur Definition des Fehlerbegriffs zu entwickeln[1135].

---

sowie andere Transportmittel wie Menschen und Tiere verbreiten).

1129 Codling v. Paglia, 32 N.Y. 2d 330, 298 N.E. 2d 622, 345 N.Y.S. 2d 461 (1973); BORER, Fehlerbegriff, 127ff.

1130 Greenman v. Yuba Power Prod., Inc., 59 Cal. 2d 57, 62, 377 P. 2d 897, 905, 27 Cal. Rptr. 697, 700 (1963).

1131 Restatement Second of Torts, § 402A, Anmerkung g, 351 (1965).

1132 Cronin v. J.B.E. Olson, 8 Cal. 3d 121, 133, 501 P. 2d 1153, 1162, 104 Cal. Rptr. 433, 442 (1972).

1133 Idem.

1134 Idem.

1135 PFEIFER, Produktfehler, 119ff; BORER, Fehlerbegriff, 151ff.

Gemäss herrschender Gerichtspraxis werden die Fehler heute – wie im deutschen Recht – in verschiedene Kategorien eingeteilt: Es kann sich bei dem Fehler um einen Fabrikationsfehler (*defect in manufacture*)[1136], einen Konstruktionsfehler (*defect in design*)[1137] oder einen Instruktionsfehler (*defect in warning*) handeln[1138]. Diese Fehlerkategorien sind im neuen Restatement Third of Torts: Products Liability explizit aufgenommen worden. Das Restatement wurde so der Rechtsprechungsentwicklung angepasst[1139].

i. Konstruktionsfehler

Produktfehler können daraus resultieren, dass ein fehlerfrei hergestelltes Produkt einen Fehler in der Konstruktion aufweist, welcher durch die Wahl eines anderen Designs hätte vermieden werden können. Das Restatement Third of Torts: Products Liability hält dies in § 2(b) explizit fest, indem es statuiert, dass ein Konstruktionsfehler vorliegt, wenn "the foreseeable risks of harm posed by the product could have been reduced or avoided by the adoption of a reasonable alternative design". In *Barker v. Lull Engineering Co.* hat der kalifornische Oberste Gerichtshof zwei alternative Tests zur Bestimmung der Fehlerhaftigkeit in der Konstruktion verkündet. Dabei handelt es sich um den *consumer expectation test* und den *risk-benefit test*[1140]. Gemäss dem *consumer expectation test* hat ein Produkt dann einen Konstruktionsfehler, wenn es nicht eine so sichere Leistung erbringt, wie es der gewöhnliche Verbraucher, der das Produkt zum dafür bestimmten oder zu einem vernünftigerweise voraussehbaren Zweck benutzt, erwarten würde[1141]. Dieser Fehlbegriff ähnelt dem Ansatz im deutschen ProdHG. Die Schwäche des *consumer expectation test* ergibt sich aus der Unsicherheit zwischen einem verobjektivierten Verbraucherhorizont und den Erwartungen des konkreten Klägers. Aus diesem Grund legen die Gerichte oft einen Massstab an, der auf einer Urteilsbildung über die Sicherheitsmerkmale beruht, die zu erwar-

1136 Barker v. Lull Eng'r Co., 20 Cal. 3d 413, 428f, 573 P. 2d 443, 454, 143 Cal. Rptr. 225, 236 (1978).

1137 Barker v. Lull Eng'r Co., 20 Cal. 3d 429, 573 P. 2d 454, 143 Cal. Rptr. 236 (1978).

1138 Restatement Second of Torts, § 402A, Anmerkung h, 351f (1965).

1139 Restatement Third of Torts: Products Liability, § 2: "A product is defective if, at the time of sale or distribution, it contains a manufacturing defect, is defective in design, or is defective because of inadequate instructions or warnings".

1140 Barker v. Lull Eng'r Co., 20 Cal. 3d 413, 418, 573 P.2d 443, 446, 143 Cal. Rptr. 225, 228 (1978): "A product is defective in design, either (1) if the product has failed to perform safely as an ordinary consumer would expect when used in an intended or reasonably foreseeable manner, or (2) (...) if (...) benefits of the challenged design do not outweigh the risk of danger inherent in such design."

1141 Darunter fällt auch die Haftung für wirkungslose Produkte, siehe Eli Lilly & Co. v. Casey, 472 S.W. 2d, 598 (Tex.Civ. App. 1971); Firemans Fund American Ins. Cos. v. Burns Electronic Security Services, Inc., 417 N.E. 2d 131 (Ill. App. 1980).

ten der Verbraucher vernünftigerweise berechtigt ist. Dieser Ansatz orientiert sich an objektiven anstatt an subjektiven Umständen und ist vorzuziehen. Die ganz überwiegende Mehrheit der Gerichte verwendet deshalb ausdrücklich den *risk-benefit test*[1142]. Das Restatement Third of Torts: Products Liability spricht in der Anmerkung d zu § 2 deutlich aus, dass die neue Definition des Konstruktionsfehlers dem Abwägen von Risiko und Nutzen des *risk-benefit tests* entspricht[1143]. Gemäss § 2, Anmerkung h, spielt der *consumer expectation test* nur hinsichtlich Lebensmittel- und benutzten Produkten bei der Bestimmung eines Produktfehlers eine gewisse Rolle. Weil es bei Lebensmittelprodukten schwer zu bestimmen ist, ob ein Lebensmittelbestandteil einen inhärenten Aspekt des Produkts oder eine Verfälschung des Produkts darstellt, wird gemäss § 7 bei der Bestimmung, ob ein schadensverursachender Lebensmittelbestandteil einen Fehler darstellt, darauf abgestellt, ob ein vernünftiger Konsument den Bestandteil in diesem Lebensmittelprodukt erwarten würde. Diese Bestimmung könnte bei gentechnisch veränderten Lebensmitteln eine Rolle spielen[1144].

Der *risk-benefit test* wägt mehrere Faktoren ab, nämlich die Schwere der Gefahr, die Wahrscheinlichkeit von deren Eintritt, die Durchführbarkeit und Kosten einer sichereren Alternativkonstruktion, sowie die negativen Folgen einer solchen Alternativkonstruktion für den Verbraucher oder das Produkt[1145]. Die Wahl einer bestimmten Konstruktion, welche weniger sicher ist als andere denkbare Konstruktionen (*conscious design choice*), kann demnach schon die Basis für eine verschuldensunabhängige Haftung darstellen, da das Produkt dann als ungewöhnlich gefährlich qualifiziert werden könnte[1146]. So verlangt das brandneue Restatement Third of Torts: Products Liability, § 2(b), vom Geschädigten den Nachweis eines *reasonable alternative design* für die Geltendmachung eines prima facie-Konstruktionsfehlers. Bei der Abwägung von Risiken und Vorteilen eines Produkts zur Bestimmung, ob es ungewöhnlich gefährlich ist, würde die Mehrheit der Gerichte diese Frage verneinen, wenn das Risiko zum Zeitpunkt

---

1142 Kritisch zum *consumer expectation test* PFEIFER, Produktfehler, 128; ebenso PROSSER & KEETON, 698.

1143 Siehe Restatement Third, § 2, Anmerkung g. Vgl. dazu OWEN, in: FS Deutsch, 309f. Zustimmend McCarthy v. Olin Corp., 119 F.3d 148, 172 (2d Cir. 1997) (Calabresi, *dissenting*); Banks v. ICI Am., Inc., 450 S.E.2d 671, 673 (Ga. 1994).

1144 Siehe § 7, Anmerkung b, wo zwischen natürlichen und fremden Eigenschaften von Lebensmittelprodukten unterschieden wird, und dabei betont wird, dass es auf die kulturell bedingten, allgemein akzeptierten Konsumentenerwartungen ankomme.

1145 Barker v. Lull Engineering Co., 20 Cal. 3d 431, 573 P.2d 455, 143 Cal. Rptr. 237 (1978). Vgl. dazu die Erläuterung zum mehrere Faktoren abwägenden Wade-Keeton-Test bei PFEIFER, Produktfehler, 129f.

1146 Vgl. auch Boatland of Houston v. Bailey, 609 S.W. 2d 743 (Tex. 1980) (Vorliegen eines Konstruktionsfehlers verlange eine Risiko-Nutzen-Analyse, bei der mehrere Faktoren abgewogen werden müssten, wobei einer davon das Vorliegen eines *feasible alternative safer design* sei).

der Konstruktion für den Hersteller nicht entdeckbar war, oder wenn das Produkt dem *state of the art* zum Zeitpunkt der Inverkehrgabe entsprach[1147].

Kommt es nun zu einem Schaden durch ein gentechnisches Produkt, so wird die Schwere der Gefahr wohl als gross eingestuft werden, die Wahrscheinlichkeit von deren Eintritt jedoch als eher klein. Bei den meisten gentechnischen Produkten wird der Geschädigte geltend machen können, dass eine sicherere Alternativkonstruktion, nämlich die Herstellung des herkömmlichen Pendants, möglich gewesen wäre. Der Hersteller wird daraufhin versuchen zu beweisen, dass eine alternative Produktkonstruktion mit der Nutzung eines harmloseren Organismus oder Vektors nicht möglich war, oder dass dessen Kosten unerschwinglich waren. Er wird sich ausserdem argumentieren, dass das alternative herkömmliche Produkt mit wesentlich höheren Kosten verbunden gewesen wäre. Der Vergleich zwischen herkömmlichen und gentechnischen Produkten wird demnach bei der Bestimmung eines Konstruktionsfehlers eine grosse Rolle spielen. Ob der Hersteller gemäss dem *risk-benefit test* verschuldensunabhängig für einen Konstruktionsfehler haftet, ist davon abhängig, wie das Gericht diese verschiedenen Faktoren gewichten wird.

ii. Fabrikationsfehler

Unter einem Fabrikationsfehler versteht man wie im deutschen Recht einen Mangel im Herstellungsprozess, der dazu führt, dass ein Produkt vom beabsichtigten Resultat des Herstellers abweicht, und diese Abweichung den Benutzer einer Gefahr aussetzt[1148]. Das Restatement Third of Torts: Products Liability, § 2(a), beschreibt, dass ein Fabrikationsfehler vorliege, "(...) when the product departs from its intended design even though all possible care was exercised in the preparation and marketing of the product". Wer aus sinnvollen Erwägungen für die Serie bestimmte Sicherheitsvorkehrungen getroffen hat, handelt per se unvernünftig, wenn er ein fehlerhaft hergestelltes Einzelstück, das diesen Anforderungen nicht genügt, trotzdem auf den Markt bringt. Dies wird als so evident empfunden, dass verschiedene Jurisdiktionen im Fall von Fabrikationsfehlern von "negligence per se" sprechen, selbst solche, welche die *strict liability* nicht übernommen haben[1149].

Der Hersteller eines einen Fabrikationsfehler aufweisenden Produkts ist grundsätzlich nicht von der verschuldensunabhängigen Haftung befreit, auch

1147 Die meisten Staaten wenden bei der Fehleranalyse eine Risiko-Nutzen-Abwägung an, vgl. Coursen v. A.H. Robins Co., 764 F. 2d 1329 (9th Cir. 1985).

1148 Jones by Jones v. Lederle Labs., 695 F. Supp. 700, 706 (E.D.N.Y. 1988); Morris v. Parke, Davis & Co., 667 F. Supp. 1332, 1335 (C.D. Cal. 1987).

1149 Atkins v. American Motors Corp., 335 So. 2d 134, 139 (Alab. 1976) ("negligence within itself").

wenn es sich um ein unter Anmerkung k zu § 402A bzw. § 6 fallendes medizinisches Produkt handelt[1150].

iii. Instruktionsfehler

Ein Produkt ist des weiteren dann fehlerhaft, wenn es an einer adäquaten Warnung oder Instruktionen über die dem Produkt inhärenten Risiken ermangelt. Der Hersteller muss gemäss herrschender Rechtsprechung nur vor denjenigen Risiken warnen, welche er kannte oder hätte kennen müssen[1151]. Dieser Rechtsprechung folgt die Regel des Restatement Third of Torts: Products Liability, § 2(c), wonach eine Verpflichtung zur Warnung vor Risiken dann besteht, wenn "the foreseeable risks of harm posed by the product could have been reduced or avoided by the provision of reasonable instructions or warnings"[1152]. Der Geschädigte könnte ebenso geltend machen, dass der Hersteller hätte wissen müssen, dass ein bestimmtes Produkt gewisse Risiken haben könnte, weil er zusätzliche Prüfungen mit dem Produkt hätte durchgehen müssen. Es gibt jedoch keine *strict liability for failure to test*[1153].

Trotz der Wurzeln des Instruktionsfehlers in der *negligence*-Doktrin unterscheidet sich der Instruktionsfehler unter der *strict liability*-Doktrin von demjenigen gemäss *negligence*, indem er sich nicht nach einem bei der vernünftigen Handlung des Herstellers ansetzenden Sorgfaltsstandard richtet. Es genügt, dass der Geschädigte nachweist, dass der Hersteller es unterlassen hat, über ein bestimmtes Risiko, welches ihm angesichts des zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens allgemein anerkannten und aktuellen wissenschaftlichen und medizinischen Wissens bekannt war oder hätte bekannt sein müssen, eine angemessene Warnung auszusprechen[1154]. Unabhängig davon, was aus Sicht des Herstellers als

---

1150 § 6(b): "For purposes of liability (...), a prescription drug or medical device is defective if at the time of sale or other distribution the drug or medical device contains a manufacturing defect as defined in § 2(a)."

1151 Damit nähert sich der Instruktionsfehler der *negligence* an, siehe Anderson v. Owens-Illinois, Inc., 799 F. 2d 1, 4 (1st Cir. 1986) (anerkennt die Ähnlichkeit mit der *negligence*-Regel, aber hält fest, dass der Standard hier höher als bei der *negligence* ist); Smith v. E.R. Squibb & Sons, Inc., 273 N.W. 2d 476, 480 (Mich. 1979) (anerkennt die Ähnlichkeit mit der *negligence*-Regel); Finn v. G.D. Searle & Co., 35 Cal. 3d 701 (1984); HENDERSON/TWERSKI, N.Y.U. L. Rev. 1990, 271ff (Gerichte, welche die verschuldensunabhängige Haftung auf Instruktionsfehler stützten, würden sich damit lediglich in eine semantische Debatte begeben, welche Geschworene verwirren würde); PAGE, N.Y.U. L. Rev. 1983, 855, insbesondere Fn. 10 (Anwendung von § 402A und Anmerkung k führe dazu, dass Hersteller nur bei sorgfaltswidrigem Verhalten haften würde).

1152 Anders aber Beshada v. Johns Manville Products Corp., 447 A. 2d 538 (1982); Bowling v. Hill Co., 511 N.E. 2d 373 (Ohio 1987); sowie J. Rose Bird, *dissenting*, in Finn v. G.D. Searle & Co., 35 Cal. 3d 691 (1984).

1153 Vgl. DUNNE, in: PLI 1989, 300f.

1154 Vgl. dazu DUNNE/PATTERSON/SINGER/EDWARDS, in: ABA 1992, 6.

vernünftig geschienen haben mag, muss der Benutzer des Produkts die Option haben, von der Nutzung des Produkts abzusehen oder es unter optimalen Sicherheitsanweisungen zu nutzen[1155].

Ein New Jersey Gericht ist noch weitergegangen und hat dieser Regel eine Erläuterung angefügt, welche die Beweislast verschieben würde: "In strict liability warning cases, unlike negligence cases, however, the defendant should properly bear the burden of proving that the information was not reasonably available or attainable and that it therefore lacked actual or constructive knowledge of the defect"[1156].

Adäquate Warnungen zu formulieren ist eine besonders schwierige Aufgabe. Die Einhaltung der FDA-Labeling-Vorschriften genügen nicht unbedingt, um sicherzustellen, dass kein Instruktionsfehler vorliegt[1157]. Sogar wenn die Instruktionen korrekt abgegeben wurden, kann es sein, dass der Hersteller für übermässige Werbung und Verwässerung der Warnungen haftbar gemacht wird, wenn die Tatsachen aufzeigen, dass das Unternehmen mehr pharmazeutische Produkte verkauft, als es für die Behandlung der indizierten Krankheit in der Bevölkerung notwendig wäre[1158]. Anders ist die Lage nun nach § 6 des neuen Restatement Third of Torts: Products Liability bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und Medizinprodukten, wonach die Einhaltung von behördlichen Instruktions- und Konstruktionsbestimmungen eine Haftung für Instruktionsfehler ausschliesst[1159].

Ein Hersteller hat im allgemeinen die Verpflichtung, die voraussichtlichen Benutzer seines Produkts vor einer ausgehenden Gefahr zu warnen. Meistens schuldet der Hersteller diese Hinweispflicht dem Endbenutzer; jedoch kann er in einigen Fällen seiner Hinweispflicht gegenüber dem unmittelbaren Abnehmer seines Produkts genügen. Die Herstellung und der Verkauf von verschreibungspflichtigen medizinischen Produkten werden im Rahmen des Produkthaftungsrechts in besonderer Weise behandelt. In Fällen der Verletzung der Instruktionspflicht bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, Biologika oder Medizinprodukten besteht die Instruktionspflicht des Herstellers nur gegenüber dem Arzt als

---

1155 Zu Einzelheiten der Warnpflicht vgl. DUNNE/PATTERSON/SINGER/EDWARDS, in: ABA 1992, 8ff.

1156 Feldman v. Lederle Labs., 97 N.J. 429, 479 A. 2d 374 (1984).

1157 Stevens v. Parke, Davis & Co., 9 Cal. 3d 51 (1973); Werner v. The Upjohn Company, 628 F. 2d 848 (4th Cir. 1980). Anders aber Hurley v. Lederle Labs., 651 F. Supp. 993 (E.D. Texas 1986).

1158 Steven v. Parke, Davis & Co., 9 Cal. 3d 51 (1973); Seley v. G.D. Searle & Co., 423 N.E. 2d 831 (Ohio 1981). Vgl. dazu überblickartig DUNNE/PATTERSON/SINGER/EDWARDS, in: ABA 1992, 19f.

1159 Restatement Third, § 6, Anmerkung b. Vgl. dazu die sich auf das Restatement Third of Torts: Products Liability stützenden Entscheide Edwards, 933 P.2d 305, und Tansy, 890 P.2d 892 (Opala, *concurring*) (erklärt die Unterschiede zwischen Anmerkung k des Restatement Second und dem Restatement Third).

der sachkundigen Mittelsperson (*learned intermediary*), nicht jedoch gegenüber dem Verbraucher[1160]. Dies gilt sowohl im Recht der *strict products liability* als auch im Recht der *negligence*[1161]. Entscheidend in Instruktionshaftpflichtfällen ist demnach, ob der Hersteller dem Arzt sämtliche erhältliche Informationen, welche für eine aufgeklärte Behandlungsentscheidung notwendig sind, im *Labeling*[1162] des Produkts übermittelt hat[1163]. Hat der Hersteller dem Arzt die erforderlichen Informationen nicht vollständig zukommen lassen, so kann der Patient gegen den Hersteller einen Anspruch gestützt auf eine Verletzung dieser Informationspflicht geltend machen[1164]. Die für den Konsumenten bestimmten Labels müssen lediglich grundsätzliche Informationen enthalten. Weitergehendes Informationsmaterial, beispielsweise die Testdaten, müssen zwar nicht dem Konsumenten, dafür aber dem Arzt durch das *Labeling* mitgeteilt werden. Der Gedanke, dem Arzt, nicht hingegen dem Patienten, detaillierte Informationen zukommen zu lassen, beruht darauf, dass der Arzt besser als der Patient fähig sein wird, diese Informationen zu verarbeiten und zu entscheiden, ob das Produkt für den Patienten medizinisch angebracht ist[1165]. Das FDA hat allerdings angewie-

---

1160 Davis v. Wyeth Labs., Inc., 399 F. 2d 121, 130 (9th Cir. 1968).

1161 Vgl. allerdings die zahlreichen Ausnahmen in § 6(d) Restatement Third of Torts: Products Liability. Es sieht z.B. vor, dass neben dem verschreibenden Arzt auch andere "health-care providers" gewarnt werden müssen, wenn diese in der Lage sind, die Risiken zu reduzieren, siehe Anmerkung e. Vgl. dazu WAGNER/PETERSON, Food & Drug L.J. 1998, 235ff.

1162 Die Begriffe *label* und *labeling* müssen unterschieden werden. Das *label* ist die Etikettierung auf dem Produkt selbst, 21 U.S.C. § 321(k) (1982). *Labeling* hingegen umfasst sowohl die schriftlichen Informationen auf dem Produkt selbst, als auch das schriftliche Material, welches das Produkt begleitet, 21 U.S.C. § 321(m)(2). Die Gerichte haben dieser letzteren Bedingung, "accompanying such article", eine weite Auslegung gewährt, so dass *labeling* nicht nur Packungsbeilagen an Ärzte, sondern ebenso Pressemitteilungen, Reden von Unternehmensvertretern und Werbungsmaterial beinhaltet. Vgl. Kordel v. Unites States, 335 U.S. 345 (1948); United States v. Urbuteit, 335 U.S. 355 (1948).

1163 Diese Verteidigung gilt nicht für diejenigen Informationen, welche der Hersteller dem Patienten direkt gegeben hat, beispielsweise bei Verhütungs- oder Beruhigungsmitteln, vgl. dazu GIBBS/MACKLER, Tort & Ins. L.J. 1987, 234f. Siehe MacDonald v. Ortho Pharmaceutical Corp., 394 Mass. 131, 475 N.E. 2d 65, cert. denied, 474 U.S. 920 (1985); Stephens v. G.D. Searle & Co., 602 F. Supp. 379 (E.D. Mich. 1985); Odgers v. Ortho Pharmaceutical Corp., 609 F. Supp. 867 (E.D. Mich. 1985); Kirsch v. Picker International, Inc., 753 F. 2d 670, 671 (8th Cir. 1985) (Anwendung der Doktrin des *learned intermediary* auf Röntgenapparate); Brochu v. Ortho Pharmaceutical Corp., 642 F. 2d 652, 656 (1st Cir. 1981); Lukaszewicz v. Ortho Pharmaeutical Corp., 510 F. Supp. 961, 963 (E.D. Wisc. 1981).

1164 McEwen v. Ortho Pharmaceutical Corp., 528 P. 2d 522, 529 (Ore. 1974).

1165 Brooks v. Medtronic, Inc., 750 F. 2d 1227, 1331, (4th Cir. 1984); McKee v. Moore, 648 P. 2d 21, 24f (Okla. 1982). Ausserdem kann der Arzt besser als der Hersteller beurteilen, welche Informationen dem individuellen Patienten eröffnet werden sollten, Terhune v. A.H. Robins Co., 577 P. 2d 975, 978 (Wash. 1978).

sen, dass unter gewissen Umständen, wie bei Verschreibungen für Verhütungsmittel und IUD, der Hersteller eine detaillierte Packungsbeilage für den Patienten mitliefern muss[1166]. Ausserdem muss der Hersteller den Endbenutzer auch dann direkt instruieren, wenn kein *learned intermediary* wie ein Arzt in den Verschreibungsprozess involviert ist. Dies kann beispielsweise bei Massenverabreichungen wie der Polioimpfung der Fall sein[1167]. Im deutschen Recht wird neuerdings umgekehrt die Einbeziehung der Personen, die dem Verbraucher ein bestimmtes Produkt überlassen, in den Kreis der Instruktionsadressaten diskutiert. Nach einem neuen BGH-Urteil müssen die Warenhersteller neben den Endverbrauchern auch die Letztverkäufer als Instruktionsadressaten berücksichtigen[1168].

Für neuere, gentechnische Produkte wird dem Hersteller die Verteidigung, ein ausgebildeter Arzt hätte das Produkt mit vollem Wissen von dessen Risiken an den Patienten verschrieben, seltener zur Verfügung stehen, weil der Hersteller über die Eigenschaften und Risiken seines komplexen Produkts mehr weiss als über herkömmliche Produkte verglichen mit dem Arzt[1169].

iv. Produktbeobachtungspflicht

Die Produktbeobachtungspflicht wird im amerikanischen Recht als Aspekt der Instruktionspflicht behandelt. Die Instruktionspflichten des Herstellers hören nämlich mit der Bewilligung des Produkts und des ursprünglichen *Labeling* durch die FDA oder eine sonstige Bundesbehörde nicht auf. Der Hersteller muss sich auf dem laufenden halten bezüglich der wissenschaftlichen Entwicklungen seines Produkts und seine *Labeling*-Informationen entsprechend anpassen. Die *post-sale*-Pflichten beinhalten "a reasonable effort to alert consumers"[1170]. Wenn der Hersteller also nach Verkauf seiner Produkte feststellt oder feststellen sollte, dass diese gefährlich sind, so hat er die Pflicht, sich angemessen darum zu bemühen, dass dem gegenwärtigen Besitzer oder Benutzer der Produkte eine Warnung zukommt[1171]. Ist ihm ein Fehler bekannt geworden, so ist ihm gut damit geraten,

---

1166 21 C.F.R. 310.501, 310.502. Siehe DUNNE/PATTERSON/SINGER/EDWARDS, in: ABA 1992, 17ff.

1167 Davis v. Wyeth Labs., Inc., 399 F. 2d 121, 130 (9th Cir. 1968); Grinnell v. Charles Pfizer & Co., 274 Cal. App. 2d 424 (1969); Sealy v. G.D. Searle & Co., 423 N.E. 2d 831 (Ohio 1981). Weitere Fälle bei MAEDGEN/MCCALL, St. Mary's L.J. 1986, 406ff, TRAYNOR, in: Products Liability, 181 (bei klinischen Versuchen).

1168 Vgl. BGH NJW 1998, 2905 (Feuerwerkskörper).

1169 Siehe O'REILLY, Hous. L. Rev. 1987, 467, 480.

1170 Siehe SCHWARTZ, N.Y.U. L. Rev. 1983, 892ff (eine beschwerlichere *post-sale duty* wäre infolge der praktischen Schwierigkeiten und damit verbundenen Kosten nicht wünschbar); LaBelle v. McCauley Indus. Corp., 649 F. 2d 46, 48f (1st Cir. 1981) ("reasonableness standard" bei *post-sale duties*).

1171 Vgl. Bertrand v. Johns-Manville Prods. Corp., 529 F. Supp. 539, 542 n. 2 (D. Minn.

sein Produkt vom Markt zurückzurufen. Weder der FDCA noch andere FDA-Regulationen sehen jedoch Sanktionen für die Unterlassung eines Herstellers, ein widerrechtliches Produkt rückzurufen, vor[1172]. Auch ist die FDA weder gemäss FDCA noch gemäss FDA-Regulationen zur Anordnung eines Rückrufs ermächtigt. Doch kann der Hersteller seine Haftung durch eine Rückrufaktion erheblich vermindern, namentlich auch hinsichtlich des Risikos von *class actions* und *punitive damages*[1173]. Einige Gerichte verpflichten den Hersteller zur Reparatur und zum Rückruf von Produkten, wenn deren Gefahren nach Inverkehrbringen bekannt werden[1174].

In § 10 des Restatement Third of Torts: Products Liability wird festgehalten, dass eine *post-sale*-Warnpflicht dann besteht, wenn eine vernünftige Person in der Position des Verkäufers eine Warnung erlassen hätte, wobei dies angenommen wird, wenn (1) der Verkäufer weiss oder wissen müsste, dass das Produkt ein substantielles Risiko für Personen oder Sachen darstellt; wenn (2) die zu Warnenden identifiziert werden können und angenommen werden kann, dass sie sich des Risikos nicht bewusst sind; wenn (3) eine Warnung effektiv an die zu Warnenden kommuniziert werden kann; und wenn (4) das Risiko so gross ist, dass sich die Last zu warnen rechtfertigen lässt[1175].

In § 11 wiederum wird die *post-sale*-Rückrufpflicht geregelt. Eine solche wird angenommen, wenn (a) eine behördliche Direktive, die sich auf ein Gesetz oder eine Verwaltungsverordnung stützt, dies vorsieht, oder er die Pflicht frei-

---

1982); Lindsay v. Ortho Pharmaceutical Corp., 637 F. 2d 91 (1980); McKee v. Moore, 648 P. 2d 24 (1982); Restatement Second of Torts, § 388, Anmerkung n (1977) (Warnmethode muss "reasonable assurance that the information will reach those whose safety depends upon their having it" sicherstellen).

1172 Die Rückrufregulationen des FDA haben nur Richtliniencharakter, siehe 21 C.F.R. §§ 7.40-7.59 (1997). Die zivilen Durchsetzungsmassnahmen des FDA bewirken jedoch, dass der Rückruf für ein Unternehmen die attraktivste Lösung darbietet, "[R]ecall is an alternative to a Food and Drug Administration-initiated court action for removing [from the marketplace] (...) violative distributed products", a.a.O., § 7.40(a).

1173 Vgl. dazu ausführlich PACKMAN, Food & Drug L.J. 1998, 437ff.

1174 Braniff Airways, Inc. v. Curtiss-Wright Airways Corp., 411 F. 2d 451, 453 (2d Cir. 1969) (Hersteller hat Pflicht zur Behebung des Fehlers oder Pflicht zur Warnung der Benutzer vor dem Risiko), cert. denied, 396 U.S. 959 (1969); Noel v. United Aircraft Corp., 342 F. 2d 232, 236f (3d Cir. 1964) (Hersteller mit Kenntnis eines Fehlers, der die menschliche Sicherheit bedroht, muss Sicherheitsverbesserungen entwickeln); Bell Helicopter Co. v. Bradshaw, 594 S.W. 2d 519, 530 (Tex. Civ. App. 1979) (Hersteller hat die Pflicht, die Weiternutzung seines fehlerhaften Produkts zu verhindern). Vgl. dazu kritisch SCHWARTZ, N.Y.U. L. Rev. 1983, 892ff. A.M. DEFAZIO, W. Va. L. Rev. 1989, 153ff (nach Untersuchung verschiedener Faktoren, die bei der Frage nach Auferlegung der *post-sale duty* eine Rolle spielen, stellt sie ein System auf, wonach bei Gegebenheit von fünf Faktoren diese Pflicht vermutet wird, woraufhin der Hersteller diese Vermutung widerlegen kann).

1175 Siehe dazu WAGNER/PETERSON, Food & Drug L.J. 1998, 238ff.

willig auf sich genommen hat; und (b) wenn der Verkäufer oder Verteiler sich bezüglich eines Rückrufes nicht wie eine vernünftige Person benimmt.

f. Die Verteidigung der State of the Art

Die Doktrin der *state of the art* ist ein wichtiges Verteidigungsmittel für einen Hersteller im amerikanischen Produkthaftungsprozess[1176]. Es ist ein Konzept, das keine allgemein anerkannte Definition kennt[1177]. Es kann Hersteller vor der Haftung für Produktschäden schützen, wenn die Produktrisiken zur Zeit des Verkaufs unbekannt waren (*development risk*); wenn ein sichereres Alternativprodukt technisch nicht durchführbar war (*technological feasibility*); wenn der Hersteller den allgemein gängigen Industriestandard für die Konstruktion und Instruktion im Zusammenhang mit seinem Produkt eingehalten hat (*industry custom*); oder wenn der Hersteller den gesetzlich regulierten Standard eingehalten hat (*government standard*)[1178]. Die erste Möglichkeit der Interpretation der *state of the art* ist in Deutschland und der Schweiz unter dem Begriff *Entwicklungsrisiko* bekannt. Dabei handelt es sich um das Risiko, das nach Stand der Wissenschaft und Technik zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens nicht erkennbar war und sich erst später bemerkbar macht. Für die Bestimmung der Erkennbarkeit wird demnach auf den Stand der Wissenschaft und Technik zur Zeit der Produktion und Vermarktung des in Frage stehenden Produkts abgestellt. Aus diesem Grund wird die Verteidigung des Entwicklungsrisikos oft als Synonym für die Verteidigung der *state of the art* benutzt[1179]; sie ist aber lediglich eine Ausgestaltung davon.

Meist wird unter der *state of the art* die Verteidigung verstanden, dass die Konstruktion und die Instruktion dem Stand der Wissenschaft und Technik zur Zeit des Inverkehrbringens entsprochen hätten. Diese Verteidigung wird dann wiederum nach den zwei oben genannten Kriterien der *technological feasibility* oder der *industry custom* gemessen, wobei es den Staaten überlassen bleibt, welchen Standard sie anwenden wollen[1180]. In jeder Ausgestaltung dient die Vertei-

---

1176 Die *state of the art* ist ein weit verbreiteter Begriff, der "is a chameleon-like term, referring to everything from ordinary customs of the trade to the objective existence of technological information to economic feasibility. Its meanings are so diverse and so easily confused that the wise course of action, I think, is to eschew its use completely", WADE, N.Y.U. L. Rev. 1983, 750f.

1177 Vgl. VANDALL, Suffolk U. L. Rev. 1994, 1193; ebenso PFEIFER, Produktfehler, 137 (Zustand der Konfusion).

1178 Zu diesen verschiedenen Kategorien vgl. ausführlich SPRADLEY, Minn. L. Rev. 1982, 343ff.

1179 Siehe NEWDICK, Anglo-Am. L. Rev. 1991, 310.

1180 Gerichte verstehen unter *state of the art* i.d.R. den beschwerlicheren *technological feasibility*-Standard, siehe Maxted v. Pacific Car & Foundry Co., 527 P. 2d 832, 835 (Wyo. 1974); Chown v. USM Corp., 297 N.W. 2d 218 (Iowa 1980); Michalko v. Cooke Color

digung der *state of the art* dazu, die Unvermeidbarkeit der Konstruktions- bzw. Instruktionsentscheidung innerhalb der zur Verfügung stehenden Optionen aufzuzeigen[1181]. Obwohl das Restatement Second of Torts festhält, dass ein Hersteller auch dann haftbar sein kann, wenn er "all possible care in the preparation and sale of his product" nutzte[1182], wird ihm von der Mehrheit der Gerichte dennoch zugestanden, dass er mittels der Verteidigung der *state of the art* aufzeigen kann, dass sein Produkt weder fehlerhaft noch ungewöhnlich gefährlich ist. Die Ratio der Zulassung dieser Verteidigung ist die Annahme, dass die beiden Tests zur Bestimmung eines Konstruktionsfehlers – der *consumer expectation test* und der *risk-utility test* – die zum Zeitpunkt der Inverkehrbringung bekannte Technologie mitberücksichtigen müssen[1183].

Der Nachweis, dass es für den Hersteller nicht durchführbar war, im Rahmen der zu dem Zeitpunkt möglichen Technologie ein sichereres Endprodukt mit denselben Eigenschaften zu produzieren, ist gerade im Bereich der Gentechnologie aus mehreren, bereits mehrfach erwähnten Gründen ganz besonders anspruchsvoll. Dies bewirkt, dass genau diejenigen Risiken, welche die Gentechnologie so umstritten machen, dazu führen können, dass sich der Hersteller gentechnischer Produkte gegen den ihm gegenüber geltend gemachten Haftungsanspruch aufgrund der verschiedenen Ausprägungen der *state of the art* verteidigen kann.

Was gentechnische Produkte von anderen Produkten unterscheidet, ist ihre bewusste Ersetzung herkömmlicher und gut verstandener Herstellungsmethoden durch eine neue Produktionstechnologie. Diese Substitution hat sowohl technische als auch ökonomische Vorteile. Je nachdem, welche Interpretation der *state of the art* zur Anwendung kommt, kann es sein, dass gentechnische Produkte wegen ihrer Neuheit als nicht dem Stand der Wissenschaft und Technik entsprechend beurteilt würden. Denn wenn ein Produkt bis anhin immer auf herkömmliche Weise hergestellt wurde, so entspricht das gentechnische Herstellungsverfahren nicht den *industrial customs*[1184]. Diejenigen Eigenschaften, welche die Biotechnologie so chancenreich machen, können also dazu beitragen, dass sich

---

& Chem. Corp., 91 N.J. 386, 394f, 451 A. 2d 179, 183 (1982); ROBB, Nw. U. L. Rev. 1977, 1, 3 (Kritik der Abstellung auf die Industriepraxis, weil sie zu verhaltensorientiert sei, während der Fokus der verschuldensunabhängigen Haftung beim Produkt liegen sollte. Die *state of the art* müsse als Niveau der technischen und wissenschaftlichen Kapazität definiert werden).

1181 Ob die Verteidigung der *state of the art* im Rahmen des Instruktionsfehlers ebenfalls geltend gemacht werden könne, war lange Zeit umstritten, wurde dann aber in Anderson v. Owens-Corning Fiberglas Corp., 53 Cal. 3d 987, 810 P. 2d 549, 281 Cal. Rptr. 987 (1991) bejaht. Zu diesem Entscheid vgl. den Kommentar GLASER/DEBUSSCHERE, PHi 1992, 97ff.

1182 Restatement Second of Torts, § 402A (1965).

1183 Vgl. erläuternd LEIBMAN, Am. Bus. L.J. 1984, 405f.

1184 BURK/BOCZAR, U. Pitt. L. Rev. 1994, 833.

diese Produkte bei der Frage nach der *state of the art* von dem akzeptierten Standard der Industriepraxis unterscheiden. Wird hingegen auf die *technological feasibility* abgestellt, so kann der Geschädigte wiederum nur bei einem Teil der Produkte behaupten, es hätten keine sichereren, technisch durchführbaren Alternativkonstruktionen zur Verfügung gestanden, nämlich nur bei denjenigen Produkten, die vollständig neu sind und somit nicht herkömmliche Produkte substituieren[1185].

Will der Hersteller sich mittels der *state of the art* verteidigen und macht er geltend, dass sein Produkt zur Zeit des Inverkehrbringens den anderen, ähnlichen Produkten in punkto Sicherheit in nichts nachstand, so wird er Mühe haben, wenn es sich um ein gentechnisches Produkt handelt. Retrospektiv ist kaum zu eruieren, was die *state of the art* in einem fragmentierten Markt war, wenn der Prozess Jahre später vor Gericht kommt. Dies gilt umso mehr, weil Biotechnologie viele private, universitäre und öffentlich finanzierte Wissenschaftler beschäftigt, die neue wissenschaftliche Erkenntnisse untereinander auf internationaler Ebene austauschen, und weil die Fortschritte in diesem relativ neuen Gebiet mit rasantem Tempo geschehen[1186].

Ein weiterer Grund, dass der Hersteller beim Nachweis der *state of the art* Schwierigkeiten haben könnte, ist darin zu sehen, dass Gerichte den Stand der Technik und der Wissenschaft teilweise eng interpretieren. In *Sturm, Ruger & Co. v. Day* hat ein Gericht in Alaska festgehalten, dass die *state of the art* sich an industriellen Gewohnheitspraktiken orientiere[1187]. Aus diesem Grund hat das Gericht entschieden, dass "[i]n cases predicated upon strict liability, evidence of industry standards has even less probative value [than in negligence actions]"[1188]. Das Gericht hat damit die Verteidigung der *state of the art* abgelehnt[1189]. In *Cunningham v. MacNeal Memorial Hospital* hat der Oberste Gerichtshof von Illinois das Argument, die in den Verkehr gebrachten Blutprodukte hätten damals dem *state of the art* Sicherheitsgrad bezüglich Hepatitiskontaminationen entsprochen, als Verteidigung abgelehnt[1190]. Das Gericht hielt fest, dass "[t]o allow a defense to strict liability on the ground that there is no way, either practical or theoretical, for a defendant to ascertain the existence of impurities (...) would emasculate the doctrine (...) and signal a return to a negligence

---

1185 Siehe BURK/BOCZAR, U. Pitt. L. Rev. 1994, 833; STOVSKY, High Tech. L.J. 1991, 368ff.

1186 Vgl. dazu ausführlich O'REILLY, Hous. L. Rev. 1987, 476.

1187 Sturm, Ruger & Co. v. Day, 594 P. 2d 38, 43f (Alaska 1979), modified, 615 P. 2d 621 (Alaska 1980), cert. denied, 454 U.S. 894 (1980).

1188 594 P. 2d 45.

1189 Vgl. auch Gelsumino v. E.W. Bliss Co., 295 N.E. 2d 110, 113 (Ill. App. Ct. 1973); Olson v. A.W. Chesterton Co., 256 N.W. 2d 530, 540 (N.D. 1977); Collins v. Ridge Tool Co., 520 F. 2d 591 (7th Cir. 1975).

1190 Cunningham v. MacNeal Memorial Hosp., 266 N.E. 2d 897, 902ff (Ill. 1970).

theory"[1191]. Des weiteren hat der Oberste Gerichtshof von New Jersey in *Beshada v. Johns Manville* die Verteidigung durch die *state of the art* für Instruktionsfehler explizit ausgeschlossen, weil es sich dabei um einen *negligence*-Test handle, das Verschulden bei der verschuldensunabhängigen Haftung aber gerade keine Rolle spielen dürfe[1192]. In *O'Brien v. Muskin Corp.* gab derselbe Oberste Gerichtshof von New Jersey zum Ausdruck, dass die Verteidigung der *state of the art* nicht absolute Gültigkeit beanspruchen könne, anerkannte aber dennoch die Relevanz der *state of the art* für die Bestimmung des Konstruktionsfehlers und der damit verbundenen Risiko-Nutzen-Analyse[1193]. Es zeigt sich, dass einige Gerichte für die Erkennbarkeit eines Produktfehlers auf den Zeitpunkt des Prozesses abstellen, so dass kein Unterschied zwischen zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens erkennbaren und nicht erkennbaren Risiken gemacht wird. Beim Abstellen auf die Erkennbarkeit zur Zeit des Prozesses (*time-of-trial foreseeability*) wird der Schadenersatzanspruch für einen Schaden zugelassen, der vernünftigerweise zur Zeit der Herstellung angesichts des medizinischen Wissens zu dem Zeitpunkt nicht vorhersehbar war[1194]. In *Crocker v. Winthrop Labs.*[1195] hat das Gericht zwar verneint, dass die Haftung des Herstellers an den zum Zeitpunkt des Prozesses erkennbaren Risiken gemessen würde, hat aber dennoch eingeräumt, dass "some products, though manufactured as designed and intended, are so dangerous in fact that the manufacturer should be liable for re-

1191 266 N.E. 2d 902.

1192 Beshada v. Johns-Manville Prods. Corp., 447 A. 2d 539, 548 (N.J. 1982). Dieser Entscheid wurde v.a. kritisiert, selbst von seinem geistigen Paten Dean Wade, siehe WADE, N.Y.U. L. Rev. 1983, 758ff (der zweite geistige Ahne war KEETON, Tex. L. Rev. 1970, 398ff). Siehe ausserdem die kritischen Kommentare von PRIEST, J. Legal Stud. 1985, 461ff, 525; HENDERSON, Cal. L. Rev. 1981, 919; BERRY, Fordham L. Rev. 1984, 786ff; TOWEY, Seton Hall L. Rev. 1983, 625ff; BERMAN, Am. J.L. & Med. 1984, 93ff; LEIBMAN, Am. Bus. L.J. 1984, 403ff. A.M. PAGE, N.Y.U. L. Rev. 1983, 853ff, 857 ("persuasive case can be made for imposing strict liability on manufacturers whose products contain unknown generic risks"). Der Oberste Gerichtshof von New Jersey ist in einem späteren Entscheid von dieser Praxis wieder abgekommen, siehe Feldman v. Lederle Labs., 97 N.J. 429, 479 A. 2d 374, 387f (1984) (keine Haftung für Entwicklungsrisiko bei Instruktionsfehlern, Beshada-Präzedenzfall nur für Asbestfälle geltend). Zu dieser Praxisänderung vgl. BIRNBAUM/WRUBEL, Tort & Ins. L.J. 1985, 43: "If the New Jersey Supreme Court adheres in future cases to the reasoning articulated in Feldman, Beshada will likely be remembered only as a vestigal remnant of the court's abandoned flirtation with notions of absolute liability".

1193 O'Brien v. Muskin Corp., 463 A. 2d 298, 306 (N.J. 1983). Vgl. dazu die Kommentierung von FOLEY, Seton Hall L. Rev. 1984, 120ff.

1194 Vgl. dazu die Darstellung bei BYRNE, Marq. L. Rev. 1974, 660ff (gegen eine Haftung für Entwicklungsrisiken).

1195 Crocker v. Winthrop Labs., 514 S.W. 2d 429 (Tex. 1974).

sulting harm though he did not know and could not have known of the danger at the time of the marketing"[1196].

Diese Minderheitsmeinung gewisser amerikanischer Gerichte[1197], wonach auch für das Entwicklungsrisiko gehaftet werden solle, wurde in der amerikanischen Rechtsprechung und Lehre oft kritisiert. Dem Hersteller die Rolle des Quasi-Versicherers aufzuerlegen, würde einerseits die Preise der Produkte erhöhen und andererseits die Wettbewerbsfähigkeit des Herstellers mindern und eventuell sogar die Erhältlichkeit von vorteilhaften Produkten beeinflussen[1198]. Ausserdem würde die verschuldensunabhängige Haftung ohne Rücksicht auf das Wissenkönnen die Tendenz zu übermässigen und unnützen Warnungen steigern[1199]. So sieht denn auch das neue Restatement Third of Torts: Products Liability in § 2 keine Haftung für Entwicklungsrisiken vor (Anmerkung d).

g. Keine Haftung für unvermeidbar unsichere Produkte

Ein Angelpunkt in der Beurteilung der potentiellen Produkthaftung für ein gentechnisches Produkt ist die fragliche Anwendbarkeit der Ausnahme von Anmerkung k für unvermeidbar unsichere Produkte (*unavoidably unsafe products*). Das Restatement Second of Torts von 1965 sieht eine Ausnahme von der verschuldensunabhängigen Produkthaftung für unvermeidbar unsichere Produkte vor:

> "Unavoidably unsafe products. There are some products which, in the present state of human knowledge, are quite incapable of being made safe for their intended and ordinary use. These are especially common in the field of drugs (...). The seller of such products (...) is not to be held to strict liability for unfortunate consequences attending their use, merely because he has undertaken to supply the public with an apparently useful and desirable product, attended with a known but apparently reasonable risk[1200]."

Die Kommentatoren des Restatement Second of Torts schlugen somit vor, dass der Haftungsmassstab für Impfstoffe und verschreibungspflichtige Arzneimittel sowie für andere sehr dringende, soziale Bedürfnisse abdeckende Produkte anders angesetzt werden solle als für andere Produkte. Dies geschah in der Er-

---

1196 A.a.O., 432.

1197 Siehe auch Rostocki v. Southwest Florida Blood Bank, Inc., 276 So. 2d 475 (Fla. 1973); Community Blood Bank, Inc. v. Russell, 196 So. 2d 115 (Fla. 1967).

1198 Brown v. Superior Court, 44 Cal. 3d 1049 (1988).

1199 Hethcoat v. Chevron Oil Co., 364 So. 2d 1243, 1244f (Fla. Dist. Ct. App. 1978); Feldman v. Lederle Labs., 479 A. 2d 374 (N.J. 1984).

1200 Restatement Second of Torts, § 402A, Anmerkung k, 353f (1965).Um die Verteidigung der Anmerkung k leerlaufen zu lassen, kann der Kläger argumentieren, dass das Risiko effektiv vermeidbar war, und dass das Produkt fehlerhaft konstruiert oder fabriziert worden sei. Er kann auch zeigen, dass die potentiell gefährlichen Konsequenzen des Produkts (sowohl die qualitativen wie die quantitativen) das legitime öffentliche Interesse an dessen Erhältlichkeit überwiegen, vgl. GIBBS/MACKLER, Tort & Ins. L.J. 1987, 201.

kenntnis, dass gewisse Produkte einem nützlichen, sozial erwünschten Zweck dienen, was ihre Produktion und Inverkehrbringung rechtfertigen könne, selbst wenn mit ihnen ein bekanntes, aber offensichtlich angemessenes Risiko behaftet sei, weshalb eine verschuldensunabhängige Produkthaftung seitens des Herstellers ausgeschlossen werden solle[1201]. Die Verteidigung von Anmerkung k erfasst heute neben den Konstruktionsfehlern teilweise auch die Haftung für Instruktionsfehler, wenn die Gefahr zum Zeitpunkt der Auslieferung des Produkts nicht bekannt war oder nach dem Stand von Wissenschaft und Technik nicht erkannt werden konnte[1202]. Seit Einführung von Anmerkung k in das Restatement hat sich zu dessen Anwendungsbreite ein ganzes Arsenal von *case law* entwickelt, welches sich teilweise widerspricht, auf jeden Fall aber uneinheitlich erscheint. Der Hersteller muss einerseits beweisen[1203], dass er allfällige Risiken minimiert habe, und dass das Produkt angesichts des Standes des menschlichen Wissens unvermeidbar unsicher sei[1204]. Andererseits muss der Hersteller beweisen, dass sein Produkt sozial erwünscht[1205] und ohne sicherere Alternative sei[1206]. Diese Risiko-Nutzen-Abwägung muss post hoc positiv beurteilt werden können[1207]. Viele der die Anmerkung k (unvermeidbar unsichere Produkte) behandelnden Fälle beruhen auf *Toner v. Lederle Labs.*[1208], der zu einem besseren Verständnis des Fallrechts zu Anmerkung k wesentlich beigetragen hat. Gemäss dieser Entscheidung ist der Hersteller verschuldensunabhängig haftpflichtig, es sei denn, er könne die folgenden drei Voraussetzungen für die Anwendung von Anmerkung k nachweisen. Der Hersteller müsse erstens zeigen, dass sein Produkt "properly prepared, and accompanied by proper directions and warnings" sei, zweitens,

---

1201 Die Anwendung der Ausnahme für *unavoidably unsafe products* schliesst die Haftung des Herstellers aufgrund von *negligence* noch nicht aus, vgl. Toner v. Lederle Lab., 828 F. 2d 510 (9th Cir. 1987), cert. denied, 485 U.S. 942 (1988). Vgl. kritisch zu Anmerkung k im Zusammenhang mit Produktgattungsrisiken (*generic risks*) PAGE, N.Y.U. L. Rev. 1983, 853ff.

1202 Brown v. Superior Court, 44 Cal. 3d 1049, 751 P. 2d 470, 245 Cal. Rptr. 412 (1988) (DES).

1203 Zur Beweislast des Herstellers siehe Hill v. Searle Labs., 884 F. 2d 1064, 1068 (8th Cir. 1989) (IUD); Allen v. G.D. Searle & Co., 708 F. Supp. 1142, 1149 (D.Or. 1989) (IUD); Patten v. Lederle Labs., 676 F. Supp. 233, 236f (D.Utah 1987).

1204 Hill v. Searle Labs., 884 F. 2d 1068 (1989).

1205 In Hill v. Searle Labs., 884 F. 2d 1068 (1989), verlangte das Gericht, dass der Hersteller beweise, dass das Produkt "possesses such a high degree of social need (...) that its use is warranted".

1206 Toner v. Lederle Labs., 112 Idaho 328, 732 P. 2d 297 (1987).

1207 Das Arzneimittel "must survive two risk-benefit challenges, first by the judge and then by the jury", Brown v. Superior Court, 44 Cal. 3d 1049, 1068, 751 P. 2d 470, 482, 245 Cal. Rptr. 412, 424 (1988).

1208 Toner v. Lederle Labs., 112 Idaho 328, 732 P. 2d 297 (1987). Vgl. auch den kalifornischen *leading case* Kearl v. Lederle Labs., 218 Cal. Rptr. 453 (Cal. App. 1 Dist. 1985).

dass das Risiko des Produkts tatsächlich unvermeidbar sei, und drittens, dass sein Produkt im Sinne der Risiko-Nutzen-Abwägung als "apparently useful and desirable" für die Gesellschaft qualifiziert werden könne[1209]. Obwohl das Gericht erkannte, dass eine verschuldensunabhängige Haftung den Anreiz, neue Arzneimittel zu entwickeln, eventuell schwächen könnte[1210], wies es die pauschale Haftungsbefreiung von der verschuldensunabhängigen Haftung als Ansatz ab, weil sie sowohl der expliziten Anordnung von Anmerkung k als auch dem gesunden Menschenverstand widerspreche[1211]. Gestützt auf diese Rechtsprechung muss der Hersteller eines Produkts einige Beweishürden nehmen, um eine *negligence-only*-Behandlung seines Produkts zu erhalten.

Am 31. März 1988 verabschiedete sich der kalifornische Oberste Gerichtshof in seinem Entscheid *Brown v. Superior Court*[1212] vom *Toner*-Ansatz. In diesem Fall, in dem mehrere Produkthaftungsfälle gegen Hersteller von DES zusammengelegt worden waren, verneinte das Gericht die Anwendung des gewöhnlichen *case-by-case* Ansatzes zur Bestimmung, ob DES im Sinne von Anmerkung k unvermeidbar unsicher sei. Stattdessen bestimmte es, dass verschreibungspflichtige Arzneimittel rechtlich als a priori unvermeidbar unsicher einzustufen seien, wenn sie mit der nötigen Sorgfalt konstruiert worden seien und dennoch einen Schaden verursacht hätten[1213]. Aus diesem Grund entschied das Gericht, dass der Hersteller verschreibungspflichtiger Arzneimittel für Mängel in der Konstruktion nicht verschuldensunabhängig hafte. Der kalifornische Oberste Gerichtshof weitete diese Rechtsprechung 1992 auf verschreibungspflichtige, implantierbare Medizinprodukte aus[1214]. Die meisten der seit *Brown*

1209 Allen v. G.D. Searle & Co., 708 F. Supp. 1142, 1149 (D. Or. 1989) (IUD); Patten v. Lederle Labs., 676 F. Supp. 233, 237 (D. Utah 1987) (DPT). Die Anwendung des *consumer expectation test* wird in diesem Zusammenhang abgelehnt, vgl. Ortho Pharmaceutical Corp. v. Heath, 722 P. 2d 410, 414 (Colorado 1986) (Verhütungsmittel); Castrignano v. E.R. Squibb & Sons, Inc., 546 A. 2d 775, 781 (R.I. 1988) (DES).

1210 Toner v. Lederle Labs., 112 Idaho 338, 732 P. 2d 307f (1987).

1211 A.a.O., 309.

1212 Brown v. Superior Court, 44 Cal. 3d 1049, 751 P. 2d 470, 245 Cal. Rptr. 412 (1988). Dean PROSSER fasste die Rechtfertigung der Befreiung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln von der verschuldensunabhängigen Haftung folgedermassen zusammen: "The argument that industries producing potentially dangerous products should make good the harm, distribute it by liability insurance, and add the cost ot the price of the product, encounters reason for pause, when we consider that two of the greatest medical booms to the human race, penicillin and cortisone, both have their dangerous side effects, and that drug companies might well have been deterred from producing and selling them". Siehe Brown v. Superior Court, 44 Cal. 3d 1063f, 751 P. 2d 479, 245 Cal. Rptr. 420 (1988).

1213 Für eine Diskussion der hinter dieser Entscheidung liegenden, rechtspolitischen Gedanken und deren Anwendung auf biotechnisch hergestellte Arzneimittel vgl. TRAYNOR/ CUNNINGHAM, High Tech. L.J. 1989, 167.

1214 Hufft v. Horowitz, 4 Cal. App. 4th 8 (1992) (Ausschluss durch Anmerkung k allerdings

ergangenen Gerichtsentscheide, welche die Anmerkung k in der verschuldensunabhängigen Haftung für Arzneimittel behandeln, entschieden, anders als *Brown*, dass der Hersteller Anmerkung k als Verteidigung zur *strict liability* nur nach einer fallweisen Abwägung, ob das Produkt unvermeidbar unsicher war und einen so hohen sozialen Wert hatte, dass es trotz potentiellen Schaden erhältlich sein sollte, beiziehen könne[1215]. Die *Brown*-Regel, die einen fallweisen Ansatz verneinte und eine pauschale *negligence-only*-Regel propagierte, blieb somit innerhalb der USA eine Minderheitsregel[1216]. Des weiteren hat kein Entscheid ausser *Grundberg v. Upjohn Co.*[1217] seit *Brown* mehr als eine flüchtige Diskussion der Beeinflussung von verschuldensunabhängiger Haftung auf Anreize in der Arzneimittelindustrie gegeben. Die herrschende Meinung sieht im Wortlaut von Anmerkung k die Notwendigkeit, eine Derogation von § 402A zu beschränken und somit eine pauschale Haftungsbefreiung auszuschliessen[1218]. Es bleibt demnach dabei, dass die Anwendung der Anmerkung k von § 402A Restatement umstritten bleibt.

Die Einführung neuer, gentechnischer Herstellungsmethoden und die zunehmende Kommerzialisierung daraus gewonnener Produkte haben die Verwir-

---

nur für Konstruktionsfehler, nicht für Instruktionsfehler).

1215 Diese Gerichte wiesen die in *Brown* geäusserte Argumentation zurück, die Statuierung einer Gefährdungshaftung wirke sich negativ auf die Entwicklung, Verfügbarkeit und angemessenen Preise von Arzneimitteln aus. Hill v. Searle Labs., 884 F. 2d 1064, 1068f (8th Cir. 1989); Allen v. G.D. Searle & Co., 708 F. Supp. 1142, 1149f (D. Or. 1989); Kociemba v. G.D. Searle & Co., 695 F. Supp. 432, 435f (D. Minn. 1988); Pollard v. Ashby, 793 S.W. 2d 394, 400 (Mo. App. 1990); White v. Wyeth Labs., Inc., 40 Ohio St. 3d 390, 533 N.E. 2d 748, 752 (1988); Castrignano v. E.R. Squibb & Sons, Inc., 546 A. 2d 775, 781 (R.I. 1988); Wheelahan v. G.D. Searle & Co., 814 F. 2d 655 (4th Cir. 1987); Coursen v. A.H. Robins Co., 764 F. 2d 1329 (9th Cir. 1985); Patten v. Lederle Labs., 676 F. Supp. 233 (D. Utah 1987); Hawkinson v. A.H. Robins Co., 595 F. Supp. 1290 (D. Colo. 1984). Vgl. dazu FOX/TRAYNOR, High Tech. L.J. 1991, 15ff.

1216 HOFFMAN, PHi 1993, 67 (die Ablehnung einer Blankofreistellung werde kritisiert, "weil sie – so die Ansicht eines der die Mehrheitsmeinung vertretenden Gerichte – die Gerichte in zu viele Mutmassungen und künstliche, feine Unterscheidungen verwickele und dem öffentlichen Interesse, wie es in Anmerkung k zum Ausdruck kommt, am besten durch eine einfache und eindeutige Untersuchung Rechnung getragen werden könne").

1217 Grundberg v. Upjohn Co., 813 P. 2d 89 (Utah 1991). In diesem Entscheid stimmte das Gericht mit *Brown* insofern überein, als der fallweise Ansatz zur Bestimmung der Anwendung von Anmerkung k verneint wurde. Hingegen kritisierte *Grundberg* den Versuch des *Brown*-Entscheides, als Argument für die pauschale Haftungsbefreiung die Sprache von Anmerkung k zu nennen, anstatt diese auf die rechtspolitischen Gründe für die Einführung dieser Anmerkung zu stützen.

1218 Vgl. dazu zusammenfassend FOX/TRAYNOR, High Tech. L.J. 1991, 17ff. Diese beiden Autoren kritisieren, dass der Wortlaut von Anmerkung k dermassen analysiert wird. Bei den Restatements handle es sich ja nicht um Gesetze, sondern lediglich um Ausführungen zu gewissen Prinzipien in einer Sekundärquelle, welche unter ständiger *common law*-Entwicklung stehen würden.

rung bezüglich der Anwendung der Ausnahme von der *strict liability* für unvermeidbar unsichere Produkte noch vergrössert. Es ist jedoch m.E. davon auszugehen, dass in Zukunft eine Ausnahme von der verschuldensunabhängigen Haftung nicht generell für alle potentiell unter den Begriff der unvermeidbar unsicheren subsumierbaren Produkte akzeptiert wird, sondern lediglich für Produkte im Bereich der verschreibungspflichtigen Arzneimittel und Medizinprodukte. Denn im neuen Restatement Third of Torts: Products Liability, § 6, von 1998 wird die *unavoidably unsafe product*-Regel durch spezielle Regeln für verschreibungspflichtige Arzneimittel und Medizinprodukte ersetzt. Darunter sind gemäss § 6(a) solche Arzneimittel und Medizinprodukte zu verstehen, welche nur auf Verschreibung hin legal verkauft oder verteilt werden dürfen. Nahrungsergänzungsmittel fallen im amerikanischen Recht nicht unter den Begriff des Arzneimittels, womit diese Spezialregelungen für sie nicht gelten[1219].

Das Ziel der Spezialregelungen des Restatement Third liegt darin, den Schutz für Hersteller und andere Verkäufer solcher Produkte zu erhöhen. Für die Feststellung eines Konstruktionsfehlers wird bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und Medizinprodukten beispielsweise ein strengerer Rahmen als für andere Produkte vorgesehen. Gemäss § 6(c) ist ein Konstruktionsfehler gegeben, wenn die vorhersehbaren Risiken eines Arzneimittel oder eines Medizinprodukts im Verhältnis zu ihren vorhersehbaren therapeutischen Vorteilen so gross sind, dass ein vernünftiger Gesundheitsversorger das Arzneimittel oder Medizinprodukt im Wissen dessen für keine Kategorie von Patienten verschreiben würde[1220]. Einzelhandelsverkäufer und andere Verteiler eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels oder Medizinprodukts haften gemäss § 6(e) für Konstruktions- und Instruktionsfehler nur dann, wenn sie vor oder während des Verkaufs oder der Verteilung ihre Sorgfaltspflichten verletzen und dies zu einem Personenschaden geführt hat.

Um ein Produkt als unvermeidbar unsicher im Sinne der Anmerkung k zur § 402A Restatement Second einstufen zu können, müssen die Nützlichkeit und die potentiellen Vorteile die bekannten Risiken dieses Produkts, wie gesagt, überwiegen[1221]. Gewisse neue, gentechnisch hergestellte Arzneimittel bringen

---

1219 Siehe dazu oben Fn. 503.

1220 Vgl. dazu WAGNER/PETERSON, Food & Drug L.J. 1998, 225ff, 233 (diese neuen Regeln würden eine "narrow scope of liability" vorsehen, weshalb ihre zukünftige Akzeptanz bei Gerichten fraglich sei, wozu der Fall Carlin v. Superior Court, 921 P.2d 1347 (Cal. 1996) ein Beispiel darstelle: "No matter the extent of injury a drug or device may cause, it arguably escapes design defect liability as long as it benefits an identifiable class of patients."). Ähnlich schon Reyes v. Wyeth Labs., 498 F. 2d 1264, 1273f (5th Cir.), cert. denied, 419 U.S. 1096 (1974) (ein unangemessen gefährliches Produkt sei "so dangerous that a reasonable man would not sell the product if he knew of the risk involved").

1221 Borel v. Fibreboard Paper Prods. Corp., 493 F. 2d 1076, 1088f (5th Cir. 1973), cert. denied, 419 U.S. 869 (1974); Ortho Pharmaceutical Corp. v. Chapman, 388 N.E. 2d, 541, 546 (1979).

durchaus genügend Vorteile und Nutzen mit sich, um die Nachteile, welche sich daraus für bestimmte Verbraucher ergeben könnten, wettzumachen[1222]. Bei anderen hingegen, welche lediglich herkömmliche Produkte ersetzen, beispielsweise um von Leichen gewonnene Hormone oder von Tieren entnommenes Insulin zu ersetzen, handelt es sich nicht um unersetzbare Produkte im engeren Sinne, womit fragwürdig wird, ob sie das Kriterium unvermeidbar unsicher erfüllen. Allerdings plädiert ein Grossteil der neueren Literatur für eine *negligence-only*-Regel für gentechnische Arzneimittel und will im Sinne von *Brown* alle Arzneimittel pauschal von Anmerkung k zu § 402A Restatement umfasst wissen[1223]. Die Ratio der Ausnahme von Anmerkung k wird durch die Erhältlichkeit der abgelösten Version desselben Produkts beschränkt[1224].

Eine weitere Voraussetzung für die Anwendung von Anmerkung k ist, dass das Produkt "properly prepared" ist. Weil monoklonale Antikörper sehr kompliziert sind, hat das FDA gewarnt, dass "the antigenic determinant (or a structurally similar epitope) may be present on human cells or tissues other than the intended target tissue, resulting in undesirable cross-reactions. Accordingly, (...) the resultant potential hazard and/or risk to potential recipients should be evaluated."[1225]. Bedeutet dies nun im Sinne von Anmerkung k, dass sie nicht "properly prepared" waren? Viele gentechnische Produkte können in dem Sinne nicht "pur" sein, als sie unbeabsichtigte Spuren von DNA aufweisen, welche durch einen zusätzlichen Purifikationsschritt hätten eliminiert werden können. Es wird schwierig sein zu beurteilen, ob es sich dabei um ein Problem der Präparation oder der Konstruktion handelt[1226].

Unklar, aber aufgrund der erwähnten, neuen Bestimmungen des Restatement Third eher zu verneinen ist die Frage, ob auch weitere, nicht den medizinischen Bereich betreffende, gentechnische Produkte als unvermeidbar unsicher charakterisiert werden sollten. Selbst wenn entgegen der Tendenz, die das

---

1222 Die *Brown*-Entscheidung spricht von *drugs*, ohne bei der Definition dieses Begriffs auf die Herstellungsmethode abzustellen. Gemäss § 321 des FDCA ist ein Arzneimittel "(1) an article listed in one of three official list of drugs which are intended to diagnose, cure, mitigate, treat or prevent disease, (2) an article intended to affect bodily structure or function or (3) a component of one of the foregoing, 21 U.S.C. § 321(g)(1) (1984). A.M. DAHL, Santa Clara L. Rev. 1982, 146.

1223 FOX/TRAYNOR, High Tech. L.J. 1991, 1ff; DIES., in: Biotechnology Law, 5ff; O'REILLY, Hous. L. Rev. 1987, 451ff; DUNNE, in: PLI 1989, 291ff; TRAYNOR/CUNNINGHAM, High Tech. L.J. 1988, 149ff.

1224 Kritisch zu diesem Argument TRAYNOR/CUNNINGHAM, High Tech. L.J. 1989, 178, weil sonst jede verbesserte Version eines Produkts vollständig fehlerfrei sein müsste (*zero defects standard*), so dass wiederum der Anreiz zur Produktverbesserung verloren gehen würde.

1225 Rede von Dr. W. Galbraith, FDA Center for Drugs & Biologics, am American College of Toxicology, Washington D.C. (Nov. 1985).

1226 O'REILLY, Hous. L. Rev. 1987, 462 Fn. 43, 471 Fn. 69.

Restatement Third aufweist, eine Subsumtion anderer Produkte unter Anmerkung k bejaht wird, bleibt für die meisten Produkte das Argument der Existenz eines alternativen, herkömmlichen Produkts bestehen. Viele gentechnische Produkte dienen einfach der effizienteren Landwirtschaft oder der billigeren Gewinnungsmethode eines Produkts. Die potentiell mit den Produkten einhergehenden Risiken erfüllen die Voraussetzungen von Anmerkung k demnach wahrscheinlich nicht, weil die Risiken durch Benutzung des Substitutionsproduktes vermeidbar wären. Des weiteren können die mit gentechnischen Produkten verbundenen Vorteile alleine die umweltspezifischen Risiken oft noch nicht rechtfertigen, so dass eine Immunität des Herstellers von der verschuldensunabhängigen Haftung aufgrund der Doktrin der unvermeidbar unsicheren Produkte bei solchen umweltbezogenen Konstellationen auszuschliessen wäre[1227].

III. Anwendung der Negligence auf gentechnische Produkte

Obwohl in den letzten Jahren die verschuldensunabhängige Gefährdungshaftung in den Mittelpunkt der Betrachtung gerückt ist, findet die Theorie der Verschuldenshaftung in der gesamten amerikanischen Gerichtsbarkeit parallel Anwendung. In den Bundesstaaten, welche die *strict liability* nicht übernommen haben, kommt der Fahrlässigkeitshaftung eine vorrangige Bedeutung für Entschädigungsansprüche in Produkthaftungsfällen zu. Bei der *negligence* handelt es sich um eine Handlung (Tun oder Unterlassen), welche den Sorgfaltsstandard, den das Recht zugunsten des Schutzes anderer gegen ein unvernünftiges Risiko eines Schadens aufgestellt hat, unterschreitet[1228]. Ein sich auf *negligence* abstützender Forderungsanspruch beruht auf folgenden vier Elementen: (a) eine Rechtspflicht des Schädigers, sich an Sicherheitsstandards zu halten, die dazu aufgestellt worden sind, andere gegen unvernünftige Risiken zu schützen; (b) Verletzung dieser Rechtspflicht durch den Schädiger; (c) ein hinreichend naher Kausalzusammenhang zwischen dem Verhalten des Schädigers und dem Schaden des Geschädigten (*proximate cause*); (d) tatsächlicher Verlust oder Schaden des Geschädigten[1229].

1227 Ebenso STOVSKY, High Tech. L.J. 1991, 371. Gemäss TRAYNOR/CUNNINGHAM, High Tech. L.J. 1989, 165, "the public health and social utility reasons that led the court in the *Brown* case (...) may not extend to agricultural pesticides or genetically engineered plants".

1228 Vgl. Restatement Second of Torts, § 281 (1965); PROSSER & KEETON, 164.

1229 Zur Entwicklung der *negligence* vgl. WALLACH, UCC L.J. 1987, 40ff (*Negligence* setzte ursprünglich eine Vertragsbeziehung (*privity*) voraus; diese Voraussetzung wurde durch eine Rechtsprechungsänderung in MacPherson v. Buick Motor Company, 217 N.Y. 382, 111 N.E. 1050 (1916), abgeschafft). Ebenso PFEIFER, Produktfehler, 26.

Im folgenden soll auf die zwei Problemkreise des Bestehens und der Verletzung einer Rechtspflicht sowie auf den Nachweis des Vorliegens eines hinreichend nahen Kausalzusammenhanges kurz eingegangen werden.

1. Bestehen und Verletzung einer Rechtspflicht

Bei den Voraussetzungen des Bestehens und der Verletzung einer Rechtspflicht stellt sich die Schwierigkeit, dass gerade bei neuen technologischen Fortschritten oftmals Gesetzesbestimmungen oder richterliche Entscheidungen fehlen, der Nachweis eines rechtlichen Sorgfaltsstandards, an dem die Handlung des Schädigers gemessen werden kann, für die *negligence* jedoch entscheidend ist[1230]. Auch in der Gentechnologie hatten die Gerichte bis anhin mangels Präzedenzfällen noch nicht die Gelegenheit, diesen Sicherheitsstandard näher zu erläutern; es ist jedoch davon auszugehen, dass v.a. die NIH-Richtlinien herangezogen würden, um diesen Sorgfaltsstandard zu bestimmen[1231]. Daneben gibt es noch andere einschlägige Quellen, welche den notwendigen Sorgfaltsstandard zur Sicherstellung von einwandfreien und vernünftigen Labor- und Industriepraktiken festlegen und welche zur Bestimmung der *negligence* herbeigezogen werden können[1232]. Das Gericht könnte ebenso auf Bundesgesetze und -regulationen zurückgreifen, um den Sorgfaltsstandard festzulegen, an dem das Handeln des Produktherstellers gemessen werden sollte[1233]. Eine bewusste Verletzung eines Bundesgesetzes könnte ausserdem das Risiko vergrössern, dass die Jury dem Geschädigten *punitive damages* zuspricht[1234]. Auch die Regelungen bestimmter Berufsstände oder Industriegebräuche könnten zur Bestimmung des Sorgfaltsstandards herangezogen werden. Die Nichteinhaltung solcher Normen kann da-

1230 CRIPPS, N.Z.U. L. Rev. 1980, 153f; NOTE, Harv. L. Rev. 1987, 1095f. STOVSKY, High Tech. L.J. 1991, 370f, glaubt, dass der Mangel eines ausformulierten Sicherheitsstandards dazu führen wird, dass gentechnische Produkte von Laien-Geschworenen haftungsrechtlich strenger beurteilt würden als herkömmliche Produkte.

1231 So auch BERGER B., Tol. L. Rev. 1981, 916ff, 922.

1232 KARNY, U. Tol. L. Rev. 1981, 853f; AMOS JR., Def. Couns. J. 1991, 200.

1233 KARNY, U. Tol. L. Rev. 1981, 841ff; AMOS JR., Def. Couns. J. 1991, 200. Verschiedene Gerichte haben allerdings festgehalten, dass der FDCA kein privates Klagerecht verschafft, siehe National Women's Health Network v. A.H. Robins Co., 545 F. Supp. 1177 (D. Mass. 1982); Merrell-Dow Pharmaceuticals Inc. V. Thompson, 106 S. Ct. 3229 (1986). Dennoch spielen der FDCA und die Verfügungen des FDA innerhalb eines Produkthaftungsprozesses eine gewichtige Rolle, vgl. GIBBS/MACKLER, Tort & Ins. L.J. 1987, 195ff.

1234 GIBBS/COOPER/MACKLER, Biotechnology & the Environment, 176; TRAYNOR/CUNNINGHAM, High Tech. L.J. 1989, 190f (einige Staaten gewähren der Einhaltung behördlicher Vorschriften eine Befreiung von *punitive damages*-Klagen). *Punitive damages* sind i.d.R. nur dann erhältlich, wenn eine grobe Fahrlässigkeit oder Absicht vorliegt.

rauf hinweisen, dass *negligence* gegeben ist[1235]. Die Einhaltung dieser Normen bedeutet genau wie im deutschen Recht noch nicht, dass keine Sorgfaltspflichtsverletzung gegeben ist, weil in gewissen Fällen die Sorgfaltspflichten über die Richtlinien hinausgehen können[1236]. Es ist schon vorgekommen, dass Gerichte die technischen Normen ganzer Industrien oder Berufe als unzulänglich erklärt haben[1237]. In der Regel jedoch wird die Einhaltung der rechtlichen Sorgfaltspflichten zur Folge haben, dass das Gericht daraus schliessen wird, dass keine *negligence* vorliegt[1238]. Der Grund dafür läge dann darin, dass der Schaden nicht daraus resultierte, dass eine rechtlich statuierte Sorgfaltspflicht verletzt worden wäre, sondern darin, dass das Recht selber keinen Standard der Sorgfaltspflicht vorschreiben würde, der genügend stringent wäre, um einen Schaden zu vermeiden[1239]. Dies kann der Fall sein, wenn das Recht eine neue Technologie regelt, deren Risiken unbekannt sind.

Die Untersuchung nach der Verletzung einer Rechtspflicht wird noch um eine Stufe anspruchsvoller, wenn der Schaden nicht beim Produktnutzer selber

---

1235 PROSSER & KEETON, 229, 233 (Verletzung von Statuten als *negligence*); Restatement Second of Torts, § 288B(1). Gewisse Gerichtsentscheide sehen die Nichteinhaltung von FDA-Voraussetzungen als Beweis für ein Vorliegen von *negligence* an, vgl. Baldino v. Castagna, 454 A. 2d 1012, 1020 (Pa. Super. 1982), rev'd on other grounds, 487 A. 2d 807 (Pa. 1984); Fornoff v. Parke Davis & Co., 434 N.E. 2d 793, 799 (Ill. App. 1982).

1236 Hubbard-Hall Chemical Co. v. Silverman, 340 F.2d 402, 405 (1st Cir. 1965); Curtis v. Perry, 171 Wash. 542, 546f, 18 P.2d 840, 843 (1933). Kann die betroffene Person jedoch neben dem Nachweis der Einhaltung der Statuten und Regulationen darlegen, dass sie darüber hinaus alles getan hat, was von einer vernünftigen Person in Anbetracht der ihr zu diesem Zeitpunkt zur Verfügung stehenden Informationen erwartet werden kann, so wird ein Gericht in der Regel entscheiden, dass diese Person nicht negligent ist. Vgl. dazu Leisy v. Northern Pac. Ry., 230 Minn. 61, 65, 40 N.W.2d 626, 629 (1950); Gigliotti v. New York, C. & St. L. R.R., 107 Ohio App. 174, 179, 157 N.E.2d, 447, 451 (1958).

1237 Helling v. Carey, 83 Wash. 2d 514, 519 P.2d 981 (1974). Das Gericht hat festgehalten, dass die allgemeine Praxis der Ophtalmologen, keinen Glaucoma-Test bei asymptomatischen Patienten unter 40 Jahren durchzuführen, weil diese nur eine 1:25'000 Chance haben, die Krankheit zu bekommen, die *negligence* nicht ausschliesst, wenn ein Patient, der gemäss dieser Praxis nicht getestet wurde, diese Krankheit entwickelte.

1238 Vgl. z.B. MacDonald v. Ortho Pharmaceutical Corp., 475 N.E. 2d 65, 71 (Mass.), cert. denied, 106 S. Ct. 250 (1985); Moore v. Kimberly-Clark, 867 F. 2d 243, 247, rehrg. Denied, 873 F. 2d 297 (5th Cir. 1989); Hurley v. Lederle Labs., 863 F. 2d 1173 (5th Cir. 1988). Dieser Schluss ist aber nicht zwingend, weshalb GIBBS/MACKLER, Tort & Ins. L.J. 1987, 194ff, die Regulationen des FDA innerhalb eines Produkthaftungsfalles als "strong sword, weak shield" bezeichnen: die Nichteinhaltung der Normen führt i.d.R. zur Haftung, die Einhaltung der Normen schützt vor einer solchen jedoch noch nicht.

1239 FRIEDMAN, S. Cal. L. Rev. 1978, 1360. Aus diesem Grund gibt es einige Staaten, welche gesetzlich festgelegt haben, dass die Einhaltung staatlicher Regelungen als Beweis für die Fehlerfreiheit oder als Beweis für die Erfüllung der Sorgfaltsanforderungen zugelassen ist. Vgl. die Nachweise bei DUNNE/PATTERSON/SINGER/EDWARDS, in: ABA 1992, 21f.

eintritt, sondern bei Dritten. Verkauft beispielsweise eine Agrofirma gentechnisch verändertes Saatgut an einen Bauern, und verursacht dieses Saatgut einen Schaden an der Ernte eines dritten Bauern, so ist fraglich, ob dem Hersteller des Saatguts eine Rechtspflicht gegenüber den Nachbarbauern des Betriebes, an den er sein Produkt verkauft hat, obliegt. Damit eine solche Rechtspflicht als gegeben betrachtet werden kann, muss der Geschädigte bei Anwendung der sog. *misfeasance duty theory* zeigen, dass der Hersteller durch sein Verhalten ein Risiko kreiert hat, und dass der Hersteller dieses Risiko vernünftigerweise voraussehen konnte. Da die Freisetzung von GVO effektiv zu einer Auskreuzung führen könnte, die ihrerseits eine verstärkte Anfälligkeit auf Insekten oder Krankheiten bewirken könnte, hat der Hersteller durch den Verkauf seines GVO-Saatguts eventuell ein Risiko verursacht. Da ausserdem wissenschaftliche Studien gezeigt haben, dass GVO unter gewissen, rar vorkommenden Umständen auskreuzen können, ist es voraussehbar, dass Nachbarn des Käufers von solchen zur Freisetzung bestimmten GVO-Produkten von einer Auskreuzung betroffen sein könnten. Aus diesen Gründen ist es möglich, dass die *misfeasance duty theory* von einem Gericht im Zusammenhang mit einem freisetzungsbedingten Schaden bejaht würde, und dem Hersteller des gentechnisch veränderten Saatguts somit eine Rechtspflicht gegenüber allen Nachbarn seiner landwirtschaftlich tätigen Kunden innerhalb eines gewissen Radius obliegen würde[1240].

Zur Bestimmung einer *negligence*-Rechtspflicht kann auch ein alternativer Test dienen, der im Sinne der Entscheidung *Rowland v. Christian* die rechtspolitischen Gründe für und wider die Auferlegung einer Rechtspflicht berücksichtigt[1241]. Zu diesen rechtspolitischen Gründen gehören (1) die moralische Vorwerfbarkeit des Verhaltens des Herstellers; (2) die Chance, dass die Auferlegung einer Rechtspflicht zukünftigen Schaden verhindern kann; (3) die Möglichkeit der Versicherung des Schadens; (4) der Abschreckungseffekt der Auferlegung einer Rechtspflicht; (5) die Voraussehbarkeit des Schadens; (6) die Wahrscheinlichkeit des Eintretens des Risikos; sowie (7) die Kausalität zwischen dem Schaden und dem Verhalten des Herstellers.

Was den ersten Punkt anbelangt, so ist das Freisetzen von GVO-Produkten heutzutage, wo viele zur Freisetzung bestimmte Produkte behördlich genehmigt worden sind und immer häufiger in den Verkehr gelangen, moralisch sehr umstritten. Es könnte deshalb durchaus geltend gemacht werden, dass ein Unternehmen, welches mit gentechnischen Produkten handelt und diese auf den Markt bringt, unmoralisch handelt. Auf der anderen Seite wird diese Argumentations-

1240 Vgl. dazu die Fallstudie von LEWIS, Transnat'l. Law. 1997, 153, der ein hypothetisches Fallszenario entwirft und dieses unter verschiedenen amerikanischen Rechtsdoktrinen beleuchtet. Er bejaht dabei die Anwendung der *misfeasance duty theory* auf den Hersteller gentechnisch veränderten Saatguts, a.a.O., 181.

1241 Rowland v. Christian, 443 P. 2d 561 (Cal. 1968). Für seine Fallstudie mit gentechnisch verändertem Saatgut bejaht LEWIS, Transnat'l. Law. 1997, 182, das Bestehen einer Rechtspflicht unter dieser Doktrin.

weise wohl kaum Erfolg haben in Anbetracht dessen, dass die Gesetzgebung und die Regierung diese neue Produktionstechnologie ausdrücklich zulässt und sogar noch fördert. Den Verkauf von gentechnischen Produkten als per se unmoralisch anzusehen, scheint angesichts des heutigen Wissensstandes doch ein wenig übertrieben zu sein. Der zweite *Rowland*-Punkt in der Analyse einer Rechtspflicht stellt auf die Möglichkeit der Vermeidung zukünftigen Schadens ab. Die Annahme einer Rechtspflicht in einem Freisetzungsfall würde bewirken, dass die von diesem Präzedenzfall betroffenen Unternehmen vermehrt Technikfolgenabschätzung und Risikomanagement betreiben würden, und dass die Öffentlichkeit auf das potentielle Problem aufmerksam würde, was wiederum zur Folge hätte, dass die Genehmigungsbehörden – unter den öffentlichen Druck geraten – strengere Zulassungsvoraussetzungen aufstellen würden. Alles in allem wäre die Auferlegung einer Rechtspflicht durchaus geeignet, um die Möglichkeit eines zukünftigen Schadens zu vermeiden. Betreffend des dritten Punktes ist der Produkthersteller unter Versicherungsgesichtspunkten besser dazu in der Lage, die Kosten der Versicherung auf alle Konsumenten zu verteilen. Ausserdem verfügt der Hersteller über die Patentinformationen und die technischen Daten, die dem Inverkehrbringen des Produkts vorausgingen, so dass er besser als der Geschädigte dazu in der Lage ist, die Versicherungen mit den nötigen Daten für eine angemessene Deckung zu beliefern. Was schliesslich den vierten Punkt angeht, so würde die Auferlegung einer Rechtspflicht den Hersteller zukünftig von der Verursachung ähnlicher Schäden abhalten, indem der Hersteller dazu überginge, verbesserte Produkte zu entwickeln, welche bei einer Freisetzung einen solchen Schaden nicht bewirken könnten. Diese Überlegungen zeigen, dass es denkbar ist, dass ein Gericht im Anwendungsfall dem Produkthersteller von zur Freisetzung bestimmten GVO-Produkten eine Rechtspflicht im Sinne der *Rowland*-Rechtsprechung auferlegen würde[1242].

Das zweite Element des amerikanischen *negligence*-Rechts ist die Verletzung dieser Rechtspflicht. Um zu beurteilen, ob eine solche vorliegt, werden wiederum rechtspolitische Kriterien analysiert, um zu einem Ergebnis zu kommen. Der klassische Fall *United States v. Carrol Towing Co.* von 1947 bietet dazu Anhaltspunkte, die vom Gericht zur Bestimmung des Bestehens einer Rechtspflicht abgewogen werden sollen: (1) die Grösse des Risikos, (2) das Ausmass des potentiellen Schadens, und (3) die Vorteile des Verhaltens des Herstellers[1243]. Es zeigt sich, dass viele der hier interessierenden Fragen anhand sehr ähnlicher Kriterien zu beantworten sind. Dies liegt daran, dass im amerikanischen Recht v.a. die Entscheidmotive, und damit auch die rechtspolitischen Hintergrundgedanken zur Lösung eines Problems, im Effekt entscheiden, wie die

1242 Klar befürwortend LEWIS, Transnat'l. Law. 1997, 182: "If industry is to pursue testing and creation of transgenics, they should have a duty to protect society from outcross of transgenic species".

1243 United States v. Carrol Towing Co., 159 F. 2d 169 (2d Cir. 1947).

Lösung lauten wird. Nur durch eine genaue Abwägung verschiedener Entscheidungskriterien lässt sich ein Urteil finden, und nur mittels Destillation mehrerer Entscheide lässt sich erkennen, wie ein Gericht argumentieren mag und wie demnach der Rechtsatz lauten wird.

2. Kausalitäts- und Beweisfragen

Ein weiteres Element, welches für die Anwendung der *negligence*-Regeln gegeben sein muss, ist der Nachweis eines hinreichend nahen Kausalzusammenhangs zwischen dem Verhalten des Schädigers und dem Schaden des Geschädigten. Dazu dient der *more likely than not*-Standard, wonach das Verhalten des Schädigers mit mehr als 50%iger Sicherheit die Ursache für den Schaden des Geschädigten gesetzt haben muss[1244]. Im amerikanischen Recht ist ebenso sowohl eine natürliche Kausalität (*cause-in-fact*) als auch eine adäquate Kausalität (*proximate cause*) notwendig[1245]. Beweislastprobleme des amerikanischen Produkthaftungsrechtes werden für die verschiedenen Haftungsgrundlagen gesammelt betrachtet. Es soll deshalb hier nur kurz auf die amerikanische Figur der *res ipsa loquitur* ("die Umstände sprechen für sich") eingegangen werden, welche dem deutschen Anscheinsbeweis entspricht. Die *res ipsa loquitur* gilt nur für die *negligence*[1246].

Der Beweis der Nichteinhaltung der NIH-Richtlinien oder anderer Sorgfaltspflichtsstandards durch den Hersteller kann für den Geschädigten sehr schwierig sein, insbesondere dann, wenn sich die Beweise in der Herrschaft des Schädigers befinden. Der Schädiger kann sich aber allenfalls auf die Doktrin von *res ipsa loquitur* berufen, um eine Anwendung der *negligence* zu erlauben. Diese Doktrin ermöglicht es, auf *negligence* zu schliessen, wenn (1) das den Schaden verursachende Ereignis normalerweise ohne das sorgfaltswidrige Verhalten einer Person nicht eintritt, wenn (2) der Schaden durch einen unter der ausschliesslichen Kontrolle des Schädigers stehenden Eingriff verursacht worden ist, und wenn (3) der Geschädigte den Schaden weder verursacht noch dazu beigetragen hat[1247]. Die Kausalität wird demnach widerlegbar vermutet, wenn gewisse Tatsachen nachgewiesen werden können. Der Geschädigte kann so mit angemessener Sicherheit darlegen, dass es wahrscheinlicher ist als nicht, dass eine gewisse Sorgfaltswidrigkeit seitens des Beklagten den Schaden des Geschädigten verur-

1244 Siehe Restatement Second of Torts, § 432(1) (1976).

1245 Siehe Restatement Second of Torts, § 431 (1976). Siehe Kramer v. Showa Denko K.K., 929 F. Supp. 733 (1996).

1246 Vgl. allerdings Restatement Third of Torts: Products Liability, § 3, welches den Versuch einer Kompilierung der *res ipsa loquitur* für die *strict products liability* vorsieht. Siehe dazu OWEN, S. C. L. Rev. 1998, 281.

1247 Restatement Second of Torts, § 328D, siehe PROSSER & KEETON, 242ff. Vgl. dazu Jiminez v. Sears, Roebuck & Co., 4 Cal. 3d 379, 385, 482 P.2d 681, 93 Cal. Rptr. 769, 773 (1971) (Anwendung der *res ipsa loquitur* auf einen Fall der *products liability*).

sacht hat. Die *res ipsa loquitur* kann dann angewendet werden, wenn sich Vorfälle aufgrund feststehender naturwissenschaftlicher Regeln in einer bestimmten Weise ereignen müssen. Probleme bereitet die Anwendung der Doktrin demnach, wenn das technische Wissen zur Beurteilung bestimmter Abläufe fehlt. Die Anwendung der *res ipsa loquitur* für die Gentechnologie erscheint aus diesem Grund zumindest fraglich. Für den Geschädigten kann es ausserdem äusserst schwierig sein, das Vorliegen der ersten Voraussetzung dieser Doktrin, dass der Schaden normalerweise ohne das Vorliegen einer Sorgfaltspflichtverletzung nicht eintreten würde, nachzuweisen. Die durch gentechnische Produkte verursachten Schäden können langfristig schwerwiegend, aber dennoch im Moment unerheblich sein, so dass insbesondere bei Umweltschäden jeweils kaum auszuschliessen sein wird, dass ein solcher nicht auch durch andere Faktoren und damit ohne das Vorliegen einer Sorgfaltspflichtverletzung bedingt sein könnte. Es kann also durchaus sein, dass der durch ein gentechnisches Produkt Geschädigte das grössere Risiko als ein durch ein herkömmliches Produkt Geschädigter läuft, dass sein auf *negligence* gestützter Anspruch von einem Gericht abgewiesen wird, weil die Doktrin der *res ipsa loquitur* ihm nur selten als Hilfe zur Verfügung stehen wird[1248]. Die mittels der *res ipsa loquitur* vermutete *negligence* kann vom Beklagten dadurch widerlegt werden, dass er ausreichende Beweise anführt, um diejenigen des Geschädigten in Zweifel zu ziehen.

IV. Verteidigungen des Beklagten[1249]

1. Behördliche Genehmigung

Eines der wichtigsten Verteidigungsmittel gegen einen *strict liability*-Vorwurf wird sein, dass der Hersteller geltend macht, dass das Inverkehrbringen eines gentechnischen Produkts gesetzlich erlaubt sei, oder – je nach Produkt – sogar durch die entsprechende Behörde, beispielsweise das FDA oder die EPA, bewilligt worden sei; deshalb könne der Hersteller nicht verschuldensunabhängig, sondern nur nach *negligence*-Grundsätzen, haftbar gemacht werden.

Der sich gegen eine *strict liability*-Klage verteidigende Hersteller eines gentechnischen Produkts wird sich gegen den Vorwurf, bei der von ihm unter-

1248 So MERRY, Pac. L.J. 1988, 182.

1249 Vgl. die Erläuterungen zu weiteren Verteidigungsmittel bei MAEDGEN/MCCALL, St. Mary's L.J. 1986, 432ff; WALLACH, UCC L. J. 1987, 70ff (Mitverschulden, nicht-bestimmungsgemässer Gebrauch). Die *doctrine of sovereign immunity* spielt als Verteidigung immer weniger eine Rolle, weil die Gentechnologie je länger je mehr von der Forschung in das Produktionsstadium übergeht, und die Produkte deshalb von Privatunternehmen hergestellt werden. Deshalb wird sie hier nicht erörtert, vgl. aber GILMORE, Pac. L.J. 1981, 120ff; FRIEDMAN, S. Cal. L. Rev. 1978, 1363; MERRY, Pac. L.J. 1988, 184.

nommenen Aktivität handle es sich um eine als ungewöhnlich gefährliche Aktivität zu klassifizierende Tätigkeit, mit dem Argument zur Wehr setzen, die legislative Erlaubnis dieser Tätigkeit schliesse eine solche Schlussfolgerung aus. Trotz der Kontroverse um die Sicherheit der Forschung mit rDNA und der Sicherheit von gentechnischen Produkten, hat das *Coordinated Framework* sich klar dafür ausgesprochen, dass die Forschung und Herstellung im Bereich der Gentechnologie erlaubt sei und gefördert werden solle. Gestützt auf diese legislative Erlaubnisnorm könnte der Hersteller eines gentechnischen Produkts geltend machen, dass das *Coordinated Framework* als generell-abstrakte Norm zur Immunität von Herstellern führe, wenn diese die Sicherheitsmassnahmen des *physical* und *biological containment* sowie sonstige Sorgfaltspflichten eingehalten hätten, und wenn die Beibehaltung der Herstellerhaftung nicht explizit statuiert sei[1250]. Der Hersteller solle nicht für Handlungen haften, welche die offizielle Gesetzgebung abgesegnet hätte.

Es gibt Gerichtsentscheide, welche diese Ansicht unterstützen. In einigen Fällen, in denen Eigentumsschäden eingeklagt worden waren, welche durch das mit legislativer Zustimmung vorgenommene Legen von Gas- und Wasserleitungen in der Strasse entstanden waren, wurde entschieden, dass bei Nichtvorliegen von *negligence* keine Haftung des Versorgungsbetriebes vorliege[1251]. Die Basis dieser Immunität von der *strict liability* ist die implizite Absicht des Gesetzgebers, dass diejenigen, welche lediglich tun, was genehmigt ist, nicht verantwortlich gemacht werden sollen, wenn ihre Handlungen zu unverschuldeten Schäden führen. Es kann andererseits aber auch argumentiert werden, und diese Ansicht scheint mir der Situation der gentechnischen Arbeiten angemessener, dass sich aus der legislativen Autorisation einer Tätigkeit, nämlich der Inverkehrbringung von gentechnischen Produkten, selber noch nicht die Absicht schliessen lasse, die Haftung im Falle eines unverschuldeten Schadens zu verschieben. Dieses Argument ist dem Fall *McLane v. Northwest Natural Gas Co.* zu entnehmen[1252]. In *McLane* hat der Oberste Gerichtshof von Oregon entschieden, dass die Lagerung von grossen Mengen von natürlichem Gas in einer bevölkerten Gegend eine ungewöhnlich gefährliche Aktivität darstelle, und dass das Gasunternehmen von der *strict liability* nicht dadurch befreit werde, dass es der offiziellen Genehmigung dazu entspreche. Wörtlich zog das Gericht den Schluss: "We do not believe the fact that the state has authorized defendant to engage in the abnormally dangerous activity in question demonstrates any intention to predetermine where responsibility should lie in the case of a non-negligent miscarriage of the acti-

1250 Vgl. FRIEDMAN, S. Cal. L. Rev. 1978, 1364f, die das Argument für die Forschung mit DNA, nicht für das Inverkehrbringen von gentechnischen Produkten macht. Das Argument kann aber analog für letztere benutzt werden. Zum *containment* siehe oben S. 151.

1251 Gould v. Winona Gas Co., 100 Minn. 258, 111 N.W. 254 (1907); Green v. Chelsea Waterworks Co., 70 L.T.R. 547 (C.A. 1894).

1252 McLane v. Northwest Natural Gas Co., 255 Or. 324, 467 P.2d 635 (1970).

vity"[1253]. M.E. spricht viel dafür, dass ein Verschieben der Haftung in der betreffenden legislativen Genehmigung, welche die Tätigkeit erlaubt, explizit vorgesehen sein müsste, um den Hersteller von der Haftung zu befreien[1254]. Bei der erlaubten Tätigkeit handelt es sich in casu um das Inverkehrbringen von gentechnischen Produkten. Das Inverkehrbringen solcher Produkte ist in den USA zwar gesetzlich erlaubt. Daraus sollte aber noch nicht geschlossen werden, dass es sich nicht um eine ungewöhnlich gefährliche Tätigkeit handeln kann. Ob ein Gericht im konkreten Fall für oder gegen die Immunität des alle Sicherheitsvorschriften einhaltenden Herstellers von der *strict liability* für ungewöhnlich gefährliche Aktivitäten entscheiden würde, kann jedoch nicht mit Sicherheit gesagt werden.

Gegen den Vorwurf der *strict products liability* wird der Hersteller geltend machen, das Inverkehrbringen seines Produkts sei durch die entsprechende Behörde, beispielsweise das FDA oder die EPA, bewilligt worden. Verschiedene Gerichtsentscheide haben aufgezeigt, dass der beklagte Hersteller richtig handelt, wenn er die behörliche Genehmigung seines Produkts zur Verteidigung in den Prozess einbringt. Der Beweis der behördlichen Zulassung oder Genehmigung "is relevant in a strict liability tort case both on the issue whether the product is defective and whether the defective condition is unreasonably dangerous"[1255]. Die behördliche Genehmigung kann demnach einen überzeugenden Beweis darstellen, dass ein Produkt zum Zeitpunkt seines Inverkehrbringens nicht *unreasonably dangerous* und damit fehlerhaft war. Die Genehmigung bedeutet, dass sämtliche Daten über das Produkt zur Schlussfolgerung Anlass gaben, das Produkt weise ein günstiges Risiko-Nutzen-Verhältnis auf[1256]. Grundsätzlich wurden Beweise über das konkrete Genehmigungsverfahren, beispielsweise das Vorlegen von Protokollen, die aufzeigen, dass die Behörde in casu eine ungenügend fundierte Risiko-Nutzen-Analyse vorgenommen hat, von den Gerichten nicht zugelassen. Ein Entscheid des Obersten Gerichtshofes von New Jersey

1253 255 Or. 335f, 467 P.2d 641.

1254 Vgl. z.B. die explizite Prävention der Medizinprodukte-Amendments zum FDCA, 21 U.S.C. § 360e-360k, siehe Commonwealth of Mass. v. Hayes, 691 F. 2d 57 (1st Cir. 1982).

1255 Hartfield v. Sandoz-Wander, Inc., 464 N.E. 2d 1105, 1105 (Ill. App. 1984); Werner v. Upjohn Co., Inc., 628 F. 2d 848, 859 (4th Cir. 1980) (berücksichtigt FDA-Genehmigung des zur Zeit der Schadensentstehung verwendeten Labeling); O'Hare v. Merck & Co., Inc., 381 F. 2d 286 (8th Cir. 1967) (berücksichtigt FDA-Genehmigung des Produkts); anders aber Richardson-Merrell, Inc. Bendectin Prods., 624 F. Supp. 1212, 1242 (S.D. Oh. 1985) (Das Gericht schloss die Erwähnung, dass das Arzneimittel eine FDA-Genehmigung erhalten hatte, aus, weil die dadurch verursachte Voreingenommenheit den erlangten Beweiswert übertreffe).

1256 Vgl. GIBBS/MACKLER, Tort & Ins. L.J. 1987, 223 m.w.H.

deutete jedoch an, dass solche Beweise für den Entscheid über die Anwendung der *strict liability* von Bedeutung sein könnten[1257].

Seit jedoch mehrere FDA-genehmigte Produkte im Laufe der Zeit unvorhersehbare Nebeneffekte aufwiesen, hat die Genehmigung des FDA seine Akzeptanz als Verteidigung gegen Haftungsansprüche verloren. Alle Produkte leiden unter diesem Rückgang des Vertrauens in die Beurteilungskraft der Behörden; gerade bei gentechnischen Produkten ist aber die Möglichkeit, dass die behördliche Genehmigung im Nachhinein als voreilig abgestempelt wird, besonders gross. Auch das neue Restatement Third of Torts: Products Liability bestätigt diese Aussage[1258]. Alles in allem kann gesagt werden, dass behördliche Genehmigungen in einem Produkthaftungsprozess eine Rolle spielen, dass deren Gewicht jedoch von Fall zu Fall variieren kann und somit eine Genehmigung eines gentechnischen Produkts noch nicht per se einen Haftungsausschlussgrund bildet[1259]. Es sei an dieser Stelle noch einmal in Erinnerung gerufen, dass in den USA nicht alle gentechnischen Produkte überhaupt einer individuell-konkreten Genehmigung bedürfen.

2. Handeln auf eigene Gefahr

Die Verteidigung der *assumption of risk* ermöglicht es dem Hersteller, seine Haftung für Schäden des Geschädigten zu vermeiden, wenn dieser entweder implizit oder explizit dem Risiko des Schadens im Vorhinein zugestimmt hatte[1260]. Die Ratio hinter diesem Verteidigungsmittel ist, dass wenn der Geschädigte das Risiko des ihm zugefügten Schadens annimmt, er so behandelt werden soll, wie wenn er sich den Schaden selber zugefügt hätte[1261]. Das Handeln auf eigene Gefahr in diesem Sinne ist als Verteidigungsmittel gegen einen *strict liability*-Anspruch anerkannt[1262]. Die Verteidigung setzt jedoch folgendes voraus: (1) Der Geschädigte muss das Wissen des Risikos, welches er eingeht,

---

1257 Feldman v. Lederle Labs., 479 A. 2d 374, 383 (N.J. 1984) (Unterlagen zum betreffenden Produkt zeigten nicht, "the extent to which and how the FDA applies a risk-utility analysis in deciding whether a drug should be distributed").

1258 Restatement Third of Torts: Products Liability, § 4(a) und § 4(b). Anders lediglich bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, siehe dazu oben S. 245.

1259 Vgl. dazu ausführlich GIBBS/MACKLER, Tort & Ins. L.J. 1987, 223ff, die für die Achtung der FDA-Genehmigung plädieren. Eine differenzierte Abwägung der Wechselwirkung zwischen der Labeling-Genehmigung und der Produkthaftung findet sich in Ferebee v. Chevron Chemical Co., 736 F. 2d 1529 (D.C. Cir. 1984), cert. denied, 105 S. Ct. 545 (1985).

1260 Vgl. dazu ausführlich PROSSER & KEETON, 480ff; PFEIFER, Produktfehler, 150ff m.w.H.; BORER, Fehlerbegriff, 135ff.

1261 FRIEDMAN, S. Cal. L. Rev. 1978, 1366.

1262 Restatement Second of Torts, § 402A Anmerkung n, § 523 (1977); Restatement Third of Torts: Products Liability, § 17 (1998).

kennen und verstehen; und (2) der Geschädigte muss den Entschluss, das Risiko einzugehen, mit freiem Willen und ohne Zwang gefällt haben[1263]. In einem Rechtsstreit wird demnach geprüft, ob diese Elemente subjektiv für den Kläger zutreffen, er also das Risiko gekannt, erfasst und sein Ausmass richtig eingeschätzt hat, er dieses Risiko aber dennoch freiwillig in Kauf genommen hat. Da in den USA, wie sich im 2. Teil dieser Arbeit gezeigt hat, für gentechnische Produkte, insbesondere GVO-Produkte, keine grundsätzliche Deklarationspflicht gilt, entbehrt das schon im Zusammenhang mit dem deutschen Recht untersuchte Argument, dass der Konsument ein allfälliges Risiko des gentechnischen Produkt implizit übernommen hätte, im amerikanischen Recht einer logischen Grundlage.

3. Allergische oder idiosynkratische Reaktionen

In vielen amerikanischen Gerichtsfällen ist umstritten, ob von einem Fehler des Produkts gesprochen werden kann, wenn der Schaden des Geschädigten auf allergische Reaktionen auf ein Produkt zurückzuführen sind. Eine Reaktion fällt dann in diese Kategorie, wenn sie nur in einem relativ kleinen Prozentsatz der Bevölkerung eintritt und aus einer besonderen Sensitivität oder Anfälligkeit gegen ein bestimmtes Lebensmittel, Arzneimittel, gegen eine bestimmte Chemikalie oder eine sonstige Substanz resultiert, die auf die einmalige Biochemie einer individuellen Person zurückzuführen ist[1264]. Die Frage stellt sich deshalb, weil verschiedene Interessen aufeinanderprallen. Einerseits sollte der Hersteller bei der Produkthaftung die Kosten der dem Produkt inhärenten Risiken unabhängig von der Zahl der potentiellen Opfer tragen müssen. Andererseits sollte ein Produkt nicht als fehlerhaft oder *unreasonably dangerous* angesehen werden, weil es auf eine kleine Gruppe hypersensitiver Individuen schädlich wirken kann. Dieser in Deutschland nur selten behandelte Konflikt wird von den Gerichten i.d.R. zugunsten des Herstellers bzw. zugunsten des Produkts entschieden[1265]. Die Gerichte gehen die schwierige Aufgabe der Fehlerdefinition bei allergischen Reaktionen meist dadurch an, dass sie auf die Präsenz einer adäquaten Warnung im Rahmen des zur Zeit der Inverkehrbringung des Produkts erhältlichen Wissens abstellen. Dies entspricht auch Anmerkung k zu § 2 des Restatement Third, welche folgendes vorsieht: "The general rule in cases involving allergic reactions is that a warning is required when the harm-causing ingredient is one to

---

1263 PROSSER & KEETON, 480ff; VON WESTPHALEN/DEBUSSCHERE, § 114 Rz. 1ff; Restatement Second of Torts, § 496(d), Anmerkungen b, c und d.

1264 KARDISCH/ORTEGO, J. Prod. Liab. 1991, 279.

1265 Adelman-Tremblay v. Jewel Companies, Inc., et al., 859 F. 2d 517 (7th Cir. 1988) (Allergie gegen den Leim, mit dem künstliche Fingernägel befestigt werden); Griggs v. Combe, Inc., 456 So. 2d 790 (Ala. 1984) (Allergie gegen den Wirkstoff Benzokain in Vagisil, einem Schmerzmittel); Presbey v. Gillette Co., 435 N.E. 2d 513 (Ill. App. 1982). Vgl. auch PROSSER & KEETON, 687f.

which a substantial number of persons are allergic. The degree of substantiality is not precisely quantifiable. (...) The more severe the harm, the more justified is a conclusion that the number of persons at risk need not be large to be considered substantial so as to require warning. Essentially, this reflects the same risk-utility balancing undertaken in warnings cases generally". Anmerkung k geht also – indem es gewisse Voraussetzungen wie die Betroffenheit einer "substantial number" aufstellt – davon aus, dass das Vorliegen von allergischen Reaktionen als Verteidigung eingewendet werden kann, wenn diese Voraussetzungen nicht gegeben sind. In *Adelman-Tremblay v. Jewel Companies, Inc., et al.* stellte das Gericht beispielsweise fest: "There is generally no duty to warn of harm from an unusual allergic reaction from use by a minuscule percentage of users where the risk is so rare that the injury is considered to result from a personal idiosyncracy of the consumer (...) rather than a failure to warn" [1266]. Andererseits haben Gerichte Geschädigte bezüglich der Aufstellung einer Warnpflicht als nicht idiosynkratisch betrachtet, wenn sie Teil einer "identifiable class"[1267], eine "appreciable number"[1268], eine "substantial number"[1269] oder sogar nur "relatively few"[1270], eine "small proportion"[1271] oder "some persons"[1272], welche einen Produktschaden aufweisen, darstellen.

4. Mangel in der Beweislage

Beim Mangel in der Beweislage, insbesondere bei der mangelnden Kausalität, handelt es sich zwar nicht um ein Verteidigungsmittel im eigentlichen Sinn (*defense*)[1273]. Ein solcher Mangel wird aber wahrscheinlich in einem konkreten Haftpflichtfall, der ein gentechnisches Produkt involviert, das grösste Hindernis sein, welches der Geschädigte zu überwinden hat, um seinen Schadenersatzanspruch mit Erfolg geltend zu machen.

1266 Adelman-Tremblay v. Jewel Companies, Inc., et al., 859 F. 2d 521f (1988), mit Berufung auf PROSSER & KEETON, 687.

1267 Howard v. Avon Products, Inc., 155 Colo. 444, 395 P. 2d 1007 (1964).

1268 Cassagrande v. F.W. Woolworth Co., Inc., 340 Mass. 552, 165 N.E. 2d 109 (1960).

1269 Griggs v. Combe, Inc., 456 So. 2d 790 (1984); Presbey v. Gillette Co., 435 N.E. 2d 513 (1987).

1270 Kehm v. Procter & Gamble Manufacturing Co., 724 F. 2d 613 (8th Cir. 1983).

1271 Ferebee v. Chevron Chemical Co., 552 F. 2d 293 (D.D.C. 1982).

1272 Bianchi v. Denholm & McKay Co., 302 Mass. 469, 19 N.E. 2d 697 (1939).

1273 Bei der Leistung der erforderlichen Beweise, insbesondere der Kausalität, handelt es sich im Gegenteil um eine der Grundvoraussetzungen der Klage selber. Der Geschädigte, welcher einen *strict liability*-Anspruch geltend machen will, muss demnach nicht nur den Schaden selbst nachweisen, sondern auch, dass dieser auf dem Produkt oder der ungewöhnlich gefährlichen Aktivität des Beklagten beruht, vgl. dazu generell PROSSER & KEETON, 263ff.

a. Zu beweisende Elemente

Entgegen der in vielen europäischen Rechtsordnungen bestehenden Regel haben die amerikanischen Gerichte auch in Produkthaftungsfällen im allgemeinen die Beweislast für das Vorliegen bzw. das Fehlen eines Verschuldens nicht dem Beklagten auferlegt. Um den Beweis des ersten Anscheins (*res ipsa loquitur*) für das Vorliegen von *negligence* zu erbringen, muss der Kläger nicht nur die Kausalität einer Handlung des Beklagten für den Schadenseintritt, sondern auch das Bestehen einer Sorgfaltspflicht und deren Verletzung durch den Beklagten beweisen[1274]. In Produkthaftungsfällen gemäss *strict liability* wiederum muss der Geschädigte i.d.R. mehrere Elemente nachweisen: (1) dass das Produkt mangelhaft war; (2) dass das Produkt schon im Zeitpunkt des Inverkehrbringens durch den Hersteller mangelhaft war; (3) dass der Geschädigte dadurch einen Schaden erlitt; und (4) dass zwischen dem Fehler des Produkts und dem Schaden des Geschädigten ein hinreichend naher Kausalzusammenhang besteht[1275]. Der Massstab, welcher für diese Nachweise des Geschädigten erfüllt sein muss, richtet sich in den allermeisten Fällen nach dem *more likely than not*-Standard, d.h. der Geschädigte muss beweisen, dass das in Frage stehende Produkt den von ihm erlittenen Schaden mit überwiegender Wahrscheinlichkeit verursacht hat[1276]. Der Geschädigte kann schon am Versuch, das spezifische Produkt, welches seinen Schaden verursacht hat, zu identifizieren, scheitern. Viele der Schäden, welche mit der Gentechnologie assoziiert werden, können kaum von durch herkömmliche, "natürliche" Faktoren verursachte Schäden unterschieden werden[1277].

In Erkenntnis dieser Schwierigkeiten hat das ALI nun in § 3 seines Restatement Third of Torts: Products Liability von 1998 die Regel aufgestellt, wonach der Schluss auf einen Produktfehler gestützt auf "circumstantial evidence supporting inference of product defect" ohne Beweis eines spezifischen Produktfehlers gezogen werden kann, wenn der Schadensfall von der Art war, wie er

---

1274 Siehe dazu oben S. 259.

1275 Vgl. aber einschränkend Reyes v. Wyeth Labs., 498 F. 2d 1264 (5th Cir.), cert. denied, 419 U.S. 1096 (1974) (diese Elemente würden lediglich eine praktische Richtlinie für die Herstellerhaftung anbieten).

1276 In re Agent Orange Product Liability Litigation, 611 F. Supp. 1223, 1261 (E.D.N.Y. 1985); Ferebee v. Chevron Chemical Co., 736 F. 2d 1529, 1536 (D.C. Cir.), cert. denied, 469 U.S. 1062 (1984); Wells v. Ortho Pharmaceutical Corp., 788 F. 2d 741, 745 (11th Cir.), cert. denied, 479 U.S. 950 (1986).

1277 Restatement Second of Torts, § 881 (1977); Restatement Third of Torts: Products Liability, § 16 (1998); PROSSER & KEETON, 263; VON WESTPHALEN/DEBUSSCHERE, § 107 Rz. 16. Die Möglichkeit der alternativen Verursachung durch einen natürlichen Grund schliesst die Haftung noch nicht aus. Wenn es sich um einen einzigen unteilbaren Schaden handelt, und der Geschädigte zeigen kann, dass die Handlungen des Beklagten einen substantiellen Faktor für die Entstehung des Schadens bilden, so ist der Beklagte für den ganzen Schaden haftbar (*joint and several liability*).

sich normalerweise als Folge eines Produktfehlers ergibt, und wenn der Schaden im konkreten Fall nicht allein auf Ursachen beruht, die nicht die Fehlerhaftigkeit des Produkts betreffen. Damit machte das ALI den Versuch, die für die *negligence* geltende Regel der *res ipsa loquitur* auch auf die verschuldensunabhängige Produkthaftung auszudehnen. Die Anmerkung b zu § 3 erläutert, dass selbst wenn der Kläger die Art und Weise des Verhaltens des Beklagten nicht genau darlegen kann, die Schlussfolgerung zulässig ist, dass dessen Fahrlässigkeit die nächstliegende Erklärung für die Unfallursache ist. Wie und ob die Gerichte diese neue Beweisregel anwenden werden, bleibt abzuwarten.

Besondere Schwierigkeiten wird darüber hinaus sowohl bei der *negligence* als auch bei der *strict liability* der Nachweis des natürlichen (*cause-in-fact*) und des adäquaten (*proximate cause*) Kausalzusammenhang zwischen dem vom Geschädigten erlittenen Schaden und den Handlungen des Beklagten bieten[1278]. In *Babbitt v. Sweet Home Chapter of Communities for a Great Oregon*[1279] wird der adäquate Kausalzusammenhang nach der Voraussehbarkeit des Schadens beurteilt. In diesem Entscheid hat der Oberste Gerichtshof der USA festgehalten, dass ein Schaden schon dann voraussehbar sei, wenn der Handelnde wisse, dass seine Aktivität zu diesem Schaden führen könnte. Richterin O'Connor hat jedoch diesen weiten Begriff der Voraussehbarkeit in ihrer zustimmenden Meinung eingeschränkt[1280], während die abweichende Meinung in selbigem Entscheid noch weiter geht und eine Ursache verlangt, welche direkt und ohne Zwischenschritt zu einem Schaden geführt hätte[1281]. Gelingt dem Geschädigten der Nachweis der adäquaten Kausalität nicht, so wird sein Anspruch abgewiesen werden, denn der Beklagte ist auch in einem Fall der *strict liability* nicht der Versicherer "against all the ills of society"[1282]. Das Problem des Nachweises der adäquaten Kausalität ist in der Gentechnologie deshalb besonders akut, weil es konkrete, reelle Beweise zum Teil gar nicht gibt. Es fehlt ebenso an einschlägigen Gesetzesbestimmungen, welche einen Massstab anbieten würden, anhand dessen Kausalitätsprobleme in der Gentechnologie zu lösen wären[1283].

1278 PROSSER & KEETON, 263ff. BURK/BOCZAR, U. Pitt. L. Rev. 1994, 791ff, sehen die Kausalität als Hauptproblem in Schadensersatzprozessen im Zusammenhang mit der Biotechnologie.

1279 Babbitt v. Sweet Home Chapter of Communities for a Great Oregon, 115 S. Ct. 2407 (1995).

1280 115 S. Ct. 2420 (J. O'Connor, *concurring*, nimmt das Beispiel eines Bauern, der seine Felder überdüngt, und der nicht voraussehen konnte, dass durch Erosion und Schwemmsand im anliegenden Fluss ein Eutrophikationsprozess ausgelöst wird, der die Fische zum Sterben bringt).

1281 115 S. Ct. 2429ff (J. Scalia, *dissenting*).

1282 Cronin v. J.B.E. Olson Corp., 8 Cal. 3d 121, 133f, 501 P.2d 1153, 1162, 104 Cal. Rptr. 433, 442 (1972).

1283 Anders z.B. der Vorschlag des Kongresses zur Haftung in der Gentechnologie, S. 621, 95th Cong., 1st Sess. (1977), vgl. dazu FRIEDMAN, S. Cal. L. Rev. 1978, 1373f, oder der

Die Schwierigkeit des Kausalitätsnachweises bei neuen Technologien hat sich schon früher in Fällen betreffend der nuklearen Energie gezeigt. Sowohl in *Bulloch v. United States*[1284] als auch in *Mahoney v. United States* [1285] wurde der Kausalzusammenhang zwischen dem Gesundheitszustand von Schafen bzw. Menschen und der Tatsache, dass sie nuklearer Strahlung ausgesetzt gewesen waren, vom Gericht verneint. In beiden Entscheidungen war einer der Angelpunkte das Argument, dass die verabreichten Dosen der Strahlung sich innerhalb der zulässigen Grenzen befänden, welche durch ein nationales Komitee und eine internationale Kommission festgelegt worden seien[1286]. Würde diese Begründung auch auf Gentechnologiefälle angewendet, so könnte der Geschädigte seinen Anspruch kaum je mit Erfolg geltend machen. Die u.a. durch die NIH-Richtlinien festgesetzten Sicherheitsmassnahmen sollten nur in der Bestimmung der notwendigen Sorgfalt im Rahmen der *negligence* von Relevanz sein, nicht jedoch in der Beurteilung des Kausalitätszusammenhanges in einem Fall der *strict liability* oder der *negligence*[1287]. In anderen Strahlenfällen waren die Anforderungen an den Kausalzusammenhang ebenfalls so formuliert, dass sie im Zusammenhang mit einer neuen Technologie, über die noch keine weitgehenden Kenntnisse bestehen, kaum erfüllbar sind. In *Parker v. Employers Mutual Liability Insurance Co.* beispielsweise hielt das Gericht fest, dass der Geschädigte den Kausalzusammenhang zwischen der Strahlenaussetzung und seinem Krebs nicht "in reasonable medical probability" dargelegt hätte[1288]. Die abweichende Meinung hatte kritisiert, dass die Voraussetzung der "reasonable medical probability" an den Kausalzusammenhang es in neuen Gebieten, wo über das medizinische Wissen noch Ungewissheiten und Zweifel bestünden, so dass unklar sei, was medizinisch wahrscheinlich sei, verunmögliche, den Kausalzusammenhang nachzuweisen[1289].

---

an den Price-Anderson Act angelehnte Vorschlag von MERRY, Pac. L.J. 1988, 191ff, oder der letzterem sehr ähnliche Vorschlag in NOTE, Harv. L. Rev. 1987, 1097ff.

1284 Bulloch v. United States, 145 F. Supp. 824 (D.Utah 1956).

1285 Mahoney v. United States, 220 F. Supp. 823 (E.D. Tenn. 1963), aff'd 339 F.2d 605 (6th Cir. 1964).

1286 145 F. Supp. 828; 220 F. Supp. 838ff.

1287 Sowohl *Bulloch* als auch *Mahoney* basierten auf einer *negligence*-Klage. In beiden Fällen behandelte das Gericht die Frage nach der zulässigen Dosierung der Strahlung jedoch nicht im Rahmen der Festlegung der erforderlichen Sorgfalt des Beklagten, sondern im Rahmen des Kausalzusammenhanges. Eine solche Begründung wäre auch bei der *strict liability* denkbar, weil der Kausalzusammenhang bei beiden Klagen gegeben sein muss.

1288 Parker v. Employers Mutual Liability Insurance Co., 440 S.W.2d 43, 47 (Tex. 1969).

1289 440 S.W.2d 50f, J. Smith, *dissenting*: "[B]ecause the medical experts refused to testify that the cancer was probably caused by the radioactivity to which the petitioner was exposed, the Court cancels out and holds for naught the verdict of the jury which is supported by a myriad of probative facts. (...) [T]he effect of such a judgment is to make reco-

b. Beweiserleichterungen

Die Hauptmethode, dem Geschädigten die Beweislast zu erleichtern, ist die Akzeptanz des Gerichtes von Indizienbeweisen, welche die Schlussfolgerung, dass der Schaden aus dem fraglichen Produkt resultiert, vernünftig erscheinen lässt[1290]. Das Gericht untersucht dabei die vom Geschädigten dargelegten Tatsachen und entscheidet gestützt darauf, ob aus diesen Tatsachen die vernünftige Schlussfolgerung gezogen werden könne, dass der Schaden auf den Beklagten zurückzuführen sei. Wenn vernunftgemäss umstritten sein kann, ob sich aus den Tatsachen auf eine Kausalität schliessen lässt, so muss die Frage auf rein tatsächlicher Ebene beantwortet werden. Stützt sich die Schlussfolgerung jedoch auf pure Spekulation oder Mutmassungen, so kann das Gericht auf rechtlicher Ebene einen Mangel in der Kausalität feststellen[1291]. Der Geschädigte in einem durch ein gentechnisches Produkt verursachten Schadensfall muss mit einem vernünftigen Grad an Sicherheit die Wahrscheinlichkeit ausschliessen können, dass irgend jemand anderes als der Beklagte oder ein dritter Umstand für den Schaden verantwortlich ist[1292].

Einige Kommentatoren sehen dies als zu wenig weitgehend an und schlagen vor, eine gesetzliche Beweiserleichterung für Kausalitätsnachweise im Bereich der Gentechnologie einzuführen[1293]. Eine der für die Biotechnologie zuständigen Behörden solle dabei eine Liste von Krankheiten und anderen Phänomenen, welche mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit auf rDNA zurückzuführen sind, zusammenstellen. Diese Vermutungen könnten auf einem *more likely than not*-Standard beruhen[1294]. Vorzuziehen sei aber die Aufgabe der *preponderance of the evidence*-Regeln und die Einführung einer zum Grad der Wahrscheinlichkeit der Kausalität proportionalen Haftung. Ein Verzeichnis von Wahrscheinlichkeiten müsse für jede Freisetzung aufgestellt werden. In Anbetracht der zahlreichen Unsicherheiten, die über die Konsequenzen von Freisetzungen auf die Umwelt und deren Interaktionen mit natürlichen Ursachen beste-

---

very impossible in areas of medical knowledge that are not susceptible to assertions of probability from sophisticated and professionally dubious scientists."

1290 Dimond v. Caterpillar Tractor Co., 65 Cal. App. 3d 177, 134 Cal. Rptr. 901 (1976); Smith v. Lockheed Propulsion Co., 247 Cal. App. 2d 780, 56 Cal. Rptr. 134 (1967).

1291 Smith v. Lockheed Propulsion Co., 247 Cal. App. 2d 780, 56 Cal. Rptr. 134 (1967).

1292 Vgl. generell Barker v. Lull Eng'r Co., Inc., 20 Cal. 3d 413, 431, 573 P.2d 443, 455, 143 Cal. Rptr. 225, 237 (1978).

1293 NOTE, Harv. L. Rev. 1987, 1097ff; MERRY, Pac. L.J. 1988, 191ff. Nach dem Gesetzesvorschlag zur Produkthaftung für gentechnische Produkte bei MERRY, a.a.O., 191, muss der Geschädigte zeigen, dass der Schaden durch das vom beklagten Hersteller produzierte gentechnische Produkt verursacht sein könnte, worauf der Beklagte die Vermutung der Kausalität widerlegen kann. Der Beklagte kann seine Haftung proportional beschränken: er muss nur proportional zur Möglichkeit, dass sein Produkt und nicht natürliche Faktoren den Schaden verursacht haben, für den Schaden aufkommen.

1294 Idem.

hen, wäre das Erstellen eines solchen Verzeichnisses zwangsweise mit generalisierenden Schätzungen verbunden. Ein solches System hätte gemäss den amerikanischen Kommentatoren den Vorteil, dass es Unternehmen dazu anregen würde, selber Technikfolgenabschätzung zu den Umweltauswirkungen seiner Freisetzungen zu betreiben, um damit seine proportionale Haftung herunterzusetzen[1295].

Der Gedanke, bei der Haftung für gentechnische Produkte gewisse Beweiserleichterungen einzuführen, entspräche eigentlich auch den rechtspolitischen Erwägungen etlicher Gerichte zur Gewährung von Beweiserleichterungen. Schon in der Vergangenheit haben die Gerichte Rechtsprechungsgrundsätze zur Beweislast entwickelt, welche die erwähnten Schwierigkeiten im Bereich der Produkthaftung verringern, nicht jedoch vollständig beseitigen. Gestützt auf den Grundgedanken von *Escola v. Coca-Cola Bottling Co.*[1296] von 1944, wonach das öffentliche Interesse verlange, dass die Haftung für Schäden durch Produktfehler dort getragen werde, wo die Gefahren für das Leben und die Gesundheit am effizientesten reduziert werden könnten, haben die Gerichte eine Rechtsprechung bezüglich der Beweislast entwickelt, welche eben dieses öffentliche Interesse zu erfüllen anstrebt[1297]. So hat der kalifornische oberste Gerichtshof in einem Leitentscheid zur Produkthaftung die Bedeutung der Entwicklung der Rechtsprechung im Bereich der Beweislast in Produkthaftungsfällen herausgehoben, weil "one of the principal purposes behind the strict products liability doctrine is to relieve an injured plaintiff of many of the onerous evidentiary burdens inherent in a negligence cause of action"[1298]. Die Rechtfertigung der Beweiserleichterung für den Geschädigten wird darin gesehen, dass der Grund für die Produkthaftung überhaupt war, den Geschädigten von den durch fehlerhafte Produkte entstandenen Schadenskosten zu befreien[1299]. In *Cho v. Kempler* hielt das Gericht fest, dass "the requirement for explanation is not too great a burden to impose upon those who wield the instruments of injury and whose due care is vital to life itself"[1300]. Einige Gerichte haben die Beweislasterleichterung dadurch gerechtfer-

---

1295 Idem.

1296 Escola v. Coca-Cola Bottling Co., 24 Cal. 2d 453, 462, 150 P.2d 436, 440 (1944).

1297 Barker v. Lull Eng'r Co., Inc., 20 Cal. 3d 413, 431, 573 P.2d 443, 455, 143 Cal. Rptr. 225, 237 (1978); Cronin v. J.B.E. Olson Corp., 8 Cal. 3d 121, 134f, 501 P.2d 1153, 1163, 104 Cal. Rptr. 433, 443 (1972) (Beweislastumkehr zugunsten des Geschädigten bei Nachweis eines vernünftigen Kausalzusammenhanges); Dimond v. Caterpillar Tractor Co., 65 Cal. App. 3d 173, 182, 134 Cal. Rptr. 895, 901 (1976); Smith v. Lockheed Propulsion Co., 247 Cal. App. 2d 774, 780, 56 Cal. Rptr. 128, 134 (1967) (Kausalitätsbeweis durch Umstände).

1298 Barker v. Lull Eng'r Co., Inc., 20 Cal. 3d 431, 573 P.2d 455, 143 Cal. Rptr. 237 (1978); Greenman v. Yuba Power Products, Inc., 59 Cal. 2d, 57, 63f, 377 P.2d 897, 901, 27 Cal. Rptr. 697, 701 (1963).

1299 Cronin v. J.B.E. Olson Corp., 8 Cal. 3d 121, 501 P.2d 1153, 104 Cal. Rptr. 433 (1972).

1300 Cho v. Kempler, 177 Cal. App. 2d 342, 2 Cal. Rptr. 167 (1960).

tigt, dass der Hersteller ein weitaus profunderes Wissen und erleichterten Zugang zu weiteren Informationen über den Schadenshergang hätte, welches ihm erleichtern würde, einen vorhandenen Kauslitätsmangel aufzudecken[1301]. Eine weitere, ökonomische Erklärung für die richterliche Beweislasterleichterung findet sich in *Smith v. Lockheed Propulsion Co.*, wo das Gericht hervorgehoben hat, dass der Beklagte als gewinnstrebende Gesellschaft in der besten Position sei, um den Schaden auf alle Mitglieder der Gesellschaft zu verteilen[1302]. In Produkthaftungsfällen haben die Gerichte unterstrichen, dass die Schadenskosten für den unschuldigen Verbraucher erschütternd und unsinnig sein könnten, weil das Verlustrisiko vom Hersteller als Geschäftskosten eingerechnet und so abgedeckt werden könnte[1303]. Es wäre also durchaus mit der gängigen Rechtsprechung vereinbar, gewisse Beweiserleichterungen bei der Produkthaftung für gentechnische Produkte einzuführen.

c. Epidemiologie

Die Epidemiologie ist eine induktive Wissenschaft, die sich mit der Studie von Krankheitsmustern und der Identifizierung langfristiger Ursache-Wirkungs-Verhältnisse befasst[1304]. Sie untersucht Morbidität und Mortalität in der Bevölkerung und forscht nach ätiologischen Faktoren[1305]. Die Instrumente der Epidemiologie, welche in Produkthaftungsfällen an Bedeutung stark zugenommen haben[1306], sind nur anwendbar, wenn eine relativ grosse Zahl von Benutzern dieses Produkts daraus einen Schaden erlitt[1307]. Bei Arzneimitteln sind klinische Studien der Phase IV notwendig[1308], welche die Anwendung von genehmigten Arzneimitteln an Patienten untersuchen. Genau solche fehlen aber infolge der

1301 Sindell v. Abbott Labs., 26 Cal. 3d 588, 598, 607 P.2d 924, 928, 163 Cal. Rptr. 132, 136 (1980), Barker v. Lull Eng'r Co., Inc., 20 Cal. 3d 431, 573 P.2d 455, 143 Cal. Rptr. 237 (1978).

1302 Smith v. Lockheed Propulsion Co., 247 Cal. App. 2d 774, 56 Cal. Rptr. 128 (1967).

1303 Price v. Shell Oil Co., 2 Cal. 3d 245, 251 n. 5, 466 P.2d 722, 725 n. 5, 85 Cal. Rptr. 178, 181 n. 5 (1970).

1304 Vgl. dazu generell BLACK/LILIENFELD, Fordham L. Rev. 1984, 732ff (rechtliche Prinzipien der Beweislast sollten mit epidemiologischen Prinzipien verbunden werden); KÄSTLE, Toxische Massenschäden, 166ff (zu den Unschärfen epidemiologischer Studien).

1305 ROMERIO, Toxische Kausalität, 58ff, 61 (wer auf den epidemiologischen Beweis verzichten möchte, öffne entweder das Haftpflichtrecht für unwissenschaftliche Beweisführungen oder verschliesse es für alle Opfer toxischer Schädigungen).

1306 Vgl. beispielsweise Richardson-Merrell, Inc. Bendectin Prods. Liab. Litig., 624 F. Supp. 1212 (S.D. Ohio 1985); Ellis v. International Playtex, Inc., 745 F. 2d 292, 301ff (4th Cir. 1984).

1307 A.a.O., 776ff (Kausalitätsbeweis für Opfer vor der ausreichenden Entwicklung von Daten würde für "early victims" schwierig sein); ROMERIO, Toxische Kausalität, 163ff.

1308 Vgl. 21 C.F.R. § 314.80(e) (1986).

Neuigkeit von gentechnischen Produkten zum momentanen Zeitpunkt i.d.R. noch. Da aber der Kausalitätsbeweis gerade bei Körperverletzungen oft ganz zentral davon abhängen wird, ob der Geschädigte zuverlässige epidemiologische Studien zu seinen Gunsten vorweisen kann, wird der Mangel an aussagekräftigen epidemiologischen Untersuchungen im Bereich gentechnischer Produkte, welche einen ätiologischen Zusammenhang zwischen den rekombinanten Aspekten des Produkts und der Körperverletzung nachweisen würden, kurz- und mittelfristig zu Problemen bei der Geltendmachung eines Schadenersatzanspruches führen.

d. Die Marktanteilshaftung

Hat der Geschädigte feststellen können, dass sein Schaden auf einem gentechnischen Produkt beruht, so muss er, wie gesagt, darlegen können, dass der Beklagte der für diesen Schaden Verantwortliche ist. Die Feststellung, auf welchen Hersteller ein bestimmtes gentechnisches Produkt zurückzuführen ist, welches die Quelle eines Schadens ist, kann eine unmögliche Aufgabe sein, wenn mehrere Hersteller identische Produkte hergestellt haben[1309]. Zwischen den Handlungen der Beklagten und dem Schaden des Geschädigten muss ein hinreichend naher Kausalzusammenhang bestehen. Der kalifornische Oberste Gerichtshof hat in seinem Entscheid *Sindell v. Abbott Labs.* die Grenzen dieses Kausalzusammenhanges mit der Einführung der sog. Marktanteilshaftung (*market share liability*) erheblich ausgeweitet[1310]. In besagtem Fall hatten Frauen, deren Mütter während der Schwangerschaft das Arzneimittel Diethylstilbestrol (kurz DES) eingenommen hatten, fünf Arzneimittelhersteller in einer *class action* eingeklagt. Den Frauen gelang es nicht zu beweisen, wessen Arzneimittel ihre Mütter konsumiert hatten. Das Gericht hatte entschieden, dass wenn nicht nachgewiesen werden könne, wessen Arzneimittel die konkreten Schäden verursacht hatte, und wenn alle beklagten Arzneimittelhersteller das Arzneimittel mittels derselben Formel produziert hatten, die Beklagten, welche einen substantiellen Anteil ("substantial share") auf dem DES-Produktmarkt innehielten, für den ihrem Marktanteil entsprechenden Teils des Schadens haftbar wären. Der Kausalzusammenhang zwischen dem Gesundheitsschaden der Klägerinnen und den Handlungen der Beklagten sei in diesem Fall als ausreichend zu betrachten[1311]. Der Hersteller kann sich exkulpieren, indem er nachweist, dass er nicht

---

1309 KARNY, U. Tol. L. Rev. 1981, 855; MERRY, Pac. L.J. 1988, 180.

1310 Sindell v. Abbott Labs., 26 Cal. 3d 588, 600, 607 P. 2d 924, 930, 163 Cal. Rptr. 132, 138 (1980). Zur *market share liability* vgl. ausführlich WARFEL, Ohio N. U. L. Rev. 1991, 785ff; KÄSTLE, Toxische Massenschäden, 129ff.

1311 26 Cal. 3d 597, 607 P. 2d 928, 163 Cal. Rptr. 145. Ähnlich Martin v. Abbott Labs., 689 P. 2d 368 (1984) ("market share alternative liability": Ein Hersteller, der beweist, dass er zum fraglichen Zeitpunkt kein DES verteilt hat, haftet nicht; Hersteller, der Marktanteil beweist, haftet proportional dazu; alle übrigen Hersteller teilen den restlichen Schaden unter sich auf); E.R. Squibb & Sons, Inc. v. Collins, 469 U.S. 826 (1984) ("risk contri-

den bestimmten, von der Mutter der Klägerin eingenommenen DES-Typ produziert hat, dass er das DES nicht in der geographischen Gegend vertrieben hat, wo die Mutter dieses erhalten hatte, oder dass er das DES in der Zeitepoche, als die Mutter es eingenommen hatte, nicht verteilte. Begründet wurde diese Entscheidung folgendermassen: "In our contemporary complex industrial society, advances in science and technology create fungible goods which may harm consumers and which cannot be traced back to any specific producer. The response of the courts can be either to adhere rigidly to prior doctrine, denying recovery to those injured by such products, or to fashion remedies to meet these changing needs"[1312].

Es ist nun aber nicht gesagt, dass diese Doktrin der *market share liability* auch ausserhalb von Kalifornien auf Produkthaftungsfälle, insbesondere auf durch gentechnische Produkte verursachte Fälle, angewendet werden würde[1313]. Einerseits herrscht keine Einstimmigkeit darüber, ob effektiv vom Kausalitätsnachweis, einem fundamentalen Element der Deliktshaftung, abgesehen werden soll. Andererseits handelt es sich keineswegs um eine generell angewandte Gerichtspraxis. Mehrere Jurisdiktionen haben die *market share liability* explizit abgelehnt[1314]. 1985 hat der 11th Circuit in *Blackston v. Shook and Fletcher Insulation Co.* die Anwendung der Doktrin auf Asbesthersteller verneint[1315]. Das Gericht hatte festgehalten, dass es dem Kläger nicht gelungen war, die Kausalität zwischen seinem Schaden und dem Asbest-enthaltenden Produkt eines bestimmten Herstellers nachzuweisen, dass von dieser Voraussetzung jedoch nicht

---

bution theory" bzw. "comparative negligence approach": Hersteller müssen gemäss dem *more likely than not*-Standard beweisen, dass sie nicht verantwortlich gewesen sein konnten, gelingt ihnen dies nicht, so haften sie gesamtschuldnerisch); Abel v. Eli Lilly & Co., 343 N.W. 2d 164 (Mich.), cert. denied, 469 U.S. 833 (1984) ("DES-unique version of alternative liability"); Ferrigno v. Eli Lilly & Co., 175 N.J. Super. 551, 567ff, 420 A. 2d 1305, 1314ff (Law Div. 1980) ("alternative liability theory"); Bichler v. Eli Lilly & Co., 55 N.Y. 2d 571, 584f, 436 N.E. 2d 182, 188f, 450 N.Y.S. 2d 776, 782f (1982) ("concert of action theory"). Siehe dazu FOX/TRAYNOR, in: Biotechnology Law, 28; KÄSTLE, Toxische Massenschäden, 75ff, 137ff; KOCH, Produktspätschäden, 111ff.

1312 26 Cal. 3d 611f, 607 P. 2d 936f, 163 Cal. Rptr. 144f. Für weitere Begründungen siehe WARFEL, Ohio N. U. L. Rev. 1991, 789ff.

1313 Gegen eine Anwendung der *market share liability* auf GVO-Produkte AMOS JR., Def. Couns. J. 1991, 202.

1314 Bateman v. Johns-Manville Sales Corp., 781 F. 2d 1132 (5th Cir. 1986); Poole v. Alpha Therapeutic Corp., 696 F. Supp. 351 (N.D. Ill. 1988); Ryan v. Eli Lilly & Co., 514 F. Supp. 1004 (D.S.C. 1981); Smith v. Eli Lilly and Co., 173 Ill. App. 3d 1, 527 N.E. 2d 333 (1990).

1315 764 F. 2d 1480 (11th Cir. 1985). In Asbestfällen haben die Gerichte die Marktanteilshaftung fast einheitlich abgelehnt, siehe Celotex Corp. v. Copeland, 471 So. 2d 533, 539f (Fla. 1985); Blackston v. Shook and Fletcher Insulation Co., 764 F. 2d 1480, 1482f (11th Cir. 1985); Thompson v. Johns-Manville Sales Corp., 714 F. 2d 581, 582f (5th Cir. 1983).

abgesehen werden könne: "A manufacturer has the absolute right to have his strict liability for injuries adjudged on the basis of his own marketed product and not that of someone else". Dabei führte das Gericht drei rechtspolitische Gründe an, wieso die Theorie der Marktanteile in Asbest-Produkthaftungsfällen nicht angewendet werden solle: "First, elimination of a causation requirement would render every manufacturer an insurer not only of its own products, but also of all generically similar products manufactured by its competitors. Second, expanding culpability of asbestos manufacturers could reduce the ability to spread losses by insurance and otherwise distribute risk. Third, application of such a novel theory of causation would raise serious questions of fairness due to the fact that different manufacturers' asbestos products differ in degrees of harmfulness"[1316]. Es ist wahrscheinlich, dass ein zukünftiger Produkthaftungsfall der Gentechnologie wie ein Asbest-Fall behandelt werden würde, denn auch bei gentechnischen Produkten wird es eine Vielzahl verschiedener rDNA-Produktformeln geben[1317], und die durch das gentechnische Produkt verursachten Schäden werden ganz verschiedene Variationen annehmen. Selbst wenn die Marktanteilstheorie im Ausnahmefall einmal auf gentechnische Produkte Anwendung finden würde, so ist sie dem Geschädigten lediglich bei der Festsetzung der Quelle des gentechnischen Produkts behilflich, nicht jedoch bei der Identifizierung des für den konkreten Schaden verantwortlichen gentechnischen Produkts. Da der Geschädigte nicht umhin kommt, dieses spezifische Produkt zu identifizieren, ist die Marktanteilstheorie für den Geschädigten nur von beschränkter Hilfe.

5. Verjährung

Ein weiteres Verteidigungsmittel, welches dem Beklagten zur Verfügung steht, ist der Ablauf der Verjährungsfrist. Verjährungsfristen sehen vor, dass eine Klage innerhalb einer bestimmten Frist ab Vorliegen aller Klagevoraussetzungen anhängig gemacht werden muss[1318]. Es bestehen von Bundesstaat zu Bundesstaat erhebliche Unterschiede in der Frist, innerhalb der eine auf *negligence* oder *strict liability* gestützte Klage anhängig gemacht werden muss. Bei Produktspätschäden ist der Kausalzusammenhang zwischen dem Verhalten des Schädigers und dem Schaden des Geschädigten zum Zeitpunkt des schädigenden Ereignisses, welches später einen Schaden verursachen wird, noch nicht erkennbar. Aus diesem Grund kann ein Anspruch schon verjährt sein, wenn der Geschädigte feststellt, dass überhaupt ein Klagegrund vorliegt[1319]. Die Situation wird noch da-

1316 764 F. 2d 1483.

1317 Vigiolto v. Johns-Manville Corp., 643 F. Supp. 1454 (W.D. Pa. 1986) (Gericht streicht zur Begründung der Abweisung der Marktanteilstheorie die fundamentalen Differenzen zwischen Asbest und DES heraus). Vgl. auch KÄSTLE, Toxische Massenschäden, 148ff.

1318 Spickes v. Medtronic, Inc., 275 Ark. 421, 423, 631 S.W. 2d 5, 6f (1982).

1319 Vgl. dazu ausführlich die Darstellung des amerikanischen Verjährungsrechts bei WAR-

durch verschärft, dass ein Schadenersatzanspruch für zukünftige Schäden, welche aus dem ursprünglichen Kontakt mit dem fehlerhaften Produkt resultieren können, auf diejenigen Schäden limitiert ist, die mit einer mehr als 50%igen Wahrscheinlichkeit eintreten werden[1320]. Um dem abzuhelfen, haben viele Gerichte alternative Regeln zum Vorliegen aller Klagevoraussetzungen adoptiert, welche die Zeitspanne, innerhalb welcher der Geschädigte seine Klage anhängig machen muss, erweitern. Solche alternativen Regeln sind deshalb möglich, weil die Verjährungsstatuten die Klagevoraussetzungen, welche für die Klageanhebung vorhanden sein müssen, nicht genauer definieren[1321]. In *Garrett v. Raytheon Co.*[1322] wird das Vorliegen der Klagevoraussetzungen auf den Zeitpunkt der letzten Aussetzung zur schädigenden Substanz festgelegt. Im Fall *Locke v. Johns-Manville Corp.*[1323] wiederum wurde beim Vorliegen der Klagevoraussetzungen auf die Zeit des medizinischen Schadens ("positive physical or mental hurt") abgestellt. Schliesslich wurde in *Urie v. Thompson*[1324] die sog. *discovery rule* entwickelt, wonach die Klagevoraussetzungen erst dann gegeben sind, wenn der Schaden für den Geschädigten offenkundig wird. Wo die Gerichte nicht reagiert haben, antworteten gewisse Gesetzgeber selber mit der Einführung der *discovery rule* in die Verjährungsstatuten[1325]. Wegen der Ungewissheit darüber, was unter *discovery* zu verstehen ist, bzw. wann ein latenter Schaden manifest wird, ist die *discovery rule* sehr flexibel[1326].

Fehlt es an einer gesetzlichen Regelung, so kann ein Gericht entscheiden, dass die Verjährungsfrist mit der Schadensverursachung zu laufen beginnt, auch wenn sich der Geschädigte erst einige Zeit später bewusst wird, dass der Schaden auf ein bestimmtes Produkt zurückzuführen ist, oder wenn er den Schaden selber erst zu einem späteren Zeitpunkt entdeckt[1327]. Dieses Risiko kann bei

---

FEL, J. Prod. Liab. 1991, 205ff. Siehe Schmidt v. Merchants Despatch Transp. Co., 270 N.Y. 287, 200 N.E. 824 (1936) (Geschädigter inhalierte Staub am Arbeitsplatz, was Jahre später zu einer Lungenkrankheit führte. Klage wurde abgelehnt, weil die Verjährung mit der Inhalation des Staubs zu laufen begann).

1320 Wilson v. Johns-Manville Sales Corp., 684 F. 2d 111, 119 (D.C. Cir. 1982).

1321 Vgl. WARFEL, J. Prod. Liab. 1991, 213.

1322 Garrett v. Raytheon Co., 368 So. 2d 516 (Ala. 1979).

1323 Locke v. Johns-Manville Corp., 221 Va. 951, 275 S.E. 2d 900 (1981).

1324 Urie v. Thompson, 337 U.S. 163 (1949).

1325 Vgl. die Nachweise bei WARFEL, J. Prod. Liab. 1991, 223f.

1326 WARFEL, a.a.O., 225.

1327 Siehe Berry v. G.D. Searle & Co., 56 Ill. 2d 548, 309 N.E. 2d 550 (1974); Lydia Martinez v. Showa Denko K.K., 964 P.2d 176 (1998). Eine mögliche Lösung wäre eine solche wie im Price-Anderson Act, 42 U.S.C. § 2210(n)(1) (1988), welcher die Haftung in gewissen nuklearen Unfällen regelt. Der Price-Anderson Act sieht einen Ausschluss vor für "any issue or defense based on any statute of limitations if suit is instituted within three years from the date on which the claimant first knew, or reasonably could have known, of his injury, and the case thereof, but in no event more than twenty years after the date

gentechnischen Produkten besonders hoch sein. Der durch ein gentechnisches Produkt Geschädigte muss nicht sofort erkennen, dass sein Schaden auf eine gentechnische Arbeit zurückzuführen ist, weil dieser oftmals auch aus natürlichen Gründen herrühren könnte. Selbst wenn ein Gericht in einem komplexen Haftungsfall, welcher ein gentechnisches Produkt involvieren würde, gewillt wäre, dem Geschädigten diesen Vorteil zu gewähren, so ist es an die Gesetzgebung des Staates gebunden, welche die Anwendung der *discovery rule* einschränken kann[1328].

Im Hinblick auf die wachsenden Kosten für Versicherungsschutz gegen die Produkthaftung, für die Hersteller und Verkäufer sorgen müssen, sind in einer Anzahl von Bundesstaaten Bestimmungen über die absolute Verwirkung von Schadenersatzansprüchen erlassen worden. In jüngerer Zeit haben verschiedene Gesetzgeber sog. *statutes of repose* erlassen, welche Verwirkungsfristen aufstellen und diese vom Datum der Herstellung, der Lieferung, des Verkaufs oder der Miete des Produkts abhängig machen[1329]. Eine Klage kann demgemäss verwirken, bevor die Klagevoraussetzungen überhaupt vorliegen, d.h. bevor eine Verjährungsfrist überhaupt zu laufen beginnt[1330].

V. Voreingenommenheit der Jury

Die differenzierte Abwägung aller Komponenten, welche bei einem durch ein gentechnisches Produkt verursachten Schaden eine Rolle spielen können, durch eine Jury zeigt auf, wo die Grenzen dieses Systems liegen[1331]. Während der Richter die Frage entscheidet, ob ein bestimmtes Verteidigungsmittel anwendbar ist, muss die Jury abwägen, ob das Inverkehrbringen eines Produkts angesichts seiner Risiken und Nutzen akzeptierbar war[1332]. Die Geschworenen werden nicht notwendigerweise mit den Entscheidungen der Behörden (FDA oder EPA) zur Zulassung neuer Produkte auf dem Markt vertraut sein und diese darüber hinaus noch akzeptieren. Die Jury wird ihre Beurteilung kaum auf aus-

---

of the nuclear incident".

1328 Aus diesem Grund schlägt MERRY, Pac. L.J. 1988, 189, vor, die Zulassung einer Freisetzung vom Verzicht auf das Verteidigungsmittel der Verjährung abhängig zu machen.

1329 Vgl. dazu WARFEL, J. Prod. Liab. 1991, 227ff; PROSSER & KEETON, 167; VON WESTPHALEN/DEBUSSCHERE, § 112 Rz. 1ff.

1330 Vgl. beispielsweise Peterson v. Fuller Co., 807 F. 2d 151, 152f (8th Cir. 1986).

1331 Ebenso MERRY, Pac. L.J. 1988, 178.

1332 Die Jury kann sogar gefragt werden, ob der Hersteller bei dem Entscheid über die Konstruktion seines Produkts weitere Vorsichtsmassnahmen hätte treffen müssen, um Schaden zu vermeiden, Larsen v. General Motors Corp., 391 F. 2d 495 (8th Cir. 1968); Fields v. Volkswagen of Am. Inc., 555 P. 2d 48 (Okla. 1976). Eine Ausnahme findet sich in Pennsylvania, wo der Richter als Rechtsfrage entscheidet, ob es sich um ein fehlerhaftes Produkt handelt, Azzarello v. Black Bros., 480 Pa. 547, 554ff, 391 A. 2d 1020 (1978).

geklügelte, wissenschaftliche Abhandlungen und Technikfolgenabschätzungsberichte stützen. Umso mehr obliegt der Jury die Pflicht, die Beurteilung unemotional durchzuführen. Für den Laien wird es jedoch schwierig sein, einen Fall der Gentechnik objektiv anzugehen, ohne dass er zwischen die Fronten der oft extreme Positionen einnehmenden Kritiker und Befürworter gerät und dadurch sowie durch die Medien beeinflusst wird. Es besteht deshalb ein grösseres Potential für Vorurteile gegen den Hersteller eines Produkts, wenn dieser sich dabei gentechnischer Herstellungsmethoden bedient. Aus diesem Grund ist die öffentliche Aufklärung über Chancen und Risiken der Gentechnologie sehr wichtig, insbesondere in Anbetracht zukünftiger Prozesse. Die Beiziehung von Experten kann die Folgen von Technologiephobie ebenfalls mindern, indem sie das Verständnis der Geschworenen für Fragen der Biotechnologie fördert[1333]. BURK und BOCZAR zweifeln generell an der Fähigkeit des amerikanischen Deliktsrechtssystems, im Umgang mit der Biotechnologie ein vernünftiges, seiner Funktion entsprechendes Urteil zu fällen, und führen dies u.a. auch auf die potentielle Voreingenommenheit der Jury zurück: "Biotechnology-based tort disputes, in addition to being the kind of science-laden dispute that tends to bring out the worst in the American legal system, will also be accompanied by anomalies of public perception and risk perception that are likely to distort further the adjudication process"[1334].

VI. Restriktionen auf Class Action Suits

Mit einer Klage im Interesse einer ganzen Gruppe von Beteiligten (*class action*) können die Forderungen zahlreicher einzelner Kläger aus Gründen der Verfahrensökonomie und der Rechtssicherheit in einer Klage geltend gemacht werden. *Class actions* werden von Stellvertretern, den *class representatives*, im Namen der Gruppenmitglieder, den *class members*, geführt. Den an die Rechtskraft einer Entscheidung gebundenen Gruppenmitgliedern, d.h. denjenigen, die nicht von der Möglichkeit des sog. *opting out* (Ablehnung der Teilnahme an einer *class action*) Gebrauch machen, steht ein quotaler Anspruch auf den zugesprochenen Betrag zu. Den massenhaft geltend gemachten deliktrechtlichen Ansprüchen, welche sich in durch gentechnische Produkte verursachten Fällen oft sammeln könnten, wird die Zusammenfassung in einer *federal class action* nicht immer zuteil werden. Sie kann infolge der strengen Voraussetzungen für die Zulassung einer solchen Gruppenklage verweigert werden. In den letzten Jahren haben die Gerichte die Zulassung von Geschädigten in einer Gruppe in Produkthaftungsfällen oft abgelehnt, weil verschiedene Voraussetzungen für eine solche

1333 TRAYNOR/CUNNINGHAM, High Tech. L.J. 1988, 149.

1334 BURK/BOCZAR, U. Pitt. L. Rev. 1994, 828.

nicht erfüllt waren[1335]. Um in einem Produkthaftungsfall als Gruppenklage zugelassen zu werden, müssen die Kläger nachweisen, dass (1) die tatsächlichen und rechtlichen Fragen, welche den Klägern der Gruppenklage gemeinsam sind, diejenigen Fragen, welche sich nur für individuelle Kläger stellen, überwiegen; und dass (2) eine Gruppenklage gegenüber Einzelklagen oder Klageverbindungen ein besseres Mittel darstellt, um eine gerechte und effiziente Lösung zu erreichen[1336]. An gemeinsamen Rechtsfragen kann es mangeln, da das Deliktsrecht von Staat zu Staat variiert, die durch ein gentechnisches Produkt Geschädigten sich aber wahrscheinlich nicht auf einen Staat beschränken[1337]. Ausserdem können bei Massenschäden, die nicht durch einen einzigen Unfall, sondern vielmehr langfristig verursacht wurden, die individualisierbaren Fragen überhand nehmen, so dass die Haftungsvoraussetzungen für die Geschädigten einzeln geprüft werden müssen[1338].

Gruppenklagen können das ökonomische Klagehindernis der individuellen Klageführung lindern. Die Zulassung einer Gruppenklage ist für den Geschädigten ein Pyrrhussieg, wenn vom Hersteller kein Schadensersatz erfolgen kann, weil er z.B. konkursit ist[1339]. Dass Hersteller von gentechnischen Produkten in den Konkurs flüchten werden, wie dies schon in Asbest- und IUD-Fällen beobachtet werden konnte, ist gut vorstellbar[1340]. Aus diesem Grund schlagen einige Kommentatoren vor, Freisetzungen – sowohl solche, die durch ein Experi-

---

1335 Vgl. Georgine v. Amchem Prods., Inc., 83 F. 3d 610, 628 (3d Cir. 1996), aff'd sub nom., Amchem Prods., Inc. v. Windsor, 117 S. Ct. 2231, 138 L.Ed. 2d 689 (1997) (Asbest); In re American Med. Sys., Inc. 75 F. 3d 1069, 1080 (6th Cir. 1996) (Medizinprodukte); Castano v. American Tobacco Co., 84 F. 3d 734, 741 (5th Cir. 1996) (Zigaretten).

1336 Fed. R. Civ. P. 23(b)(3). In anderen Arten von Fällen gelten andere Kriterien, siehe Fed. R. Civ. P. 23(b)(1)-(2). Die folgenden Kriterien gelten ausserdem in allen Arten von Fällen zusätzlich: (1) die Gruppe ist so gross, dass eine Klageverbindung aller Klagen praktisch unmöglich ist, (2) die rechtlichen und tatsächlichen Fragen sind der Gruppe gemeinsam, (3) die Klagebegehren der potentiellen Gruppenrepräsentanten sind für alle Begehren typisch, und (4) die potentiellen Gruppenrepräsentanten würden die Interessen der Gruppe gerecht und adäquat wahrnehmen; vgl. Fed. R. Civ. P. 23(a). Gesetze und Regulationen auf Staatsebene nehmen diese föderalen Kriterien auf.

1337 Vgl. dazu den Fall Northern District of California, Dalkon Shield IUD Products Liability Litigation, 693 F. 2d 847 (9th Cir. 1982), cert. denied 459 U.S. 1171 (1983).

1338 Vgl. dazu Rosenfeld v. A.H. Robbins Co., 63 App. Div. 2d 11, 20, 407 N.Y.S., 2d 196, 201 (Gruppenklage wurde verneint in einem Produkthaftungsfall gegen einen Hersteller von IUD, weil die Kausalität zwischen IUD und den Beckenschäden der Geschädigten individuell untersucht werden müsse), appeal dismissed, 46 N.Y. 2d 731, 385 N.E.2d 1301, 413 N.Y.S. 2d 374 (1978); In re Northern Dist. Of Cal. Dalkon Shield IUD Prods. Liab. Litig., 693 F. 2d 847, 853 (9th Cir. 1982). Vgl. die Bedenken gegen die individualistische Bewältigung toxischer Massenschäden bei KÄSTLE, Toxische Massenschäden, 118ff, 245ff.

1339 Vgl. MERRY, Pac. L.J. 1988, 185; NOTE, Harv. L. Rev. 1987, 1094.

1340 Vgl. dazu MERRY, Pac. L.J. 1988, 185 m.w.H.

ment bedingt sind, als auch solche, die aus der Nutzung eines in Verkehr gebrachten Produkts resultieren – von einer Haftpflichtversicherung abhängig zu machen[1341].

VII. Schlussbetrachtung

Im Gegensatz zu den deutschen Haftungsregelungen für gentechnische Produkte besteht in den USA in diesem Bereich ein weniger kompliziertes Haftungsmosaik. Auch im amerikanischen Produkthaftungsrecht herrschen aber bei gentechnischen Produkten einige Unsicherheiten vor. Diese begründen sich nicht wie im deutschen Recht auf Abgrenzungs-Gratwanderungen, sondern auf der Tatsache, dass bis anhin noch kein amerikanisches Gericht einen durch ein gentechnisches Produkt verursachten Schaden unter dem Aspekt der neuen Herstellungsmethode behandelte. Anders als im kodifizierten Recht ist aber nicht von vornherein voraussehbar, welche Haftungsgrundlagen ein Gericht herbeiziehen wird und welche Haftungsbedingungen es anwenden wird; ob es z.B. in einer gegebenen Situation eine Haftung für Entwicklungsrisiken bejahen wird.

Welche *policy factors* somit in einem konkreten Fall berücksichtigt würden, darüber kann zum jetzigen Zeitpunkt nur spekuliert werden. Wie die Ausführungen in diesem Kapitel gezeigt haben, besteht die Hauptfrage der US-Produkthaftung im Gentechnikrecht darin, inwiefern Entscheidmotive gegeben sind, die Theorien der *strict liability*, insbesondere der *strict products liability*, auf gentechnische Produkte anzuwenden. Obwohl in der amerikanischen Lehre die Meinung vertreten wird, dass die Anwendung der Tierhalterhaftung auf den Produzenten grundsätzlich zu bejahen sei, bin ich der Ansicht, dass der Produzent im Moment der Inverkehrgabe auch die Verantwortlichkeit im Sinne der Tierhalterhaftung aufgibt, weil er die physische Kontrolle über das Tier im Moment der Inverkehrgabe verliert. Selbst wenn man aber die grundsätzliche Anwendung der Tierhalterhaftung auf transgene Tiere und Mikroorganismen bejahen würde, so würde ein darauf gestützter Anspruch aufgrund der engen Voraussetzungen (wildes Tier, Voraussehbarkeit, ungewöhnlich gefährliche Eigenschaften) wohl scheitern. Was den Haftungsanspruch der *strict liability* für ungewöhnlich gefährliche Aktivitäten angeht, so geht die neuere amerikanische Literatur davon aus, dass das Herstellen und Inverkehrbringen gentechnischer Produkte nicht als so riskant eingestuft werden können, dass eine *strict liability* gerechtfertigt sei. Es bleibt somit die Frage nach der *strict products liability*. Ein Grossteil der mo-

1341 MERRY, Pac. L.J. 1988, 190; ebenso NOTE, Harv. L. Rev. 1987, 1097. Letztere Abhandlung schlägt vor, dass sich eine solche Pflicht ohne Notwendigkeit der statutorischen Festlegung durch Fortbildung des Common Law entwickeln könnte: "[C]ourts could impose a financial responsibility requirement on their own, perhaps on the theory that such a requirement is implicit in already-existing statutes, (...), or that operating without adequate insurance constitutes a form of unfair competition".

dernen Literatur in den USA plädiert für eine *negligence-only*-Regel für durch gentechnische Produkte verursachte Schäden, wobei sie dies meist im Zusammenhang mit gentechnischen Produkten des medizinischen Sektors tut. Allerdings ist anzunehmen, dass in der Praxis die meisten Gerichte die Herstellungsmethode nicht berücksichtigen würden (so schon in einigen L-Tryptophan-Fällen) und demzufolge die gewöhnlichen, nach Produktkategorie verschiedenartig ausgestalteten Produkthaftungsregeln anwenden würden. Dass die Ausnahmeregel der unvermeidbar unsicheren Produkte über verschreibungspflichtige Arzneimittel und Medizinprodukte hinaus ebenso auf gentechnische Produkte, die nicht in diese beiden Kategorien fallen, angewendet würde, ist m.E. unwahrscheinlich. Im Falle der Verneinung der Anwendung dieser *strict liability*-Prinzipien auf gentechnische Produkte, besteht die Möglichkeit der Geltendmachung eines Anspruchs gestützt auf *negligence*-Regeln. Genau wie im deutschen Recht wird die verschuldensabhängige Haftung des amerikanischen Rechts oftmals am Nachweis des Bestehens und der Verletzung einer Rechtspflicht scheitern.

Als Fazit an dieser Stelle kann geschlossen werden, dass sowohl das deutsche wie auch des amerikanische Recht mit der Einstufung der Produkthaftung im Gentechnikrecht zu kämpfen haben. Während das deutsche Recht sich den Anforderungen der zunehmend komplizierter werdenden Abgrenzungen zum Zwecke der Subsumtion zu stellen hat, ist im amerikanischen Recht unklar, wie ein Gericht im Schadensfalle die rechtspolitischen Faktoren und wie es die Anfechtung verschiedener Haftungsprinzipien bewerten würde. Während aber das deutsche Recht eher zu einer strikteren Haftung für gentechnische Produkte tendiert, schlägt die amerikanische Lehre die gegenteilige Richtung ein.

Vor diesem Hintergrund soll nun im nächsten Kapitel (§ 12) untersucht werden, welches die Position der Schweiz zur Produkthaftung im Gentechnikrecht ist, und ob deren Entwicklung im Rahmen der Gen-Lex eher von der vorsichtigen Haltung Deutschlands oder der innovationsfreudigeren Einstellung der amerikanischen Wissenschaft geprägt ist.

§ 12 Haftung für gentechnische Produkte in der Schweiz

I. Einleitung

Der grosse Unterschied im Bereich der Produkthaftung für gentechnische Produkte zwischen dem deutschen und dem schweizerischen Recht besteht darin, dass in der Schweiz aufgrund des vertikalen Regelungsansatzes im Bereich der Gentechnologie kein GenTG besteht, welches die Produkthaftung für GVO-Produkte erweitern würde. Ebensowenig besteht für Arzneimittel eine spezialgesetzliche Arzneimittelhaftung, so dass diese wie alle Produkte den deliktischen Produkthaftungsregeln sowie dem seit dem 1. Januar 1994 geltenden schweizerischen Produkthaftungsgesetz (PrHG) unterliegen[1342]. Gemäss Art. 11 Abs. 2 PrHG können diese beiden Anspruchsgrundlagen kumulativ geltend gemacht werden. Die Diskussion um die Abgrenzung von Arzneimitteln zu Lebensmitteln (insbesondere die Kategorisierung von Nahrungsergänzungsmitteln), zu Kosmetika oder zu Medizinprodukten hat demnach in der Schweiz keine haftungsrechtlichen, sondern lediglich öffentlich-rechtliche, regulatorische Konsequenzen, weshalb sie denn hier auch nicht mehr näher untersucht werden soll[1343]. Auch im zukünftigen Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 1. März 1999 ist keine gesonderte Arzneimittelhaftung vorgesehen[1344].

Die Produkthaftung für gentechnische Produkte in der Schweiz richtet sich demnach primär nach den deliktischen Haftungstatbeständen der gewöhnlichen Verschuldenshaftung gemäss Art. 41ff OR und der Geschäftsherrenhaftung gemäss Art. 55 OR (II.) sowie nach dem PrHG (III.). Darüber hinaus ist das schweizerische USG so konzipiert, dass die Umweltschutzhaftung nicht als strenge Anlagenhaftung formuliert wird, so dass eine Haftung für gentechnische

1342 Die vertragliche Haftung des Produzenten wird hier nicht behandelt, vgl. statt vieler HESS, Systematischer Teil, Rz. 19ff. Zur direkten Gewährleistungshaftung (*implied warranty*) des Warenherstellers gegenüber dem Endabnehmer siehe HEINI, in: FS Keller, 183: "Kurz gesagt ist die Gewährleistungshaftung des ORs somit eine nicht auf Vertrag, sondern auf Gesetz beruhende, wenn auch an einen Kaufvertrag anknüpfende Vertrauenshaftung".

1343 Zur Abgrenzung im schweizerischen Recht vgl. aber GLASER, in: Richli, 9ff; WÜST, PharmInd 1971, 119ff.

1344 Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 1. März 1999 (Heilmittelgesetz, HMG), BBl 1999 IV 3453ff. Vgl. dazu VOGEL D., Produkthaftung des Arzneimittelherstellers, 259-264 (für die Arzneimittelhaftung grundlegende Haftungsverschärfung ist lediglich der Einbezug von Entwicklungsrisiken in das AMG), und AEBERLI, in: Richli, 63ff, die zur Schlussfolgerung kommen, dass eine gesonderte Arzneimittelhaftung in der Schweiz keine nennenswerten Vorteile bringen würde.

Produkte nach USG ebenfalls möglich ist (IV.). Angesichts des schon in einem Vorentwurf vorliegenden Entwurfes einer Gesamtrevision des Haftpflichtrechts wird sodann noch ein Blick auf allfällige für die Produkthaftung im Gentechnikrecht relevante Neuerungen geworfen (V.).

II. Deliktische Produkthaftung

Wie im deutschen Recht so weist in der Schweiz das Produkthaftungsgesetz ebenfalls einige Lücken auf, so dass die deliktische Produkthaftung trotz Inkrafttreten des PrHG weiterhin von Relevanz ist, beispielsweise wenn gewerbliche Sachschäden oder Schäden am Produkt selber in Frage stehen, wenn sich der Hersteller gemäss Art. 5 PrHG entlasten kann, wenn die Ansprüche gemäss PrHG verjährt oder verwirkt sind, oder wenn der Schaden weniger als CHF 900.- beträgt. Produktbeobachtungsfehler begründen im schweizerischen Recht ebenso nur nach deliktischen Grundsätzen einen Schadenersatzanspruch. Art. 11 Abs. 2 PrHG enthält denn auch ausdrücklich den Grundsatz, dass Schadenersatzansprüche aufgrund des OR oder anderer Bestimmungen des eidg. oder kantonalen öffentlichen Rechts vom Geschädigten kumulativ neben dem PrHG geltend gemacht werden können[1345]. Auch in der Schweiz wird demnach die Produkthaftung im Gentechnikrecht regelmässig zweispurig verlaufen.

Da die Verschuldenhaftung gemäss Art. 41 OR und die Geschäftsherrenhaftung gemäss Art. 55 OR mehrere identische Haftungsvoraussetzungen und -regelungen aufweisen, sollen zuerst diese Gemeinsamkeiten (1.) und alsdann die jeweils spezifischen Voraussetzungen beleuchtet werden (2. und 3.). Im Anschluss an diese Darstellung sollen die Sorgfaltspflichten des Produktherstellers im Bereich der Gentechnologie erläutert werden (4.).

Zur Beantwortung der Frage, an welche **Produkte** eine deliktische Produkthaftung angeknüpft werden kann, ist ebenfalls auf die schon im Zusammenhang mit dem deutschen Recht gemachten Ausführungen zu verweisen. Ein Produkt im Sinne von Art. 41ff OR ist jede bewegliche Sache (Art. 713 ZGB) ohne Berücksichtigung von wesentlichen Bestandteilen. Nicht ausgenommen von der deliktischen Produkthaftung sind entgegen der PrHG-Regelung noch nicht verarbeitete landwirtschaftliche Naturprodukte. Allerdings sollte die gentechnische Veränderung von Naturprodukten m.E. als erste Verarbeitung im Sinne des PrHG angesehen werden, so dass Naturprodukte neben den deliktischen Produkthaftungsregeln zusätzlich dem PrHG unterliegen würden, was weiter unten näher zu erörtern sein wird[1346]. Theoretisch können also Landwirte – zumindest gestützt auf das Deliktsrecht, wenn nicht gar nach PrHG – für durch GVO-Saatgut verursachte Schäden zur Verantwortung gezogen werden. Da diese Schäden

1345 Vgl. dazu ausführlich GNOS, Anspruchskonkurrenz, 37ff.

1346 Siehe dazu unten S. 316.

aber auf die gentechnische Arbeit eines anderen zurückzuführen sind, wird in der Praxis selten eine Sorgfaltspflichtverletzung von Seiten des landwirtschaftlichen Betriebs vorliegen[1347]. Nur wenn der landwirtschaftliche Betrieb eine Möglichkeit der Gefahrerkennung und Gefahrbeseitigung hatte, diese aber nicht wahrgenommen hat, kann eine solche bejaht werden. Das Wissen, dass es sich beim verwendeten Naturprodukt um ein gentechnisches Naturprodukt handelt, dürfte dazu i.d.R. nicht genügen; anders könnte geurteilt werden, wenn gesicherte Erkenntnisse einen Gefahrenverdacht begründen oder wenn sich eine Gefahrensituation konkretisiert hat, weil schon Schäden bekannt geworden sind.

1. Gemeinsame Haftungsvoraussetzungen des Deliktsrechts

a. Geschützte Rechtsgüter

Der Schadensbegriff von Art. 41ff OR beinhaltet umfassend Personen-, Sach- und sonstige Vermögensschäden. Das schweizerische Haftpflichtrecht kennt die Dichotomie des BGB zwischen der Schädigung absoluter Rechte (§ 823 Abs. 1 BGB) und der Schädigung blosser Vermögensinteressen (§ 823 Abs. 2 BGB), deren Ersatzfähigkeit von der Verletzung eines Schutzgesetzes abhängig ist, nicht und kann somit bei Vorliegen einer Widerrechtlichkeit auch reine Vermögensschäden umfassen. Dem bis anhin allgemein geltenden System des Haftpflichtrechts entsprechend umfasst der Schadensbegriff keine *ökologischen Schäden*, wenn sie nicht einem Individuum dinglich zuzurechnen sind. Durch gentechnische Produkte bedingte negative Einflüsse auf den Artenschutz, auf Wildpflanzen oder wilde Tiere betreffen demnach keine geschützten Rechtsgüter im Sinne von Art. 41ff OR. Im Gegensatz zum später noch zu behandelnden schweizerischen PrHG ist der Schadensbegriff von Art. 41ff OR wesentlich weiter gefasst. Er umfasst z.B. auch Sachschäden an gewerblich genutzten Sachen. Ebensowenig trägt nach Art. 41ff OR der Geschädigte einen Selbstbehalt. Ausserdem ist auch der Schaden am fehlerhaften Produkt selbst unter den Sachschadensbegriff von Art. 41ff OR zu subsumieren. Inwieweit die aus dem deutschen Recht bekannten *Weiterfresserschäden* unter den Schadensbegriff von Art. 41ff OR fallen, ist mangels entsprechender Entscheide zwar unklar, sollte aber m.E. verneint werden[1348]. Auf der Wirkungslosigkeit eines Produkts beruhende Schäden wiederum sind analog der deutschen Rechtsprechung unter be-

1347 Zu den Sorgfaltspflichten des Landwirts vgl. FLACHSBARTH, Landwirtschaftliche Betriebe, 50ff, 77ff.

1348 Verneinend FREIBURGHAUS, Warenimporteur, 98 (Deutsche Rechtsprechung sei vor Hintergrund der extrem kurzen Fristen des deutschen Gewährleistungsrecht entstanden, das schweizerische Recht kenne das Problem aber nicht in diesem Ausmass; ausserdem differenziere das schweizerische Recht klar zwischen Äquivalenz- und Integritätsinteresse); verneinend HONSELL, PHi 1996, 159.

stimmten Voraussetzungen als Schäden im Sinne von Art. 41 OR zu verstehen, dann nämlich, wenn die vom Hersteller bewirkten Gebrauchs- und Sicherheitserwartungen den Verbraucher davon abhalten, andere Massnahmen zum Schutz seines Eigentums zu ergreifen[1349]. Allerdings gilt dies nur, sofern der Verwendungszwecks des Produkts gerade darin liegt, Schadensfälle wie den eingetretenen zu vermeiden und Rechtsgüter wie die betroffenen zu schützen[1350]. Alles in allem kann gesagt werden, dass auch in der Schweiz die bei gentechnischen Produkten primär möglichen Personen- und Sachschäden, sofern sie in der Privatrechtsordnung individuell zurechenbar sind, durch das Deliktsrecht abgedeckt sind.

b. Widerrechtlichkeit

Damit ein Schädiger für einen Schaden nach Art. 41ff OR einstehen muss, ist des weiteren erforderlich, dass dieser durch eine widerrechtliche Handlung oder Unterlassung verursacht wurde, wobei das Gesetz den Begriff der Widerrechtlichkeit nicht umschreibt. Die Widerrechtlichkeit kann sich aus der Verletzung absoluter Rechte[1351] oder aus der Verletzung von Schutznormen[1352] ergeben. Nach der vom BGer verwendeten objektiven Widerrechtlichkeitstheorie[1353] gilt ein Verhalten dann als widerrechtlich, wenn "die Handlung gegen geschriebene oder ungeschriebene Ge- oder Verbote der Rechtsordnung verstösst, die dem Schutz des verletzten Rechtsguts dienen". Die wichtigste ungeschriebene Norm zur Begründung der Widerrechtlichkeit war für das BGer lange Zeit der Gefahrensatz, wonach "derjenige, der einen Zustand schafft, der einen anderen schädigen könnte, die zur Vermeidung eines Schadens erforderlichen Schutzmassnahmen zu treffen hat"[1354]. Von der Lehre wurde allerdings mehrheitlich propagiert, dass im Zusammenhang mit der Widerrechtlichkeit die Anrufung des Gefahrensatzes nicht möglich sein solle[1355]. Es wurde kritisiert, dass die Anwen-

---

1349 Vgl. dazu oben S. 133. FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, Grundriss, Rz. 281ff; HESS, Art. 4 PrHG Rz. 91-93; GAUCH, in: Tercier/Volken/Michel, 173; BAKO-FELLMANN, Art. 4 PrHG Rz. 28.

1350 GAUCH, in: Tercier/Volken/Michel, 173, zitiert in diesem Zusammenhang den sinngemässen BGHZ 80, 186 (Spritzmittel "O", Benzimidazol).

1351 Dazu gehören Leben, Gesundheit, körperliche, geistige und seelische Integrität, Eigentum und Besitz, nicht aber das Vermögen, vgl. HONSELL, Haftpflichtrecht, 41ff.

1352 HONSELL, Haftpflichtrecht, 49; OFTINGER/STARK, II/1, § 16 Rz. 43; BAKO-BREHM, Art. 41 OR Rz. 35.

1353 Vgl. BGE 123 II 577, BGE 120 II 331; BGE 119 II 127, BGE 115 II 18; BGE 109 II 124; BGE 108 II 311.

1354 BGE 82 II 28; BGE 64 II 260ff.

1355 Dem BGer (BGE 49 I 473) folgend: HONSELL, Haftpflichtrecht, 50f; BAKO-SCHNYDER, Art. 41 OR Rz. 38; MERZ, Schädigung durch Medikamente, 9; LUTZ, SJZ 1993, 3; NATER, SJZ 1976, 40.

dung des Gefahrensatzes dazu führen könne, dass ex post vom Schadenseintritt auf die Widerrechtlichkeit der in Frage stehenden Aktion und bei zunehmender Objektivierung des Verschuldensmassstabs auch auf eine Fahrlässigkeit geschlossen würde[1356]. Mehrheitlich wurde vertreten, dass der Gefahrensatz bloss zur Begründung des Verschuldens herangezogen werden sollte[1357]. Das BGer hat deshalb seine Praxis in BGE 119 II 127 (1994), bestätigt durch BGE 124 III 297 (1999), geändert[1358]. So führt das oberste Gericht in seinem neuesten Entscheid an: "Zur Begründung der Widerrechtlichkeit bedarf es (...) eines Verstosses gegen eine Norm, die vor Schädigungen von der Art der eingetretenen schützen soll (...). Der Gefahrensatz bildet jedoch (...) keine solche Schutznorm"[1359]. Ebenso verwirft das Gericht in selbigen Entscheid den Standpunkt, die Widerrechtlichkeit könne sich aus einem Verstoss gegen den Grundsatz von Treu und Glauben ergeben[1360]. Demnach reicht nun nach bundesgerichtlicher Rechtsprechung ein Verstoss gegen den Gefahrensatz oder gegen den Grundsatz von Art. 2 ZGB zur Annahme der Widerrechtlichkeit nicht mehr aus. In Produkthaftungsfällen wird die Widerrechtlichkeit meistens schon deshalb gegeben sein, weil es sich bei den entstandenen Personen- und Sachschäden um die Verletzung absoluter Rechtsgüter handelt[1361]. Die genannte Praxisänderung des BGer zur Widerrechtlichkeitsbegründung durch den Gefahrensatz spielt jedoch bei reinen Vermögensschäden eine Rolle. Da in der Praxis solche Vermögensschäden nur selten unter Verletzung einer Norm erfolgten, die den Schutz des Vermögens gegen Schädigungen dieser Art bezwecken, wird die Abwälzung von Vermögensschäden i.e.S. im Deliktsrecht häufig am Erfordernis der Widerrechtlichkeit scheitern[1362]. Dies gilt auch im Zusammenhang mit gentechnischen Produkten.

Eine an und für sich rechtswidrige Handlung kann ausnahmsweise als rechtmässig betrachtet werden, wenn ein sog. **Rechtfertigungsgrund** vorliegt[1363]. In Produkthaftpflichtfällen dürfte lediglich die Einwilligung des Ver-

---

1356 Vgl. dazu die schon früh geübte Kritik von WIDMER an einer zu grosszügigen Herbeiziehung des Gefahrensatzes in ZBJV 1970, 289ff (Entwicklung einer richtiggehenden Generalklausel der Haftung für gefährliche Tätigkeiten im Rahmen des traditionellen Verschuldensprinzips).

1357 So BEKO-BREHM, Art. 41 OR Rz. 51ff; CHRISTEN, Produkthaftung Vergleich, 165f; FREIBURGHAUS, Warenimporteur, 100; REY, Haftpflichtrecht, Rz. 753ff; OFTINGER/STARK, II/1, § 16 Rz. 26ff; WEBER, in: Weber/Thürer/Zäch, 11.

1358 Vgl. zu dieser Praxisänderung BERGER B., recht 1999, 104ff.

1359 BGE 124 III 300f E. 5b.

1360 BGE 124 III 301 E. 5c.

1361 BURKI, Produktehaftpflicht, 88ff; FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, Grundriss, Rz. 464.

1362 Vgl. dazu den Mobilpool-Fall, ZR 84 (1985) 11 Nr. 4. Siehe auch die Bemerkungen von BERGER B., recht 1999, 107ff.

1363 Die wichtigsten Rechtfertigungsgründe sind: Notwehr, Notstand, Selbsthilfe, Einwilli-

letzten als Rechtfertigungsgrund in Frage kommen[1364]. Dabei muss sich der Konsument der Gefährlichkeit eines Produkts und der daraus möglicherweise resultierenden Verletzung seiner Rechtsgüter bewusst sein und es dennoch verwenden. Im Zusammenhang mit der Einwilligung des Verletzten steht auch das sog. *Handeln auf eigene Gefahr*, bei dem der Geschädigte sich freiwillig einer Gefahr aussetzt, die er kennt oder hätte kennen sollen[1365]. Wie schon für das deutsche und amerikanische Recht erläutert, kann ein solches Handeln auf eigene Gefahr bei der Benutzung eines gentechnikrechtlich deklarierten Produkts nicht bejaht werden. Der Erwerb solcher Ware ist weder Ausdruck des Willens, die Gefahr endgültig zu tragen, noch ein Fehler, der die Belastung mit ihr sonstwie begründet[1366].

c. Kausalzusammenhang

Eine weitere, allgemein anerkannte Haftungsvoraussetzung ist die des Kausalzusammenhanges zwischen der schädigenden Ursache und dem eingetretenen Schaden. Wie schon im deutschen und amerikanischen Produkthaftungsrecht wird die Kausalität auch im schweizerischen Recht das "wohl engste juristische Nadelöhr" sein, durch welches sich Produkthaftungsansprüche für gentechnische Produkte hindurchzwängen müssen[1367]. Entsprechend den allgemeinen Grundsätzen des Haftpflichtrechts ist ein bloss natürlicher Kausalzusammenhang nicht ausreichend[1368]. Vielmehr ist ein adäquater Kausalzusammenhang erforderlich. Dieser ist gemäss Lehre und Rechtsprechung dann gegeben, wenn die betreffende Ursache nach dem gewöhnlichen Lauf der Dinge und der allgemeinen Erfahrung des Lebens geeignet war, den eingetretenen Erfolg zu bewirken, so dass der Eintritt dieses Erfolgs als durch die fragliche Tatsache als allgemein begün-

---

gung des Geschädigten, Wahrung höherer Interessen, Ausübung öffentlicher Gewalt, echte Geschäftsführung ohne Auftrag, privatrechtliche Befugnis. Vgl. dazu BEKO-BREHM, Art. 52 OR Rz. 4ff, Art. 41 OR Rz. 63ff; HONSELL, Haftpflichtrecht, 52ff; REY, Haftpflichtrecht, Rz. 758ff; BAKO-SCHNYDER, Art. 52 OR Rz. 1ff.

1364 Zur Einwilligung bei Arzneimitteln siehe VOGEL D., Produkthaftung des Arzneimittelherstellers, 34-39; zur Einwilligung bei der Gentechnologie siehe HÄSSIG, Haftungsfragen der Gentechnologie, 58-61.

1365 OFTINGER/STARK, II/1, § 16 Rz. 250; DESCHENAUX/TERCIER, § 6 Rz. 34. Vgl. dazu BGE 20, 1016ff; BGE 42 II 48.

1366 SPIRO, in: FS Oftinger, 258.

1367 KRAMER, in: Haller/Hauser/Zäch, 570.

1368 Zur *conditio since qua non* vgl. BEKO-BREHM, Art. 41 OR Rz. 106ff; DESCHENAUX/TERCIER, § 4 Rz. 7; HONSELL, Haftpflichtrecht, 27; BAKO-SCHNYDER, Art. 41 OR Rz. 15. An der natürlichen Kausalität können bei rechtmässigem Alternativverhalten Zweifel bestehen: selbst wenn sich der Schädiger rechtmässig verhalten hätte, wäre der Schaden eingetreten. Siehe dazu befürwortend KRAMER, ZBJV 1987, 292, 298ff; im Zusammenhang mit der Gentechnologie zurückhaltend HÄSSIG, Haftungsfragen der Gentechnologie, 48.

stigt erscheint[1369]. Selbst singuläre, nicht erwartete Folgen können in diesem Sinne adäquate Folgen darstellen[1370]. Die Beurteilung der Adäquanz wird ex post durch eine objektiv-nachträgliche Prognose vorgenommen, so dass es möglich ist, dass Umstände in das Werturteil einbezogen werden, die ex ante gar nicht voraussehbar waren. Diese ex post Betrachtungsweise ist auf dem mit Wissenslücken behafteten Gebiet der Gentechnologie aus der Sicht des Geschädigten sicherlich von Vorteil[1371].

Nach der Adäquanztheorie muss das Inverkehrbringen des Produkts also generell geeignet sein, die eingetretene Schädigung zu bewirken. Häufig ist dieses Produkt aber nur eine von vielen möglichen Ursachen für den Schaden. Kommen andere Schadensursachen ebensogut in Betracht, so muss doch ein Mindestmass an Wahrscheinlichkeit vorliegen, dass der Schaden auf das Produkt zurückzuführen ist[1372]. Erscheint demzufolge der entstandene Schaden durch die Fehlerhaftigkeit des Produkts als wesentlich begünstigt, so hat der Hersteller dafür einzustehen; es sei denn der adäquate Kausalzusammenhang werde durch einen Entlastungsgrund wie schweres Selbstverschulden, schweres Drittverschulden oder höhere Gewalt unterbrochen. Durch diesen Unterbruch scheint die an sich adäquate Ursache nach wertender Betrachtungsweise als rechtlich nicht mehr beachtlich.

Wenn ein gentechnisches Produkt, das von mehreren Herstellern produziert wird, Ursache eines Schadens ist, aber nicht eruiert werden kann, von welchem Fabrikanten das im konkreten Fall schadensursächliche Produkt stammt, so stellt sich, wie schon im deutschen (§ 830 Abs. 1 Satz 2 BGB) und amerikanischen (*market share liability*) Recht, die Frage, ob ein Kausalzusammenhang für den individuellen Hersteller verneint werden soll, oder ob trotzdem eine Haftung konstruiert werden kann. Im schweizerischen Recht kann überlegt werden, ob eine solidarische Haftung aller möglichen Schädiger auf der Grundlage von Art. 50 OR möglich sein soll[1373]. Art. 50 OR will denjenigen eine Haftpflicht auferlegen, die durch gemeinsames, bewusstes Zusammenwirken einen Schaden verursacht haben. Von einem Zusammenwirken kann dann gesprochen werden, wenn jeder einen Tatbeitrag leistet und so das Verhalten jedes einzelnen als

1369 Vgl. statt vieler BGE 116 II 487; BGE 113 II 178; BGE 112 II 442. Siehe BeKo-Brehm, Art. 41 OR Rz. 121f (retrospektive Prognose); Honsell, Haftpflichtrecht, 27; BaKo-Schnyder, Art. 41 OR Rz. 16.

1370 BGE 96 II 396; BGE 107 II 243. Kritisch, aber dennoch befürwortend BaKo-Brehm, Art. 41 OR Rz. 123f; Kramer, ZBJV 1987, 307f (Singuläre Schadensfolgen sind nur dann zuzurechnen, wenn sie vom Schutzzweck der übertretenen Norm umfasst werden).

1371 So auch Hässig, Haftungsfragen der Gentechnologie, 50.

1372 Vgl. aber Kramer, in: Haller/Hauser/Zäch, 570 (Bei Alternativität zwischen einer möglicherweise schädigenden Person und einer eventuellen schädigenden Zufallsursache kann der Geschädigte beim Nachweis der Kausalität in arge Verlegenheit geraten).

1373 So bei Kramer, in: Fenyves/Weyers, 65, zur Diskussion gestellt.

Teilursache des Schadens qualifiziert werden kann. Wenn nun das BGer Art. 50 OR extensiv anwendet[1374], dann nur in der Weise, dass es an den Kausalzusammenhang im Fall der bloss psychischen Verursachung äusserst geringe Anforderungen stellt[1375]. Sofern also eine Beteiligung am schädigenden Ereignis als solchem vorliegt, haften alle Beteiligten für alle im Laufe des schädigenden Ereignisses gestiftete Schäden, auch wenn der Verursacher des zu beurteilenden Schadens nicht ermittelt werden kann. Es wird – sehr grosszügig – ein v.a. psychologischer Motivationszusammenhang zwischen den Beteiligten angenommen, so dass selbst indirektestes Mittun oder Mitdabeisein für eine Haftung genügen kann. Im hier zur Diskussion stehenden Fall fehlt es hingegen am Nachweis einer Kausalität, so dass de lege lata und unter der erwähnten Rechtsprechung eine Haftpflicht gemäss Art. 50 OR zumeist ausgeschlossen sein wird[1376].

d. Beweislast

Obwohl die Frage der Beweislastverteilung "zu den am meisten diskutierten Fragen der Prozessrechtswissenschaft"[1377] gehört, wurde die Frage nach Beweiserleichterungen in der Schweiz bis anhin nur selten erörtert. KUMMER vertrat schon früh die Ansicht, dass im Falle einer Beweisnot dem Beweisbelasteten durch Verschieben des Beweisthemas oder durch Herabsetzung der Beweisanforderung auf blosse Wahrscheinlichkeit geholfen werden solle[1378]. GULDENER ging noch weiter und postulierte, dass der Betriebsinhaber bei Fragen des Nachweises des Verschuldens bei unerlaubter Handlung die Folgen der Beweislosigkeit tragen müsse, soweit diese im Betrieb begründet liege[1379]. Damit lag GULDENER in der Nähe der heute in Deutschland vertretenen Sphärentheorie[1380]. In den letzten Jahren vertrat dann z.B. MEIER die Ansicht, dass eine in diesem Sinne verstandene Sphärentheorie in der Schweiz auf ihre Anwendbarkeit überprüft werden sollte, um so eventuell zu einer Beweislastumkehr betreffend des Verschuldens bei der ausservertraglichen Produkthaftpflicht zu gelangen[1381].

1374 Vgl. BGE 104 II 184; BGE 71 II 107; BGE 57 II 417; BGE 42 II 473.

1375 KRAMER, in: Fenyves/Weyers, 61ff.

1376 OFTINGER/STARK, II/1, § 16 Rz. 320 in fine Fn. 483; VOGEL D., Produkthaftung des Arzneimittelherstellers, 43f. Es wäre aber theoretisch vorstellbar, die Hersteller des schädigenden Produkts als mehrere, bei der schadensverursachung schuldhaft zusammenwirkende Personen unter Art. 50 OR zu subsumieren, KRAMER, in: Fenyves/Weyers, 65.

1377 MEIER, ZSR 1987, 705ff, 706.

1378 BEKO-KUMMER, Art. 8 ZGB Rz. 207ff, 211f.

1379 GULDENER, Beweiswürdigung und Beweislast, 54.

1380 MEIER, ZSR 1987, 716ff, 734f.

1381 A.a.O., 735.

In den Fällen, in denen der Geschädigte vor schwierigen Beweisproblemen steht, kann die Schaffung von Beweiserleichterungen zugunsten des Geschädigten effektiv legitim sein. Als Ansatzpunkte kommen die Anforderungen an das Beweismass, die Verteilung der Beweislast sowie die Schaffung von Kausalitätsvermutungen in Betracht.

Was das **Beweismass** anbelangt, so ergibt sich aus der Rechtsprechung, dass kein einheitlicher Beweismassstab für den Kausalzusammenhang besteht. In einigen Entscheiden, in denen der Natur der Sache nach kein direkter Beweis geführt werden konnte, ist das BGer von der überwiegenden Wahrscheinlichkeit ausgegangen[1382], während es in anderen Fällen je nach den Umständen höchste Wahrscheinlichkeit verlangt hat[1383]. Es hat sich jedoch auch schon mit einfacher Wahrscheinlichkeit begnügt, wobei im konkreten Fall der wichtigste Teil des Kausalzusammenhangs völlig ausser Zweifel stand[1384]. Die flexible Handhabung des Beweismasses erlaubt es, der riesigen Vielfalt möglicher Fälle und Problemlagen gerecht zu werden. Die Beweismasserleichterungen des BGers sind insofern hilfreich, als i.d.R. eine überwiegende Wahrscheinlichkeit von mehr als 50% für den Beweis schon als genügend erachtet werden darf[1385]. Eine Kodifikation dieser Rechtsprechung wird durch den Vorentwurf der Professoren WIDMER und WESSNER zur Gesamtrevision des Haftpflichtrechts angestrebt[1386]. Auch im schweizerischen Recht kann demnach ein prima facie- oder Anscheinsbeweis für typische Geschehensabläufe genügen. Gerade im Bereich der Gentechnologie wird allerdings ein Anscheinsbeweis oft nicht weiterhelfen, weil dieser Kenntnisse über typische Geschehensabläufe bedingt, die im gentechnischen Bereich eben gerade nicht gegeben sind. Bei Gesundheitsschädigungen kann die Zulassung statistischer oder epidemiologischer Methoden der Beweisführung der Aufschlüsselung des Kausalbeweises dienen. Sie bietet sich generell dort an, wo der schädigende Vorgang wissenschaftlich nicht genau geklärt ist

1382 Vgl. BGE 107 II 269, 273 (Geschädigter braucht Kausalzusammenhang zwischen dem schädigenden Ereignis und dem Schaden nicht mit wissenschaftlicher Genauigkeit zu belegen); siehe des weiteren BGE 121 III 363; BGE 113 II 251; BGE 107 II 426, 430; BGE 101 II 133, 137; BGE 100 II 352, 356; BGE 98 II 231, 243; BGE 53 II 419, 426; BGE 45 II 92, 98.

1383 BGE 48 II 215, 220; BGE 47 II 408, 410.

1384 Siehe dazu den "klassischen" Haftpflichtfall BGE 90 II 227 (Arbeitsunfall): "(...), il suffit de prouver les autres éléments de l'accident et la possibilité que le dommage se soit produit sans que le lésé l'ait voulu. Cela vaut en particulier pour les accidents de la vie quotidienne, les accidents du travail".

1385 Siehe auch NIGG, SVZ 1997, 27.

1386 Art. 49 Abs. 2: Kann der Beweis nicht mit Sicherheit erbracht oder kann der Person, der er obliegt, die Beweisführung nicht zugemutet werden, so kann sich das Gericht mit einer einleuchtenden Wahrscheinlichkeit begnügen. NIGG, SVZ 1997, 30, fürchtet, dass damit eine Beweismasssenkung unter das Niveau der einfachen Wahrscheinlichkeit angestrebt werde.

oder der vermutete Schadstoff nicht mit letzter Sicherheit mit dem Schaden in Verbindung zu bringen ist[1387]. Wie schon für das amerikanische Recht erläutert, wird aber ein potentiell durch gentechnische Produkte Geschädigter infolge der Neuartigkeit derartiger Produkte Mühe haben, eine ausreichende Anzahl solcher statistischer und epidemiologischer Daten zu beschaffen.

Für die **Verteilung der Beweislast** im schweizerischen Deliktsrecht gilt Art. 8 ZGB[1388]. Demgemäss hat der Geschädigte als Kläger die haftungsbegründenden Tatsachen darzulegen, welche auf das Vorliegen der Haftungsvoraussetzungen schliessen lassen, während es Aufgabe des Beklagten ist, sich auf rechtsvernichtende und rechtshindernde Tatsachen zu berufen und den entsprechenden Beweis anzutreten[1389]. Daraus folgt, dass der Beweis des Schadens, der Widerrechtlichkeit und des Kausalzusammenhangs dem Geschädigten obliegt[1390]. Der Beklagte wiederum muss die Tatsachen darlegen, welche für die Existenz von Reduktions-, Rechtfertigungs- oder Entlastungsgründen sprechen, wenn er sich auf diese beruft[1391]. Diese Beweislastverteilung bewirkt, dass der Geschädigte grösste Schwierigkeiten haben wird, seinen Anspruch nachzuweisen. Die Möglichkeit einer Beweislastumkehr hat das BGer in der Vergangenheit abgelehnt, eben weil eine solche gegen Art. 8 ZGB verstossen würde[1392]. Auch beim Fall der Beweisvereitelung lehnt die Rechtsprechung eine Beweislastumkehr ab[1393].

1387 Die üblichen Beweiserleichterungen helfen hier nicht weiter: der Anscheinsbeweis stellt auf typische Geschehensabläufe ab, welche eben gerade nicht bekannt sind, die Beweislastumkehr ist nicht befriedigend, wenn dem in Anspruch Genommenen die Möglichkeiten zur Führung eines Gegenbeweises fehlen, siehe NICKLISCH, in: FS Niederländer, 347.

1388 Vgl. dazu ausführlich die Auseinandersetzung bei MEIER, ZSR 1987, 705ff (Diskussion, ob sich aus Art. 8 ZGB konkrete Hinweise auf die Art der Beweislastverteilung ergeben würden, Darstellung der verschiedenen Lehrmeinungen und Schlussfolgerung, dass Art. 8 keine gesetzliche Grundlage für die bekannten Beweislastregeln betreffend der rechtsbegründenden, rechtsaufhebenden und rechtshindernden Tatsachen sei). Als massgebende Kriterien für eine abstrakte angemessene Beweislastverteilung sieht MEIER, a.a.O., das rechtspolitische Kriterium und das Kriterium der Beweismöglichkeit.

1389 Die h.L. folgt der Normentheorie: BEKO-KUMMER, Art. 8 ZGB Rz. 127ff; GULDENER, Beweiswürdigung und Beweislast, 26ff. A.M. ZHKO-EGGER, Art. 8 ZGB Rz. 5 (Beweislastverteilung bleibe trotz Art. 8 offen).

1390 Ebenso BURKI, Produktehaftpflicht, 177ff; CHRISTEN, Produkthaftung Vergleich, 236ff; HESS, Systematischer Teil, Rz. 130.

1391 BURKI, Produktehaftpflicht, 177f; CHRISTEN, Produkthaftung Vergleich, 172, 237; HESS, Systematischer Teil, Rz. 131.

1392 BGE 105 II 143, 145f; BGE 80 II 338, 342f; BGE 77 II 301, 305f; gemildert für den Fall einer tatsächlichen Vermutung BGE 111 II 156. Eine Ausnahme stellt BGE 70 II 207, 211, dar, wo eine Beweislastumkehr bejaht wurde. Vgl. ROMERIO, Toxische Kausalität, 44ff.

1393 BGE 100 II 200, 220f; BGE 52 II 370, 378f. Das Obergericht Zürich hat im Rahmen eines Arzthaftungsprozesses eine Beweislastumkehr bei fahrlässiger Beweisvereitelung bejaht, siehe SJZ 1989, 119, 122. Anders aber teilweise die Lehre, siehe die Nachweise

Wie die grundlegende Studie von ROMERIO aufzeigt, wäre eine punktuelle **Beweislastumkehr** de lege ferenda an gewisse Kriterien zu knüpfen[1394]. Zunächst dürfte das Beweisrisiko für ein Element des Kausalitätsbeweises nur dann auf den Beklagten übergehen, wenn der Geschädigte effektiv in Beweisnöten steckt[1395]. Zweitens müsste diese Beweisnot alle Parteien gleichermassen betreffen und die erforderlichen Informationen überhaupt fehlen[1396]. Ein Wissensgefälle müsste hingegen durch vorprozessuale Auskunftsansprüche ausgeglichen werden (so wie in den deutschen § 35 GenTG oder § 8f UmweltHG). Drittens wäre es erforderlich, dass der Beklagte die Möglichkeit hatte, Beweismittel zu schaffen und die Wissenslücke dadurch zu vermeiden. Wenn er nicht einmal theoretisch in der Lage war, die Beweisnot des Geschädigten zu verhindern, würde sich eine Beweislastumkehr nicht rechtfertigen[1397].

Eine **Kausalitätsvermutung** wie in den deutschen § 34 GenTG oder § 6f UmweltHG als Möglichkeit der Weiterentwicklung des Haftpflichtrechts gibt es in der Schweiz nicht. ROMERIO weist darauf hin, dass Kern und Problematik einer Kausalitätsvermutung in der Definition der Vermutungsbasis besteht, welche der Geschädigte anstelle der Kausalität nachweisen soll[1398]. Diese Vermutungsbasis muss zwecks Vermeidung einer übermässigen Ausuferung der Haftung relativ eng umschrieben sein, was aber andererseits dazu führt, dass der Kausalitätsvermutung die ganze Wirkung entzogen wird[1399]. Der Beweis einer konkreten Schadenseignung eines Ereignisses oder einer Aktivität entspricht dem, was der Geschädigte beim Beweismass der überwiegenden Wahrscheinlichkeit auch genügen würde. Aus diesem Grund ist die herrschende Lehre der Ansicht, dass auf Kausalitätsvermutungen im schweizerischen Recht zu verzichten sei[1400].

e. Verjährung

Ausservertragliche Schadenersatzansprüche verjähren gemäss Art. 60 Abs. 1 erster Halbsatz OR relativ nach einem Jahr von dem Tag an gerechnet, an

---

bei ROMERIO, Toxische Kausalität, 45.

1394 ROMERIO, Toxische Kausalität, 182ff.

1395 Idem.

1396 Idem.

1397 Idem.

1398 A.a.O., 186ff.

1399 Idem.

1400 Idem; PELLONI, Umwelthaftung, 159; PETITPIERRE, Umwelthaftung, 91. Zu einer Kausalitätsvermutung im Bereich der Gentechnologie ablehnend HONSELL, in: FS Stark, 133, weil die Gefahr willkürlicher Entscheidungen und unbilliger Ergebnisse bestehen würde und ein blosser Verdacht die Haftpflicht nicht zu begründen vermögen würde. SCHMID, ZSR 1990, 35, mahnt, dass kein Weg am Erfordernis eines Kausalitätsnachweises oder einer entsprechenden Glaubhaftmachung vorbeiführen würde, wenn man das Haftpflichtrecht nicht aus den Angeln heben wolle.

welchem der Geschädigte Kenntnis vom Schaden und von der Person des Ersatzpflichtigen hat. Blosses Kennen-Müssen reicht im Gegensatz zum PrHG nicht aus[1401]. Die Kenntnis des Schadens und der Person gilt dann als gegeben, wenn der Geschädigte die schädlichen Auswirkungen soweit kennt, dass er in der Lage ist, für die verursachten Schadensposten auf dem Prozessweg Ersatz zu verlangen[1402]. Absolut verjähren die Ansprüche gemäss Art. 60 Abs. 1 zweiter Halbsatz OR spätestens nach Ablauf von zehn Jahren seit dem Tag der schädigenden Handlung. Diese Frist beginnt auch dann mit der schädigenden Handlung[1403] zu laufen, wenn der Geschädigte erst später davon Kenntnis erhält, dass ihm ein Schaden zugefügt worden ist. Dies hat zur Folge, dass die Schadenersatzforderung verjähren kann, bevor der Gläubiger etwas von ihr weiss[1404]. Dies kann gerade bei den auch im Bereich der Gentechnologie möglichen Spätschäden zu stossenden Ergebnissen führen[1405].

2. Art. 41 OR

Neben den soeben erläuterten allgemeinen Haftungsvoraussetzungen des schweizerischen Deliktsrechts setzt Art. 41 OR als weiteres Haftungskriterium ein Verschulden voraus, welches – ähnlich wie bei § 823 Abs. 1 BGB – bei einer subjektiv vorwerfbaren Verletzung bestimmter Sorgfaltspflichten gegeben sein kann. Als **Hersteller** gilt demnach gemäss Art. 41 OR jeder, dem Verletzungen seiner Sorgfalts- oder Organisationspflichten persönlich vorgehalten werden können[1406]. Der Kreis potentiell Haftpflichtiger ist darum weit zu ziehen, und kann neben dem Hersteller und Quasihersteller beispielsweise sogar Wissenschaftsförderungsorganisationen treffen, wobei letztere freilich nur sehr herabgesetzte Sorgfaltspflichten haben[1407].

1401 Explizit BGE 111 II 57f E. 3a; BEKO-BREHM, Art. 60 OR Rz. 59f.

1402 BGE 114 II 256; BGE 112 II 123; BGE 93 II 502; BGE 92 II 1; BGE 82 II 45.

1403 In Produkthaftpflichtfällen dürfte als schädigende Handlung jene Handlung gelten, welche zuletzt ausgeführt oder unterlassen wurde und den Fehler zur Folge hatte. Für den Hersteller wird diese Handlung i.d.R. mit dem Zeitpunkt zusammenfallen, zu dem das fehlerhafte Produkt seinen Herrschaftsbereich verlässt. Vgl. CHRISTEN, Produkthaftung Vergleich, 172.

1404 So ausdrücklich BGE 119 II 219 E. 4a.aa.; BGE 106 II 138 E. 2e.

1405 Kritisch DESCHENAUX/TERCIER, § 20 Rz. 31; HÄSSIG, Haftungsfragen der Gentechnologie, 87.

1406 HESS, Systematischer Teil, Rz. 63. Zum Herstellerbegriff im deliktischen Produkthaftungsrecht vgl. ausführlich SCHWEIGHAUSER, Hersteller, 90-106.

1407 Vgl. dazu die oben gemachten Erläuterungen auf S. 131.

a. Verschulden

Die Lehre umschreibt das Verschulden als ein rechtlich missbilligtes, tadelnswertes Verhalten. Dieses ist – was sich schon aus dem Gesetzeswortlaut ergibt – in Vorsatz und Fahrlässigkeit eingeteilt. Ein auf die Herbeiführung eines Schadens gerichteter direkter oder eventualer Vorsatz hat im Rahmen der Produkthaftung kaum praktische Bedeutung[1408]. Hingegen kann ein Produkthersteller fahrlässig handeln, indem er es an der unter den gegebenen Umständen erforderlichen Sorgfalt mangeln lässt. Nach dem von der h.L. angewandten objektivierten Fahrlässigkeitsbegriff gilt als Sorgfaltsmassstab das an einem bestimmten Ort oder in einer bestimmten Gegend oder in einem bestimmten Berufszweig übliche Verhalten in bestimmten Situationen[1409]. Der Mangel an Sorgfalt wird also durch einen Vergleich des tatsächlichen Verhaltens des Schädigers mit dem hypothetischen Verhalten eines durchschnittlich sorgfältigen Menschen in der Situation des Schädigers verglichen[1410]. Neben dem Abweichen vom Normverhalten als objektives setzt Art. 41 OR die Vorwerfbarkeit dieses Verhaltens als subjektives Element voraus[1411].

Im Zusammenhang mit Produkthaftpflichtfällen dürfte die Verletzung des sog. Gefahrensatzes das massgebende Hilfsmittel zur Feststellung der Fahrlässigkeit und somit des Verschuldens bilden[1412]. Was in der Schweiz unter dem Begriff des Gefahrensatzes diskutiert wird, entspricht in etwa den Verkehrspflichten als Grundlage der deliktischen Produkthaftung in Deutschland. Allerdings kommt dem Gefahrensatz eine weit geringere Bedeutung zu als den Verkehrspflichten des deutschen Rechts. Der Gefahrensatz besagt, dass, wer einen Zustand schafft oder aufrecht erhält, der – angesichts der konkreten Umstände erkennbarerweise – einen anderen schädigen könnte, nach allgemein anerkanntem Rechtssatz verpflichtet ist, die zur Vermeidung des Schadens erforderlichen Massnahmen zu treffen[1413]. Das BGer hat seine Rechtsprechung zur Produkthaftung aufgrund dieses Gefahrensatzes entwickelt[1414].

1408 CHRISTEN, Produkthaftung Vergleich, 177; HESS, Systematischer Teil, Rz. 68.

1409 Die Objektivierung des Fahrlässigkeitsbegriffs ist jüngst namentlich von FELLMANN, SJZ 1995, 41ff, kritisiert worden. Der objektive Massstab entspricht aber der h.L., vgl. nur REY, Haftpflichtrecht, Rz. 852; BAKO-SCHNYDER, Art. 41 OR Rz.48. Im Hinblick auf die Gesamtrevision scheint sich allerdings eine Ausgestaltung des Fahrlässigkeitsbegriffs nach dem arbeitsrechtlichen Vorbild von Art. 321e Abs. 2 OR abzuzeichnen, vgl. REY, Haftpflichtrecht, Rz. 852ff.

1410 So BEKO-BREHM, Art. 41 OR Rz.184; REY, Haftpflichtrecht, Rz. 844.

1411 Vgl. statt vieler HESS, Systematischer Teil, Rz. 59ff; BEKO-BREHM, Art. 41 OR Rz. 170ff.

1412 CHRISTEN, Produkthaftung Vergleich, 177f; FREIBURGHAUS, Warenimporteur, 100; SCHWEIGHAUSER, Hersteller, 92f.

1413 BEKO-BREHM, Art. 41 OR Rz. 51; BAKO-SCHNYDER, Art. 41 OR Rz.38.

1414 BGE 110 II 464; BGE 96 II 112; BGE 95 II 93; BGE 93 II 92; BGE 90 II 89; BGE 82 II

b. Sorgfaltspflichten im Bereich der Gentechnologie

Gestützt auf den Gefahrensatz treffen den Hersteller verschiedene Sorgfaltspflichten. Die Verletzung dieser Sorgfaltspflichten kann – genau wie im deutschen und amerikanischen Recht – zu einem Konstruktions-, Fabrikations-, Instruktions- oder Produktbeobachtungsfehler mit entsprechenden Rechtsfolgen führen[1415]. Der Inhalt dieser Sorgfaltspflichtkategorien entspricht grundsätzlich dem deutschen Recht, weshalb ich an dieser Stelle darauf verzichte, diese Pflichten nochmals zu erläutern und die im Zusammenhang mit gentechnischen Produkten vorstellbaren Szenarien nochmals darzustellen. Es sei auf den Abschnitt in § 10 II. 1.b. zur Verletzung einer Verkehrssicherungspflicht im deutschen Recht verwiesen[1416].

Nur soviel sei der Klarheit halber erneut gesagt: wie im deutschen Recht bilden Entwicklungsrisiken auch nach den deliktischen Produkthaftungsregeln in der Schweiz die Grenze der Haftung für Konstruktionsfehler[1417], während *Ausreisser* nach Art. 41 OR die Grenze der Haftung für Fabrikationsfehler darstellen (anders im PrHG), da sie selbst bei bestgewähltem Produktionsprozess und geeignetsten Kontrollen sowie nach dem neuesten Kenntnisstand von Wissenschaft und Technik weder vermeidbar waren noch mit zumutbarem Aufwand hätten erkannt werden können[1418]. Ob der Hersteller seinen Sorgfaltspflichten in hinreichender Weise nachgekommen ist, beurteilt sich nach dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit, namentlich nach der finanziellen Zumutbarkeit der erforderlichen Massnahmen, nach der in der jeweiligen Branche üblichen Sorgfalt, nach dem Nutzen der Tätigkeit sowie nach dem jeweils neuesten, allgemein zugängli-

---

28ff; BGE 80 II 59; BGE 79 II 69; BGE 49 II 473. Schon 1969 schrieb STARK, in: FS Oftinger, 290, dass ein Verschulden im Produkthaftpflichtrecht mit dem Gefahrensatz begründet werden könne, weil "wer ein solches Produkt auf den Markt wirft, schafft Gefahren und wird für deren Realisierung verantwortlich, wenn er nicht die nötigen Schutzmassnahmen trifft".

1415 Vgl. dazu allgemein CHRISTEN, Produkthaftung Vergleich, 179ff; sowie die wenigen Fälle BGE 110 II 456 (Schachtrahmen); BGE 96 II 108 (Gasolin); BGE 90 II 86 (Friteusen); BGE 64 II 254 (Steiggurt); BGE 49 I 465 (Anilin). Vgl. zum Instruktionsfehler LUTZ, SJZ 1993, 4ff; im Bereich der Arzneimittel MERZ, Schädigung durch Medikamente, 16ff. Im Bereich der Pharmazeutik wird zwischen Anleitungen für den Fachmann und Anleitungen für den Konsumenten unterschieden: die Arzneimittel-Fachinformation ist in Ziff. 3 und die Patienteninformation in Ziff. 4 der IKS-Richtlinie geregelt.

1416 Siehe oben S. 137 – S. 147.

1417 BURKI, Produktehaftpflicht, 103ff, 128f; CHRISTEN, Produkthaftung Vergleich, 198; KÄSTLI, recht 1990, 88; STAUDER, ZSR 1990, 375; HESS, Art. 4 PrHG Rz. 54ff; FELLMANN, ZSR 1988, 305.

1418 KÄSTLI, recht 1990, 88; STAUDER, ZSR 1990, 375; BÜHLER, AJP 1993, 1428f; HESS, Art. 4 PrHG Rz. 40; CHRISTEN, Produkthaftung Vergleich, 199; FELLMANN, ZSR 1988, 305.

chen Stand von Wissenschaft und Technik[1419]. Die Beachtung von staatlichen Sicherheitsvorschriften und technischen Regelwerken ist Voraussetzung für die Einhaltung eines in jedem Fall zu gewährleistenden Mindeststandards. Missachtet der Hersteller solche Vorschriften, so wird i.d.R. ein Verstoss gegen die Sicherheitsvorschriften vermutet[1420]. Andererseits schliesst die Einhaltung gesetzlicher Sicherheitsvorschriften und technischer Normen nicht zum vornherein einen Produktfehler aus[1421]. Auch die behördliche Genehmigung oder Zulassung einer bestimmten Produktkonstruktion schliesst – genau wie im deutschen Recht – eine Sorgfaltspflichtverletzung nicht a priori aus[1422]. Dies ergibt sich daraus, dass die betreffende Behörde die Konstruktion, Fabrikation oder Instruktion des Herstellers nur unter Berücksichtigung des von ihr überschaubaren Sachverhalts überprüfen kann. Darüber hinaus können die berechtigten Sicherheitserwartungen der massgebenden Allgemeinheit im Verhältnis zu den Anforderungen an die behördliche Genehmigung oder Zulassung ein Mehr an Sicherheit verlangen[1423].

Die Sorgfaltspflichten im Produktionsprozess werden im Bereich der Gentechnologie durch verschiedene Regelungen konkretisiert. Es gibt in der Schweiz kein GenTG, welches dem Betreiber einer gentechnischen Anlage spezifische Pflichten auferlegen würde; diese Aufgabe wird aber vom Grundsatzerlass USG übernommen. Im USG widmet sich ein ganzes Kapitel (Art. 29aff USG) den Sorgfaltspflichten beim Umgang mit Organismen. Art. 29a USG regelt eine generelle Sorgfaltspflicht beim Umgang mit allen Organismen. Mit Organismen im Sinne des Gesetzes darf gemäss Abs. 1 nur so umgegangen werden, dass sie, ihre Stoffwechselprodukte oder Abfälle die Umwelt oder mittelbar den Menschen nicht gefährden können[1424]. Eine Gefährdung liegt dann vor, wenn nach dem

---

1419 Vgl. ausführlich BURKI, Produktehaftpflicht, 94ff; MERZ, Schädigung durch Medikamente, 9ff; VOGEL D., Produkthaftung des Arzneimittelherstellers, 58ff (plädiert für eine Risiko-Nutzen-Abwägung). Vgl. auch den Pflanzenwuchsmittel-Fall BJM 1961, 198 (Unkenntnis oder Nicht-Berücksichtigung wichtiger wissenschaftlicher Veröffentlichungen stellen in jedem Fall eine Fahrlässigkeit dar).

1420 Vgl. dazu VON BÜREN-VON MOOS, AJP 1994, 1381ff, 1383 (Nimmt in diesem Fall eine Umkehr der Beweislast an, wonach der Hersteller nachzuweisen hat, dass die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen und damit die berechtigten Erwartungen auf andere, gleichwertige Weise erfüllt werden).

1421 FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, Grundriss, Rz. 291-298; HESS, Art. 4 PrHG Rz. 27ff; VON BÜREN-VON MOOS, AJP 1994, 1383 (Wechselwirkung mit anderen Gesichtspunkten).

1422 Siehe dazu oben S. 147.

1423 HESS, Art. 4 PrHG Rz. 33, Rz. 110-112.

1424 Zur Änderung der Position innerhalb des Gesetzes gegenüber dem Vorschlag des Bundesrates siehe PEREGRINA, URP 1996, 520. In der Botschaft hatte sich die allgemeine Sorgfaltspflicht nur auf das Inverkehrbringen bezogen, Botschaft zu einer Änderung des Bundesgesetzes über den Umweltschutz (Botschaft Revision USG) vom 7. Juni

gewöhnlichen Lauf der Dinge die Wahrscheinlichkeit oder nahe Möglichkeit der Verletzung des geschützten Rechtsgutes besteht[1425]. Mit Bezug auf umweltgefährdende Organismen beschreibt dies SCHWEIZER so[1426]: "Als umweltgefährdend sind Organismen anzusehen, die (...) aufgrund ihrer Eigenschaften, ihrer Wirkungsweisen, ihrer Verwendungsart oder ihres Verhaltens in der Umwelt nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft oder der Erfahrung geeignet sind, direkt oder unmittelbar über nachteilige Veränderungen des Erbmaterials von Organismen, der natürlichen Zusammensetzung von Lebensräumen sowie der Lebensgrundlagen Menschen, Tiere und Pflanzen in Leben und Gesundheit zu beeinträchtigen, die Diversität und Zusammensetzung von Lebensgemeinschaften nachteilig zu verändern oder ökologische Systeme zu stören oder in Frage zu stellen." Die Sorgfaltspflicht von Art. 29a Abs. 1 USG obliegt allen Personen, die mit Organismen umgehen, vom Hersteller über den Importeur, Händler und Transporteur bis hin zum Verbraucher oder Entsorger. Sie beinhaltet die Pflicht zur Vermeidung von Gefahren für Mensch und Umwelt. Die Botschaft zur Revision des USG will dabei auf einen subjektiven Sorgfaltsmassstab abstellen[1427]: "Der Umfang der erforderlichen Sorgfalt richtet sich (...) nach den konkreten Umständen und nach den Kenntnissen der dafür verantwortlichen Person. Pflichtwidrig handelt somit nur, wer nicht die nach den Umständen und seinen persönlichen Voraussetzungen gebotene Vorsicht walten lässt. Für die Beurteilung der Sorgfalt des Betroffenen muss insbesondere auf seine Fähigkeiten, seine Ausbildung sowie seinen Beruf abgestellt werden. Von einem Hersteller kann demzufolge mehr erwartet werden als von einem Konsumenten." Die Lehre vertritt hingegen zu Recht die Meinung, dass vielmehr ein objektiver allgemeiner Massstab für die Sorgfaltspflichten im Umgang mit GVO gelten müsse[1428]. Wird auf einen objektiven Sorgfaltsmassstab abgestellt, so hat dies zur Folge, dass es nicht genügt, dass die verantwortliche Person nur nachzuweisen hat, dass in der konkreten Situation und nach den persönlichen Umständen eine Gefahr nicht voraussehbar war. Angesichts der Probleme der Risikoabschätzung beim Umgang mit GVO sind von Personen, die mit GVO umgehen, auch solche Risiken zu verantworten, die noch nicht zweifelsfrei erkennbar und allgemein anerkannt sind, wenn sie sich ex post als schädliche Einwirkung erweisen. Obwohl blosse Risiken vom Wortlaut von Art. 29a Abs. 1 USG nicht erfasst werden, werden sie bei Anwendung des objektiven Massstabs im Haftpflichtfall auch dann abgedeckt, wenn die eingetretene Schädigung ex ante nicht "wahrscheinlich", sondern lediglich "möglich" war. Der Regelung von Art. 29a USG liegt damit ein

---

1993, BBl 1993 II 1465.

1425 BGE 94 IV 92.

1426 SCHWEIZER, Gentechnikrecht, 85.

1427 Botschaft Revision USG, BBl 1993 II 1473.

1428 SCHWEIZER, Gentechnikrecht, 86f; WAGNER PFEIFER, Umweltrecht, 216 Fn. 77.

umfassender Haftungsmassstab zugrunde[1429]. Abs. 1 wird ergänzt durch Art. 29a Abs. 2 USG, welcher die Pflicht zur Einhaltung der Anweisungen von Herstellern und Importeuren statuiert[1430]. Diese Vorschrift bringt zum Ausdruck, dass der Gesetzgeber es den mit GVO umgehenden Personen selber überlässt, die Sicherheitsmassnahmen, welche sich beim Gebrauch von GVO ergeben, zu definieren. Hält sich ein Konsument nicht an die Gebrauchsanweisungen, so hat er die Konsequenz fehlender Haftungsansprüche gegenüber dem Hersteller oder Importeur selber zu tragen[1431].

Art. 29b Abs. 1 USG enthält ein grundsätzliches Verbot des Inverkehrbringens von Organismen für Verwendungen, bei denen sie, ihre Stoffwechselprodukte oder Abfälle bei vorschriftsgemässem Umgang die Umwelt oder mittelbar den Menschen gefährden können. Die Verantwortlichkeit der mit GVO umgehenden Personen zeigt sich auch in der in Art. 29b Abs. 2 USG für den Hersteller und Importeur statuierten Pflicht, im Hinblick auf die Vermeidung von Gefahren beim Inverkehrbringen von Organismen eine *Selbstkontrolle* durchzuführen. Bei der Selbstkontrolle muss der Inverkehrbringer prüfen, welche Mengen eines Organismus bei verschiedenen Verwendungsbedingungen und -arten voraussichtlich in die Umwelt gelangen können, wie sich der Organismus dort verhält und mit welchen nachteiligen Wirkungen gerechnet werden muss. Thema der Untersuchung ist das Gefährdungspotential von Organismen und ihrer Stoffwechselprodukte sowie der Abfälle, die bei der Verwendung entstehen. Zur Selbstkontrolle gehören ausserdem Abklärungen, die eine umweltgerechte Verwendung und eine schadlose Entsorgung gewährleisten. Diese Abklärungen beinhalten die Überlebensfähigkeit, Ausbreitung und Vermehrung der Organismen in der Umwelt, sowie mögliche Wechselwirkungen der Organismen mit anderen Organismen und Lebensgemeinschaften sowie Auswirkungen auf Lebensräume[1432]. Da sich Art. 29b USG nicht nur auf gentechnisch veränderte, sondern auf alle Organismen bezieht, kann es sein, dass für deren Inverkehrbringen keine Bewilligungspflicht besteht, weshalb die Selbstkontrolle durch Studien der Risikofolgenabschätzung von Bedeutung ist. Nur wenn solche Studien die Schlussfolgerung rechtfertigen, dass ein Organismus beim Umgang in der Umwelt weder die Umwelt selber noch den Menschen gefährden kann, darf ein Inverkehrbringen überhaupt stattfinden[1433]. Mit Art. 29b USG trifft Hersteller und

1429 Siehe WAGNER PFEIFER, Umweltrecht, 216. Zu weit geht es allerdings, automatisch von einer Sorgfaltspflichtverletzung auszugehen, wenn solche Produkte Schäden in der Umwelt verursachen, wie dies der Erläuternde Bericht zur Freisetzungsverordnung (FrVO) vom Dezember 1997, 9, tut.

1430 Noch weiter geht Art. 4 Abs. 2 FrVO, wonach die Pflicht zur Befolgung von Anweisungen und Empfehlungen von Abgebern besteht.

1431 Vgl. auch Art. 4 Abs. 1 lit. a und b PrHG.

1432 Art. 5 Abs. 2 FrVO.

1433 Art. 5 Abs. 1 FrVO. Vgl. PEREGRINA, URP 1996, 522.

Importeure, welche GVO in Verkehr bringen, die Pflicht, mittels Selbstkontrolle Umweltgefährdungen auch durch den Drittabnehmer zu vermeiden[1434].

Der Umfang der allgemeinen Pflicht zum sorgfältigen Umgang mit GVO wird auch durch die Informationspflichten des Herstellers und Importeurs nach Art. 29d USG mitbestimmt. Wer Organismen in Verkehr bringt, muss die Abnehmer gemäss Art. 29d Abs. 1 USG einerseits über die umweltbezogenen Eigenschaften der biologischen Einheiten informieren (lit. a) und andererseits dafür sorgen, dass sie so instruiert sind, dass bei vorschriftsgemässem Umgang weder Umwelt noch Mensch gefährdet werden können (lit. b)[1435]. Wer GVO in Verkehr bringt, muss die Abnehmer gemäss Art. 29d Abs. 2 USG darüber aufklären. Letztere Bestimmung sieht demnach eine Kennzeichnungspflicht für GVO-Produkte vor[1436]. Wie schon für das deutsche Recht festgehalten[1437], begründet die Verletzung einer gentechnikrechtlichen Kennzeichnungspflicht noch nicht per se einen Instruktionsfehler, wenn die GVO-Eigenschaft des Produkts für den Produktgebrauch keinen erkennbaren Einfluss hat[1438]. Die in Art. 29d USG statuierten Informationspflichten haben zur Folge, dass der Abnehmer der GVO, insbesondere der Letztverbraucher, welcher diese Anweisungen des Inverkehrbringers gestützt auf Art. 29a Abs. 2 USG ja beachten muss, sich auch darauf verlassen darf und keine weiteren Prüfungen und Abklärungen vorzunehmen braucht; es sei denn, er würde über besondere Kenntnisse verfügen[1439]. Ob Händler, welche GVO vom Hersteller oder Importeur beziehen und diese dann an Dritte abgeben, ihrerseits als Inverkehrbringer oder als Anwender zu gelten haben, ist umstritten. M.E. haben solche Händler als Anwender zu gelten, so dass für sie zwar die allgemeine Sorgfaltspflicht nach Art. 29a USG gilt, nicht aber die

---

1434 Zum Drittabnehmer vgl. Botschaft Revision USG, BBl 1993 II 1472 (alle Personen, welche – aufgrund des erwartungsgemässen Laufes der Dinge – nach dem Inverkehrbringen mit dem Organismus in der einen oder andern Weise umgehen könnten).

1435 Noch weiter geht Art. 6 FrVO, wonach die Abnehmer auch über gesundheitsbezogene Eigenschaften informiert werden müssen.

1436 Art. 16 FrVO: Information an den Abnehmer, dass es sich um GVO handelt, durch gut wahrnehmbare Kennzeichnung oder auf andere Weise. Nicht erforderlich ist eine Kennzeichnung bei Produkten, die GVO nur in geringen Mengen enthalten, die mit der üblichen Sorgfalt nicht zu vermeiden sind, oder die GVO nicht oder höchstens in Spuren enthalten.

1437 Siehe oben S. 143.

1438 A.M. HESS, Art. 4 Rz. 121, der Art. 15 i.V.m. Art. 22 LMVO als Instruktionspflicht anführt.

1439 Siehe Botschaft Revision USG, BBl 1993 II 1472f; Art. 12 des Koordinationsgesetzes von EGLI, AJP 1999, 416 zur Anweisung: "Wer GVO und Produkte in Verkehr bringt, muss die Abnehmer so anweisen, dass beim vorschriftsgemässen Umgang damit der Mensch und die Umwelt nicht gefährdet, die Würde von Tieren und Pflanzen nicht missachtet und die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung nicht beeinträchtigt werden kann".

Pflicht zur Selbstkontrolle und die Informationspflicht[1440]. Der Grund dafür ist darin zu sehen, dass eine einheitliche Auslegung des Begriffs des Inverkehrbringens in Art. 29b, 29c und 29d USG nur Sinn macht, wenn unter dem Inverkehrbringen die erstmalige Weitergabe an Dritte verstanden wird. Die formelle Bewilligung, welche für das Inverkehrbringen von GVO gemäss Art. 29c USG erforderlich ist, kann sinnvollerweise nur beim ersten Inverkehrbringen verlangt werden. Nur den Erstinverkehrbringer treffen deshalb die besonderen Pflichten der Selbstkontrolle und der Information, und dies auch nur dann, wenn die Weitergabe an Dritte zu kommerziellen Zwecken erfolgt[1441]. Die Pflichten des Händlers hingegen beschränken sich auf die allgemeine Sorgfaltspflicht nach Art. 29a USG, welche die formale Prüfung, ob die von ihm vertriebenen GVO-Produkte mit den erforderlichen Informationen versehen sind, beinhaltet[1442]. Gemäss Art. 14 Abs. 1 lit. e der am 1. November 1999 in Kraft getretenen Freisetzungsverordnung (FrVO) muss der Inverkehrbringer von GVO-Produkten seinem Bewilligungsgesuch einen Überwachungsplan beilegen, um mögliche schädliche oder lästige Einwirkungen des Inverkehrbringens auf den Menschen und die Umwelt frühzeitig feststellen zu können. Diese Pflicht zum Monitoring nach Inverkehrbringen kann dazu beitragen, Spätschäden von GVO-Produkten zu erkennen. Das schweizerische Recht sieht demnach im Bereich der Gentechnologie eine Art Produktbeobachtungspflicht vor.

Im geschlossenen System gebietet Art. 29f USG die Ergreifung aller im konkreten Fall notwendigen Einschliessungsmassnahmen (*physical and biological containment*)[1443]. Die StFV konkretisiert diese für bestimmte Betriebe, welche Mikroorganismen in einem geschlossenen System verwenden, indem Art. 3 Abs. 1 StFV den Inhaber eines solchen Betriebes verpflichtet, "alle zur Verminderung des Risikos geeigneten Massnahmen" zu treffen, "die nach dem Stand der Sicherheitstechnik verfügbar, aufgrund seiner Erfahrung ergänzt und wirtschaftlich tragbar sind". Diese Sicherheitsmassnahmen wiederum werden in einem Anhang zur StFV noch weiter konkretisiert. Der StFV unterstellt sind alle Betriebe, von welchen bei ausserordentlichen Ereignissen erhebliche Einwirkungen ausserhalb des Betriebsareals drohen[1444].

Die Pflicht zur Ergreifung von Einschliessungsmassnahmen beim Umgang mit GVO bringt jedoch aufgrund seines Wortlauts in Art. 29f USG ein unerwartetes Problem mit sich. Diese Pflicht besteht nämlich immer dann, wenn keine Bewilligung zur Freisetzung nach Art. 29e USG oder zum Inverkehrbringen nach Art. 29c USG vorliegt. Die Anknüpfung an eine rechtskräftige Bewilligung

1440 So auch WAGNER PFEIFER, Umweltrecht, 217; DIES., URP 1998, 256f (zu Art. 15 FrVO). A.M. SCHWEIZER, Gentechnikrecht, 88.

1441 WAGNER PFEIFER, Umweltrecht, 218.

1442 WAGNER PFEIFER, Umweltrecht, 217f Fn. 81.

1443 Siehe dazu oben S. 151.

1444 Vgl. Definition zum Störfall in Art. 2 Abs. 4 StFV und Art. 1 Abs. 1 StFV.

gemäss Art. 29e oder 29c USG bringt es nun mit sich, dass der Anwender von GVO-Produkten das Risiko der Rechtmässigkeit des Inverkehrbringens trägt. Gibt ein Hersteller oder Importeur ein GVO-Produkt ohne rechtskräftige Bewilligung an Dritte weiter, so darf der Abnehmer nach dem Wortlaut des Art. 29f dieses Produkt nur unter Ergreifung aller gebotenen Einschliessungsmassnahmen verwenden[1445]. Gerade bei Importprodukten ist es nun aber durchaus denkbar, dass GVO-Spuren erst nach dem Inverkehrbringen entdeckt werden. Dies hat das Beispiel des "Gentech-Mais, der keiner sein sollte" vom Mai 1999 klar verdeutlicht[1446]. Importierter Mais des Saatgut-Herstellers Pioneer Hi-Bred hatte sich, nachdem schweizerische Bauern es schon ausgesät hatten, als GVO-haltig erwiesen[1447]. Das Bundesamt für Landwirtschaft hat daraufhin ein Handelsverbot und die Vernichtung von bereits ausgesätem Mais angeordnet, weil die Produkte nicht bewilligt waren und deren Freisetzung somit gegen das USG verstiess. Die Bauern erhielten nach einigen hitzigen Diskussionen vom Saatgutimporteur eine finanzielle Kompensation für ihre Verluste.

Die Vorschriften des USG über den Umgang mit Organismen sollen durch die Gen-Lex-Vorlage revidiert werden. Auf diese Veränderungen soll hier nur ganz kurz eingegangen werden. Während die allgemeine Sorgfaltspflicht von Art. 29a USG nach geltendem Recht nur den "umweltgerechten Umgang" mit Organismen erfasst, sollen neu die allgemeinen Grundsätze für den Umgang mit Organismen entsprechend den Verfassungsvorgaben von Art. 29^{novies} aBV gesetzlich verankert werden, wonach der Umgang mit Organismen weder die Sicherheit von Menschen noch die Sicherheit der Umwelt gefährden darf. Im Gen-Lex-E wird deshalb in Art. 29a Abs. 1 lit. a USG-E das Wort *mittelbar* gestrichen, so dass der Umgang mit Organismen den Menschen auch *un*mittelbar nicht gefährden darf[1448]. Der Umgang mit Organismen darf ausserdem weder die Würde der Kreatur bei Tieren und Pflanzen noch die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung verletzen (Art. 29a Abs. 1 lit. b und c). Beim Inverkehrbringen von Organismen ist deshalb gemäss Art. 29b Abs. 1 USG-E neben der Sicherheit von Mensch und Umwelt auch die Achtung der Würde der Kreatur und die Einhaltung der biologischen Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung massgeblich. Wenn überwiegende öffentliche Interessen entgegenstehen, darf das Inverkehrbringen von GVO für die Verwendung in der Umwelt verweiget werden. Die Anweisungen des Inverkehrbringers an die Abnehmer

1445 So WAGNER PFEIFER, URP 1998, 247.

1446 Vgl. dazu NZZ Nr. 114 vom 20. Mai 1999, 13; NZZ Nr. 120 vom 28. Mai 1999, 13.

1447 Aus diesem Grund wird denn auch über eine Einführung eines GVO-Toleranzwertes im Rahmen der Saatgut-Verordnung diskutiert, vgl. NZZ Nr. 296 vom 20. Dezember 1999, 10. Siehe den Entwurf vom 16. Oktober 1999 über die Einführung eines Toleranzwertes für GVO im Saatgut, abgedruckt in URP 2000, 95ff.

1448 Kritisch zu Recht WAGNER PFEIFER, URP 1998, 246 (Die allgemeinen Sorgfaltspflichten würden in rechtlich nicht mehr fassbare Bereiche auszuufern drohen).

müssen diese verfassungsrechtlichen Vorgaben gemäss Gen-Lex-Vorlage ebenfalls berücksichtigen (Art. 29d Abs. 1 lit. b USG-E). Gemäss Art. 29d Abs. 3 muss der Inverkehrbringer von GVO diese für den Abnehmer als solche kennzeichnen. Der Bundesrat kann Grenzwerte für Gemische und Gegenstände erlassen, unterhalb derer keine Kennzeichnung erforderlich ist. Ausserdem kann er Vorschriften über ein freiwilliges System zur Kennzeichnung von Organismen, die ohne gentechnische Verfahren entstanden sind sowie über den Schutz dieses Systems gegen Missbräuche erlassen. Der im VE noch vorhandene Vorschlag der Kennzeichnung von Produkten, die GVO enthalten könnten[1449], wurde im Entwurf wieder fallengelassen.

c. Beweislast

Wer gegen den Hersteller Ansprüche geltend machen will, muss gemäss Art. 8 ZGB das Vorliegen der entsprechenden Haftungsvoraussetzungen beweisen. Selbst bei objektiviertem Verschuldensbegriff obliegt es dem Geschädigten, dem Schädiger ein Verschulden nachzuweisen, indem er bei behaupteter Verletzung des Gefahrensatzes darlegt, welche Sorgfaltspflichten verletzt bzw. welche notwendigen Massnahmen nicht ergriffen wurden[1450]. Das Verschulden des Warenherstellers nachzuweisen wird allerdings bei den heutigen Industrieverhältnissen schwierig sein. Der Geschädigte wird kaum darlegen können, wer bei den heutigen arbeitsteiligen Produktionsprozessen bzw. den mehrstufigen Produktions- und Distributionsketten mit welchen Schutzmassnahmen den Schadenseintritt hätte vermeiden können. Trotz dieser Schwierigkeiten wird in der Schweiz dem Geschädigten keine Beweislastumkehr wie im deutschen Recht zugestanden, sondern lediglich eine Beweiserleichterung im Rahmen der freien richterlichen Beweiswürdigung[1451]. Auch diese Beweiserleichterung ist nur möglich, wenn sich Anschein und Indizien gemäss allgemeiner Lebenserfahrung und gewöhnlichem Lauf der Dinge zu überwiegender oder hoher Wahrscheinlichkeit und damit zum frei gewürdigten Beweis verdichten. Die h.L. hält deshalb zu Recht fest, dass Produkthaftpflichtansprüche von Geschädigten gestützt

1449 In Anlehnung an die EU-Richtlinie 97/35/EG vom 18. Juni 1997 zur zweiten Anpassung der Freisetzungsrichtlinie, ABl Nr. L 169/72 vom 27. Juni 1997, war vorgeschlagen worden, dass bei Nicht-GVO, die im Verbund mit GVO in Verkehr gebracht werden sollen, die Angabe erfolgen muss, dass GVO im Produkt enthalten sein können.

1450 BURKI, Produktehaftpflicht, 177ff; CHRISTEN, Produkthaftung Vergleich, 236f; FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, Grundriss, Rz. 467; FREIBURGHAUS, Warenimporteur, 109ff; STAUDER, ZSR 1990, 374f. A.M. NATER, SJZ 1976, 41 (Das Hauptproblem sei nicht das Verschulden, sondern die Feststellung der Ursache eines Produktschadens und die Bestimmung des Verantwortlichen, weshalb die widerlegbare Vermutung eines Mangels eingeführt werden sollte).

1451 Vgl. aber MEIER, ZSR 1987, 735 (befürwortet eine Beweislastumkehr für das schweizerische Recht); CHRISTEN, Produkthaftung Vergleich, 238f; FREIBURGHAUS, Warenimporteur, 109ff; HESS, Systematischer Teil, Rz. 133.

auf Art. 41 OR zumeist an Beweisschwierigkeiten und Beweisnot scheitern werden[1452]. Aus dieser Erkenntnis sind denn auch alle Bemühungen gewachsen, von einer blossen Verschuldenshaftung für fehlerhafte Produkte wegzukommen[1453].

3. Art. 55 OR

Neben den allgemeinen Haftungsvoraussetzungen des schweizerischen Deliktsrechts setzt die Haftungsnorm von Art. 55 OR eine Geschäftsherrenbeziehung voraus. Anders als in Art. 41 OR ist dabei kein Verschulden notwendig, weder des Geschäftsherrn noch der Hilfsperson des Geschäftsherrn. Da ein Nachweis des Verschuldens in Produkthaftpflichtfällen infolge der weit vorangetriebenen Arbeitsteilung und der Verlagerung der Produktion zur Massenfertigung oftmals eine unüberwindliche Hürde darstellt[1454], hat sich das deliktische Produkthaftpflichtrecht v.a. im Rahmen der Geschäftsherrenhaftung entwickelt. Das Verschulden wird oft nicht beim Produzenten, sondern bei untergeordneten Hilfspersonen liegen, für die der produzierende Geschäftsherr einzustehen hat, wenn er seinen Betrieb mangelhaft organisiert oder überwacht, seine Leute schlecht auswählt oder überfordert hat. Zwar trifft diesen Vorwurf oft nicht ihn selber, sondern leitende Angestellte. Selbst wenn er diese sorgfältig ausgewählt und überwacht hat, kann er sich nur sehr schwer entlasten, denn für das schweizerische Recht ist der sog. *dezentralisierte Entlastungsbeweis*[1455] nicht zulässig. Das BGer hat in seiner Rechtsprechung den Entlastungsbeweis noch über den Gesetzeswortlaut hinaus eingeschränkt, was dazu führte, dass die Geschäftsherrenhaftung im Deliktsrecht zur wohl massgeblichen Produkthaftpflichtnorm geworden ist. Während also Art. 41 OR die schuldhafte Verletzung einer Sorgfaltspflicht voraussetzt, genügt nach Art. 55 OR die nicht-schuldhafte Verletzung von Sorgfaltspflichten durch den Geschäftsherrn. Zur Beurteilung der Pflichten, die ein Hersteller gentechnischer Produkte zu erfüllen hat, kann deshalb grundsätzlich auf die bereits im Rahmen der Verschuldenshaftung besprochenen Sorgfaltspflichten verwiesen werden[1456]. Allerdings sind die Anforderungen an diese Sorgfaltspflichten bei Art. 55 OR von der Rechtsprechung derart hoch angesetzt werden, dass es sich de facto nicht mehr um Sorgfaltspflichten handelt, sondern um eine Quasi-Erfolgshaftung[1457]. Dies widerspricht aber der ratio legis des

---

1452 FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, Grundriss, Rz. 467; KÄSTLI, recht 1990, 87; STARK, in: FS Oftinger, 295; STAUDER, ZSR 1990, 375; BORER, in: Europaverträglichkeit, 520.

1453 Vgl. dazu grundlegend WIDMER, in: Produktehaftung, 28ff.

1454 SPIRO, in: FS Oftinger, 261 (Verschulden stelle eine nicht unwesentliche Unsicherheit des Schutzes dar).

1455 Siehe dazu unten S. 363.

1456 Es kann deshalb auf die Ausführungen zur Verschuldenshaftung verwiesen werden, siehe S. 299.

1457 WIDMER, ZSR 1995, 34; VOGEL D., Produkthaftung des Arzneimittelherstellers, 97.

gesetzlich statuierten Befreiungsbeweises. Es darf nicht allein aus der Tatsache, dass ein Schaden entstanden ist, auf eine Sorgfaltspflichtverletzung geschlossen werden[1458]. Die Bedeutung des Sorgfaltsbeweises, die das Gesetz diesem zugedacht hat, kann nur bewahrt werden, wenn im Einzelfall gefragt wird, ob der Geschäftsherr alles unternommen hat, was ihm vernünftigerweise nach den Umständen abverlangt werden konnte.

a. Geschäftsherr und Hilfsperson

Gemäss Art. 55 Abs. 1 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 bei Anwendung dieser Sorgfalt ebenfalls eingetreten wäre. Es ist demnach weder ein Verschulden des Geschäftsherrn noch ein Verschulden der Hilfsperson erforderlich, weshalb die Geschäftsherrenhaftung als einfache Kausalhaftung aufgefasst wird[1459]. Diese Anspruchsgrundlage beruht auf der Idee, dass der Geschäftsherr, der eine Arbeit für eigenen Nutzen von einem anderen besorgen lässt, auch die Verantwortung dafür zu übernehmen habe. Es gibt also keinerlei moralischen Vorwurf an den Haftpflichtigen. Die Haftung nach Art. 55 OR ist als Haftungsgrundlage in Betracht zu ziehen, wenn ein Produkt in einer arbeitsteiligen Organisation hergestellt worden ist.

Lehre und Rechtsprechung betrachten als Geschäftsherrn diejenige natürliche oder juristische Person, die irgendeine Geschäftsbesorgung durch eine andere Person ausführen lässt, die zu ihr in einem Subordinations- oder Unterordnungsverhältnis steht[1460]. Dieses Subordinationsverhältnis wird alsdann auch als entscheidendes Kriterium für die Qualifizierung als Geschäftsherr angeführt, wobei nicht die rechtliche Qualifizierung, sondern die tatsächliche Unterordnung entscheidend ist[1461]. Allerdings gelten Selbständigerwerbende selbst dann nicht als Hilfspersonen, wenn sie im Auftrag eine gewisse Weisungsbefugnis des Auftraggebers entgegennehmen[1462]. Ebensowenig sind Organe einer juristischen

---

1458 So aber BGE 110 II 463.

1459 So audrücklich BGE 110 II 460 E. 2. Siehe ausführlich OFTINGER/STARK, II/1, § 20 Rz. 1-4; BEKO-BREHM, Art. 55 OR Rz. 31; BAKO-SCHNYDER, Art. 55 OR Rz. 1. A.M. HONSELL, Haftpflichtrecht, 3f (Es handle sich in Wahrheit um Fälle der Verschuldenshaftung, umgekehrt sei nur die Beweislast bezüglich des Verschuldens).

1460 Vgl. BEKO-BREHM, Art. 55 OR Rz. 6; DESCHENAUX/TERCIER, § 9 Rz. 31; OFTINGER/STARK, II/1, § 20 Rz. 60, 81; REY, Haftpflichtrecht, Rz. 903; BGE 99 II 134 E. 2; BGE 61 II 342.

1461 BEKO-BREHM, Art. 55 OR Rz. 10; OFTINGER/STARK, II/1, § 20 Rz. 60; REY, Haftpflichtrecht, Rz. 903; BAKO-SCHNYDER, Art. 55 OR Rz. 7.

1462 So BGE 99 II 134 E. 2; BGE 96 II 347 E. 2d; BEKO-BREHM, Art. 55 OR Rz. 10;

Person zu den Hilfspersonen zu zählen, weil sie selbst Befehls- und Entscheidungsgewalt geniessen[1463]. Die Hilfsperson muss des weiteren den Schaden "in Ausübung ihrer dienstlichen oder geschäftlichen Verrichtungen" verursacht haben, d.h. es muss ein funktioneller Zusammenhang zwischen der Schädigung und der geschäftlichen Verrichtung bestehen[1464]. Dieser funktionelle Zusammenhang wird zugunsten des Geschädigten weit gefasst[1465].

b. Befreiungsgründe

Der Geschäftsherr kann sich gemäss Art. 55 Abs. 1 OR befreien, wenn er beweist, "dass er alle nach den Umständen gebotene Sorgfalt angewendet hat, um einen Schaden dieser Art zu verhüten". Ebensowenig haftet er, wenn er nachweist, dass "der Schaden auch bei Anwendung dieser Sorgfalt eingetreten wäre". Ob der Geschäftsherr dabei die nach den Umständen erforderliche Sorgfalt angewendet hat, beurteilt sich nicht nach subjektiven, sondern nach objektiven Kriterien, d.h. nach der Gesamtheit der objektiv notwendigen und nach den Umständen erforderlichen Massnahmen[1466]. Der Geschäftsherr ist für die Organisation verantwortlich, welche die objektiv geforderte Sorgfalt sicherstellt. Zu dieser Organisationspflicht gehört die Sorgfalt bei der Auswahl der Hilfsperson (*cura in eligendo*), bei deren Instruktion (*cura in instruendo*) und Überwachung (*cura in custodiendo*)[1467]. Der Geschäftsherr kann sich demzufolge von seiner Haftung befreien, wenn er nachweist, dass er die erforderliche Sorgfalt in Auswahl, Unterweisung und Überwachung der Hilfsperson kumulativ walten liess. Neben der klassischen Trilogie der Sorgfaltspflichten erweiterte das BGer den Anwendungsbereich von Art. 55 OR, indem eine Entlastung auch dann entfällt,

---

OFTINGER/STARK, II/1, § 20 Rz. 67; REY, Haftpflichtrecht, Rz. 910.

1463 Organe einer juristischen Person haften für den von ihnen angerichteten Schaden nach Art. 55 Abs. 2 ZGB i.V.m. Art. 41 OR. So BEKO-BREHM, Art. 55 OR Rz. 13-15; DESCHENAUX/TERCIER, § 9 Rz. 17f; OFTINGER/STARK, II/1, § 20 Rz. 13ff; REY, Haftpflichtrecht, Rz. 911; BAKO-SCHNYDER, Art. 55 OR Rz. 5.

1464 BGE 112 II 145 E. 4b; BGE 95 II 106 E. 4a; BGE 57 II 40. Vgl. auch BEKO-BREHM, Art. 55 OR Rz. 21; DESCHENAUX/TERCIER, § 9 Rz. 45; BAKO-SCHNYDER, Art. 55 OR Rz. 13. A.M. HONSELL, Haftpflichtrecht, 93f, der den funktionellen Zusammenhang als "konturlosen Begriff" verwirft.

1465 Ein bloss räumlicher oder zeitlicher Zusammenhang genügt nicht: BGE 50 II 469 (Chauffeur entwendete eigenmächtig das Fahrzeug seines Herrn, um mit seiner Braut einen Ausflug zu machen); BGE 49 II 237; BGE 43 II 181; BEKO-BREHM, Art. 55 OR Rz. 27f; BAKO-SCHNYDER, Art. 55 OR Rz. 12.

1466 BGE 56 II 287; ebenso BEKO-BREHM, Art. 55 OR Rz. 46; OFTINGER/STARK, II/1, § 20 Rz. 125; BAKO-SCHNYDER, Art. 55 OR Rz. 16.

1467 BEKO-BREHM, Art. 55 OR Rz. 55ff; CHRISTEN, Produkthaftung Vergleich, 217ff; OFTINGER/STARK, II/1, § 20 Rz. 132ff; REY, Haftpflichtrecht, Rz. 927ff; BAKO-SCHNYDER, Art. 55 OR Rz. 16ff.

wenn dieser die Arbeit in seinem Betrieb unzweckmässig organisiert[1468], der Hilfsperson ungeeignetes Material oder Werkzeug zur Verfügung stellt[1469] oder sie schlechthin überanstrengt[1470]. Im Hinblick auf die heutzutage komplizierten Produktions- und Distributionsprozesse ist das Organisationsverschulden, insbesondere die Endkontrollpflicht des Produkts, für Produkthaftpflichtfälle von wesentlicher Bedeutung.

Am 9. Oktober 1984 stellte das BGer im sog. *Schachtrahmen-Fall*[1471] neue Massstäbe an die Sorgfaltspflicht, indem es den Geschäftsherrn für eine zweckmässige Arbeitsorganisation und nötigenfalls für eine Endkontrolle der Produkte verantwortlich machte[1472]. Kann eine Nachkontrolle nicht vorgesehen werden, so muss eine sicherere Konstruktion gewählt werden. Der Hersteller muss in den Worten des BGers eine Schädigung durch Produktmängel "mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit" ausschliessen können[1473]. Aus der Sorgfaltspflicht wurde damit eine absolute Garantieverpflichtung mit Erfolgshaftung[1474]. Das BGer hat so eine Sondernorm geschaffen, die besagt, dass ausschliesslich für Produkthaftungs-Sachverhalte ein erschwerter Sorgfaltsbeweis nach Art. 55 OR erbracht werden muss[1475]. Der Sorgfaltsbeweis wird durch diese Recht-

1468 BGE 90 II 90; BGE 72 II 262 E. 1c. Zu den Organisationspflichten gehören die klare Kompetenzabgrenzung innerhalb des Personals, die Einstellung einer genügenden Anzahl Hilfskräfte, die Anordnung der gebotenen Massnahmen der produzierten Sache auf Mängelfreiheit, die Durchführung von Schutzmassnahmen, das Einsetzen von Vertretern, vgl. OFTINGER/STARK, II/1, § 20 Rz. 114 m.w.H.; REY, Haftpflichtrecht, Rz. 940.

1469 BGE 64 II 262; BGE 57 II 65; BGE 49 II 94; BEKO-BREHM, Art. 55 OR Rz. 88; OFTINGER/STARK, II/1, § 20 Rz. 115; REY, Haftpflichtrecht, Rz. 937f.

1470 BGE 58 II 34f E. 2; BGE 56 II 238; BGE 29 II 65. Siehe OFTINGER/STARK, II/1, § 20 Rz. 116.

1471 BGE 110 II 465 (Die Herstellerin ist verpflichtet, "durch eine Nachkontrolle allfällige Fehler aufzuspüren oder, wenn sie eine solche Kontrolle nicht vorsehen wollte oder konnte, eine sicherere Konstruktion zu wählen").

1472 Anders noch BGE 90 II 86 (Friteuse), wo sich das BGer noch nicht mit der Frage, ob der Hersteller den Apparat vor Inbetriebsetzung einer Funktions- und/oder Entkontrolle hätte unterziehen müssen, auseinandersetzte. Dazu JÄGGI, ZSR 1967, 757: "De lege lata richtig, im Ergebnis kläglich".

1473 BGE 110 II 456.

1474 WIDMER, ZSR 1995, 34 (Gefahr einer "latente[n] Reduktion des ganzen Schadenersatzrechts auf eine uferlose Erfolgshaftung unter dem Deckmantel einer unwiderlegbaren Verschuldensfiktion"); DERS., recht 1986, 56 ("im Ergebnis richtig, de lege lata jedoch falsch"); HONSELL, PHi 1996, 154 (verschuldensunabhängige Kausalhaftung im Ergebnis).

1475 Bestätigt durch BGE in Sachen G. gegen M. & S. SA vom 14. Mai 1985, auszugsweise publiziert im Journal des Tribunaux 134 (1986) 571-573 (Zahnarztstuhl). Dieser Entscheid dehnte die Kontrollpflicht auf den Importeur aus und wurde von der Lehre mehrheitlich als zu weitgehend kritisiert, vgl. BORER, in: Europaverträglichkeit, 528; FREIBURGHAUS, Warenimporteur, 114; KÄSTLI, recht 1990, 95; NATER, SJZ 1989, 392;

sprechung zwar nicht vollständig ausgehöhlt, aber für Ersatzansprüche infolge eines Produktmangels dermassen erschwert, dass für eine Entlastung kaum mehr Raum bleibt[1476]. Dies obwohl das BGer im selbigen Entscheid eigentlich unterstrichen hatte, dass keine unerfüllbaren Anforderungen an den Befreiungsbeweis gestellt werden dürften[1477]. Eine Entlastung muss beispielsweise bei Entwicklungsrisiken möglich sein, verpflichtet das BGer doch den Beklagten ausdrücklich zur Ergreifung aller nötigen und zumutbaren Massnahmen zur Verhinderung von Herstellungsfehlern[1478]. Zumutbar sind Massnahmen aber nur dann, wenn sie nach Stand der Wissenschaft und Technik erkennbar waren und somit vom Hersteller überhaupt erwogen werden konnten. Mit dieser Rechtsprechung wurde eine Organisationshaftung als selbständige Kausalhaftung, die parallel und gleichwertig neben der Gefährdungshaftung steht, geschaffen.

Im Zusammenhang mit der Gentechnologie sind dabei die technischen und organisatorischen Sicherheitsmassnahmen mehrerer am 1. November 1999 in Kraft getretenen Verordnungen im Bereich der biologischen Sicherheit von grosser Bedeutung. Diese drei Verordnungen – die Freisetzungsverordnung (FrVO), die Einschliessungsverordnung (ESV) und die Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV) – konkretisieren das USG und verschärfen die Sorgfaltspflichten des Art. 29aff. Für jede Arbeit mit GVO muss neu eine Risikobewertung erfolgen. Je nach Risiko für Mensch und Umwelt sind technische und organisatorische Sicherheitsmassnahmen zu ergreifen. Diese Sicherheitsmassnahmen werden allgemein beschrieben als Massnahmen, welche nach der Erfahrung notwendig, nach dem Stand der Technik anwendbar und den gegebenen Verhältnissen angemessen sind[1479]. Konkret werden sodann verschiedenste Sorgfaltspflichten aufgezählt, die genau die Organisationshaftung von Art. 55 OR betreffen[1480]. Der Geschäftsherr muss die Bedingungen des *biological containment* betreffend die Empfängerorganismen und die Vektoren einhalten[1481]. Ausserdem obliegen ihm bei seinen Tätig-

---

STAUDER, ZSR 1990, 378f; WIDMER, recht 1986, 50ff ("Fata Morgana"). Befürwortend BEKO-BREHM, Art. 55 OR Rz. 84; BAKO-SCHNYDER, Art. 55 OR Rz. 22 (implizit).

1476 FELLMANN, ZSR 1988, 304; WIDMER, recht 1986, 55; KÄSTLI, recht 1990, 94; NATER, SJZ 1989, 391f; STAUDER, ZSR 1990, 377; HONSELL, in: FS Stark, 25 ("kein Königsweg"). Aus diesem Grund ist KELLER, Haftpflichtrecht im Privatrecht, 38, der Auffassung, der Sorgfaltsbeweis bei Art. 55 OR könne getrost gestrichen werden.

1477 BGE 110 II 463. Vgl. auch WIDMER, recht 1986, 54.

1478 BGE 110 II 464; SCHRUPKOWSKI, Entwicklungsrisiken, 97; OFTINGER/STARK, II/1, § 20 Rz. 126; CHRISTEN, Produkthaftung Vergleich, 246. A.M. PELLONI, Umwelthaftung, 112.

1479 Vgl. z.B. Art. 8 SAMV zu den allgemeinen Sorgfaltspflichten; Anhang 4 Art. 2 Abs. 2 zu Art. 10 ESV.

1480 Vgl. die Anhänge zu Art. 9 SAMV; Art. 9 ESV; Anhang 2.2 zu Art. 22 ESV; Anhang 4 zu Art. 10 ESV; Anhang 4 zu Art. 9 und 14 FrVO.

1481 Siehe zum containment oben S. 151.

keiten in Produktionsanlagen Pflichten hinsichtlich des Gebäudes, der Ausrüstung und bezüglich der Arbeitsorganisation. Des weiteren treffen ihn Aufzeichnungspflichten. Der Geschäftsherr muss ausserdem sicherstellen, dass das betriebliche Sicherheitskonzept eingehalten wird. Auch der Einsatz von mindestens einer Person für die Überwachung der biologischen Sicherheit und von genügend anderem in Sicherheitsfragen ausreichend ausgebildetem Personal gehört zu den Organisationspflichten des gentechnischen Betreibers. Die angemessene Kontrolle und Wartung der Überwachungsmassnahmen und der Ausrüstung, sowie das Testen des Vorkommens verwendeter und lebensfähiger Organismen ausserhalb der primären physikalischen Schranken sind ebenfalls notwendig. Die Verletzung dieser Sorgfaltspflichten, die an den Umgang mit GVO hohe Anforderungen stellen, kann zur Folge haben, dass der Entlastungsbeweis des Art. 55 OR verunmöglicht wird und der Geschäftsherr des Betriebes gestützt auf die sehr strenge deliktische Produkthaftung des Art. 55 OR verantwortlich gemacht wird.

Es stellt sich jedoch die Frage, ob das BGer nach der Einführung einer verschuldensunabhängigen Produkthaftungs-Gesetzgebung im PrHG zur vormaligen Auslegung der Geschäftsherrenhaftung in Art. 55 OR zurückkehren wird und somit eine Entlastung wieder vermehrt möglich würde. Dies wird wahrscheinlich nur bedingt der Fall sein, wird doch dieser relativ scharfen Ausformung der traditionellen Anspruchsgrundlage in Zukunft die Aufgabe zukommen, Lücken der Spezialgesetzgebung abzudecken[1482]. Auch in der Schweiz wird die Produkthaftung demnach zweigleisig sein. Gewisse Punkte werden dabei noch der Konkretisierung bedürfen, so beispielsweise die Sorgfaltspflichten in Bezug auf sämtliche Mitglieder der Absatzkette. Die bundesgerichtliche Formulierung, wonach der Hersteller mit "an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit"[1483] einen Produktfehler auszuschliessen hat, trägt zur Unklarheit in der Rechtsprechung bei[1484]. Sie impliziert die Gefahr einer reinen Erfolgshaftung als Folge einer retrospektiven Schadensbetrachtung[1485]. Auch die Charakterisierung von *Ausreissern* und ihre Abgrenzung von gewöhnlichen Fabrikationsfehlern ist noch unklar, wird doch von der jüngsten schweizerischen Rechtsprechung offen gelassen, ob für *Ausreisser* der Entlastungsbeweis überhaupt noch geführt wer-

1482 Gl.M. FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, Grundriss, Rz. 492; FELLMANN, in: Weber/Thürer/Zäch, 91; BEKO-BREHM, Art. 55 OR Rz. 80a-b (Mit der Einschränkung, dass Art. 55 OR nur dort anwendbar sei, wo das PrHG Lücken aufweise; bei Überschneidung gelte ausschliesslich das PrHG als lex specialis). A.M. MERZ, Schädigung durch Medikamente, 29ff, wonach die Geschäftsherrenhaftung für Industriebetriebe nicht anwendbar sein soll, weil es sich bei den Schadensverursachern nicht um Hilfspersonen im ursprünglichen Sinne des Art. 55 OR handle.

1483 BGE 110 II 456 (465).

1484 So WIDMER, recht 1986, 55; KÄSTLI, recht 1990, 94f.

1485 KÄSTLI, recht 1990, 95; zur projektierten Vereinheitlichung des schweizerischen Haftpflichtrechts WIDMER, ZBJV 1994, 385ff.

den kann[1486]. Eine Vergrösserung des Grenzstreifens zwischen der "an Sicherheit grenzenden Wahrscheinlichkeit" und der 100%igen Sicherheit wäre durchaus denkbar, indem beispielsweise – so der Vorschlag von NATER – die Umschreibung der Sorgfaltspflichten die auf nationaler und internationaler Ebene verbreiteten Sicherheitsnormen mitberücksichtigen würde[1487].

Dem Schachtrahmen-Fall mag die Vorstellung einer Organisationshaftung zugrunde gelegen haben, wie sie JÄGGI[1488] am Juristentag 1967 erstmals vortrug und die in Art. 21 des Vorentwurfs der Professoren WIDMER und WESSNER für die Revision des Haftpflichtrechts konkret als Tatbestand vorgeschlagen wird[1489]. Die von der Rechtsprechung geprägte Organisationshaftung von Art. 55 OR hat den Art. 41 OR verdrängt. Eine Lösung der deliktischen Produkthaftung über Art. 55 OR ist aber eigentlich rein dogmatisch nicht haltbar, weil sie sich als contra legem erweist. Ausserdem kann eine Praxisänderung durch das BGer nicht ausgeschlossen werden, insbesondere nachdem nun das PrHG in Kraft getreten ist[1490]. Vorzuziehen wäre deshalb eine deliktische Produkthaftung gestützt auf Art. 41 OR. Damit könnten dieselben Ergebnisse ohne Denaturierung des Entlastungsbeweises der Geschäftsherrenhaftung erreicht werden. Die *probatio diabolica* von Art. 55 OR würde vermieden[1491]. Ähnlich wie im deutschen Recht könnte dabei ein System der Verkehrspflichten im Rahmen des Gefahrensatzes entwickelt werden. Allerdings würde dieser Ansatz eine Weiterentwicklung des helvetischen Beweisrechts voraussetzen.

c. Beweislast

Wie schon erläutert, hat der Geschädigte die speziellen Haftungsvoraussetzungen des Art. 55 OR gemäss Art. 8 ZGB darzulegen. Er muss also beweisen, dass eine Hilfsperson des in Anspruch genommenen Geschäftsherrn in dienstlicher oder geschäftlicher Verrichtung einen Schaden verursacht hat, wobei es nicht erforderlich ist, dass er nachweist, welche Hilfsperson es war, sondern lediglich, dass eine Hilfsperson des Geschäftsherrn geschädigt hat. Dies ist für den Geschädigten von Vorteil. Die Sorgfaltspflichtverletzung des Geschäftsherrn wird daraufhin vermutet, es sei denn, dieser trete den Entlastungsbeweis an.

1486 BGE 90 II 86 (90); BGE 110 II 456 (463). Bejahend BEKO-BREHM, Art. 55 OR Rz. 86; BORER, in: Europaverträglichkeit, 521; OFTINGER/STARK, II/1, § 16 Rz. 396f; STAUDER, ZSR 1990, 379; KÄSTLI, recht 1990, 94f; SCHWEIGHAUSER, Hersteller, 97. Verneinend HESS, Systematischer Teil, Rz. 98, Art. 4 PrHG Rz. 39 (widersprüchlich); FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, Grundriss, Rz. 203; WIDMER, ZSR 1995, 34.

1487 NATER, SJZ 1989, 392; ebenso GNOS, Anspruchskonkurrenz, 132.

1488 JÄGGI, ZSR 1967, 754-757.

1489 Gesamtrevision Haftpflichtrecht, 69ff.

1490 Vgl. den Überblick über die Doktrin bei PETITPIERRE, in: Forstmoser et al., 119ff.

1491 Vgl. HONSELL, in: FS Stark, 18: "Der Schädiger kann den Beweis nicht erbringen, er soll es auch gar nicht".

III. Produkthaftung nach dem PrHG

Im Hinblick auf eine Euro-Kompatibilität hat der schweizerische Gesetzgeber auf den 1. Januar 1994 ein eidg. PrHG in Kraft gesetzt. Dieses folgt den Vorgaben der europäischen ProdHRL. Wo das schweizerische Recht nachfolgend dem auf die ProdHRL gestützten deutschen Recht entspricht, wird auf die schon gemachten Erörterungen verwiesen, um Wiederholungen möglichst zu vermeiden.

Dem Grundsatz einer verschuldensunabhängigen Haftung entsprechend hat eine haftpflichtige Person gemäss Art. 1 Abs. 1 PrHG dann einzustehen, wenn eine Person getötet oder verletzt wird, oder eine andere Sache beschädigt oder zerstört wird, die nach ihrer Art gewöhnlich zum privaten Gebrauch oder Verbrauch bestimmt und die vom Geschädigten hauptsächlich privat verwendet wird[1492]. Die schon im deutschen Recht kritisierten Einschränkungen werden auch im schweizerischen Recht beibehalten. Wie beim deutschen ProdHG und der europäischen ProdHRL handelt es sich beim PrHG um ein Konsumentenschutzgesetz. Art. 1 Abs. 2 PrHG hält deshalb fest, dass für den Schaden am fehlerhaften Produkt selber nicht gehaftet wird. Was im Verhältnis zu einer schadensverursachenden Sache die *andere* Sache ist, muss auch in der Schweiz im Einzelfall aufgrund der Verkehrsauffassung entschieden werden. Allerdings sollten nach schweizerischem Recht sog. *Weiterfresserschäden*, Schäden eines Teilprodukts, die zu Schädigungen des Endprodukts führen, durch das PrHG nicht erfasst werden, weil Zuliefererteile mit dem Endprodukt grundsätzlich eine Sache im Sinne von Art. 1 Abs. 2 PrHG bilden[1493]. Nach dem Wortlaut von Art. 1 PrHG sowie der Lehre besteht ausserdem für reine Vermögensschäden sowie für ökologische Schäden keine Haftung nach PrHG[1494]. Was den Schaden anbelangt, so hat das schweizerische PrHG die Regel des Selbstbehalts von der ProdHRL ebenfalls übernommen. Gemäss Art. 6 Abs. 1 PrHG hat der Geschädigte bei Sachschäden einen Selbstbehalt von CHF 900.- zu tragen[1495]. Durch diese Regelung wollte der Gesetzgeber verhindern, dass reine Bagatellen zu Streitfällen werden[1496]. In der Realität muss der Geschädigte allerdings den Selbstbehalt nur dann endgültig selbst tragen, wenn er weder aus Vertrag noch

---

1492 Zu dieser letzteren Einschränkung vgl. BORSARI, Schadensabwälzung, 97ff. Kritisch FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, Grundriss, Rz. 121 ("geradezu willkürlich"); CHRISTEN, Produkthaftung Vergleich, 59.

1493 HESS, Art. 1 PrHG Rz. 69-72; HONSELL, Haftpflichtrecht, 167f; DERS., PHi 1996, 159. A.M. FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, Grundriss, Rz. 132-136 (Lösungsansatz: Vergleich zwischen Art. 1 Abs. 2 und Art. 3 Abs. 1 lit. a PrHG); CHRISTEN, Produkthaftung Vergleich, 61ff.

1494 FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, Grundriss, Rz. 106; HESS, Art. 1 PrHG Rz. 66.

1495 Vgl. die Bsp. bei HESS, Art. 6 PrHG Rz. 3.

1496 FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, Grundriss, Rz. 128; CHRISTEN, Produkthaftung Vergleich, 65; HESS, Art. 6 PrHG Rz. 1.

aus Gesetz oder unerlaubter Handlung, noch aus anderen Bestimmungen des eidgenössischen oder kantonalen öffentlichen Rechts eine Möglichkeit hat, den Schaden auf den Hersteller des fehlerhaften Produkts abzuwälzen[1497].

1. Produktbegriff (Art. 3 PrHG)

Gemäss dem auf Art. 2 ProdHRL beruhenden Art. 3 PrHG gilt als Produkt jede bewegliche Sache, selbst wenn sie Teil einer anderen beweglichen oder unbeweglichen Sache bildet, sowie Elektrizität. Eine Sache im Sinne des Art. 3 Abs. 1 lit. a PrHG muss in Anlehnung an das schweizerische Sachenrecht (Art. 713 ZGB) unpersönlich, körperlich abgegrenzt und rechtlich beherrschbar sein[1498]. Indessen ist diese sachenrechtliche Betrachtung letztlich nicht allein massgebend, so dass im Einzelfall nicht nach sachenrechtlichen, sondern nach haftpflichtrechtlichen Kriterien subsumiert werden muss[1499]. Aus diesem Grund muss m.E. der Produktbegriff weit gefasst werden und alle Gegenstände umfassen, die vom Menschen "hergestellt" und mit Wissen und Willen des Herstellers in Verkehr gebracht werden, um als Produkte benutzt zu werden. Dabei ist immer das mit dem PrHG bezweckte Ziel des Verbraucherschutzes vor Auge zu behalten. Aus diesem Grund sind zelluläre und subzelluläre Einheiten, aber auch isolierte DNA- oder RNA-Fragemente in-vitro als Produkte aufzufassen. Die Eigenschaft von Zellen, Plasmiden oder Mikroorganismen als Produkte im Sinne des PrHG ist deshalb – wie schon im deutschen Recht – zu bejahen. Allerdings scheint die h.L. in der Schweiz diesbezüglich der Meinung von TASCHNER und FRIETSCH[1500] zu folgen, wonach beispielsweise Mikroorganismen zwar als gegenständlich, aber mangels menschlicher Beherrschbarkeit grundsätzlich nicht als Sache zu qualifizieren seien[1501]. Auch diese Autoren bejahen allerdings die produkthaftungsrechtliche Relevanz dann, wenn Mikroorganismen hergestellt, mechanisch beherrscht, manipuliert, oder sonstwie gehalten werden[1502]. M.E. sollten aber wie gesagt alle beweglichen Produkte als Produkte im Sinne von Art. 3 Abs. 1 PrHG gelten. Daraus folgt natürlich, dass auch Tiere gemäss

---

1497 Vgl. dazu ausführlich GNOS, Anspruchskonkurrenz, 41ff; BORSARI, Schadensabwälzung, 46ff, 210f.

1498 FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, Grundriss, Rz. 140ff; HESS, Art. 3 PrHG Rz. 2-5.

1499 Vgl. FELLMANN, in: Weber/Thürer/Zäch, 22, der diese These durch Art. 3 Abs. 1 lit. a verdeutlicht sieht.

1500 TASCHNER/FRIETSCH, § 2 ProdHG Rz. 31. Siehe oben Fn. 826.

1501 CHRISTEN, Produkthaftung Vergleich, 41; BORSARI, Schadensabwälzung, 33. A.M. HESS, Art. 3 Rz. 56 (Mikroorganismen sind, sofern die Abgegrenztheit gegeben ist, bewegliche Sachen und somit Produkte).

1502 Idem. Ähnlich FELLMANN, in: Weber/Thürer/Zäch, 40 (Mikroorganismen enthalten beim Produktionsvorgang Produkteeigenschaft, wenn sie in den Verkehr gebracht werden). Allerdings scheint mir der Schluss von FELLMANN, a.a.O., dass dies deshalb möglich sei, weil Mikroorganismen nicht als Tiere zu qualifizieren seien, gewagt.

schweizerischer h.L. bewegliche Sachen im Sinne des PrHG sind und, sofern die Ausnahmebestimmung des Art. 3 Abs. 2 PrHG zur Anwendung kommt, Gegenstand der Produkthaftpflicht sein können[1503].

Wie im deutschen Recht, so sind im schweizerischen Recht landwirtschaftliche[1504] Naturprodukte (gemäss Art. 3 Abs. 2 PrHG fallen darunter landwirtschaftliche Bodenerzeugnisse, Tierzucht-, Fischerei- und Jagderzeugnisse) vom Produktbegriff der gesetzlichen Produkthaftung ausgenommen[1505]. Auch hier muss die Frage gestellt werden, ob nicht eine *erste Verarbeitung* gegeben sein könnte, wenn es sich beim Naturprodukt um ein gentechnisch verändertes handelt. Wie im deutschen Recht, sollte im schweizerischen Recht ebenfalls darauf abgestellt werden, ob eine Handlung das Produkt Risiken aussetzt, die von Natur aus nicht vorhanden sind[1506]. Dies kann sogar dann geschehen, wenn ein Urprodukt zwar physisch nicht verändert wird und es sich nicht um eine Umformung im Sinne der Herstellung eines neuen Produkts handelt, aber eine sonstige Bearbeitung oder Behandlung stattgefunden hat. Denn der Sinn des Verarbeitungskriteriums in Art. 3 Abs. 2 PrHG erfordert eine Auslegung, die im Einklang mit der allgemeinen Deliktshaftung zumindest jene landwirtschaftlichen Erzeugnisse als Produkte im Sinne des PrHG ansieht, für welche die Bearbeitung oder Behandlung Ursache des Fehlers dieses Erzeugnisses bildet, indem zusätzliche Risiken geschaffen werden, die dem Produkt vorher nicht innewohnten[1507]. **Kurz:** Gentechnisch veränderte Naturprodukte sind als Produkte im Sinne des PrHG anzusehen, weil gentechnische Veränderungen einer ersten Verarbeitung gleichzusetzen sind[1508].

1503 Vgl. BORSARI, Schadensabwälzung, 33; CHRISTEN, Produkthaftung Vergleich, 44f; HESS, Art. 3 PrHG Rz. 56. Im Ergebnis gleich: FELLMANN, in: Weber/Thürer/Zäch, 40 (grundsätzlich verneint er die Produkteigenschaft und verweist auf Art. 56 OR; wenn die Tiere kommerziell verwertet werden, dann bejaht er die Produkteigenschaft unter der Einschränkung von Art. 3 Abs. 2 PrHG).

1504 Anders als in der ProdHRL muss die Tierzucht nicht landwirtschaftlich sein, so dass sämtliche Zuchttiere und ihre Produkte Tierzuchterzeugnisse sind, vgl. HESS, Art. 3 PrHG Rz. 28.

1505 Kritisch FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, Grundriss, Rz. 156; GNOS, Anspruchskonkurrenz, 18. A.M. HESS, Art. 3 PrHG Rz. 36 (erst durch die Verarbeitung tritt das Produkt aus der landwirtschaftlichen in die industrielle Sphäre).

1506 CHRISTEN, Produkthaftung Vergleich, 49; HESS, Art. 3 PrHG Rz. 32 ("ganz allgemein hinzukommende Risiken"); JÄGGI, AJP 1993, 1421.

1507 So wird gesagt, dass Hersteller ist, wer an einem Produkt einen Eingriff vornimmt, der sich nach der Verkehrsanschauung gestaltend auf das Produkt auswirkt. Vgl. FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, Grundriss, Rz. 105; HESS, Art. 2 PrHG Rz. 30ff. A.M. SCHWEIGHAUSER, Hersteller, 5 (Haftung soll sich nur auf bewegliche Sachen erstrecken, die industriell hergestellt worden sind); KURER/MCINTOSH/SCHWENNINGER, SJZ 1994, 171.

1508 Ebenso BORSARI, Schadensabwälzung, 38; HESS, Art. 3 PrHG Rz. 23 und 58. HESS zitiert dabei TASCHNER/FRIETSCH, § 2 ProdHG Rz. 53, wonach Bodenerzeugnisse land-

Im Bereich der Gentechnologie sollte sich das PrHG also ebenfalls auf primäre landwirtschaftliche Naturprodukte erstrecken. Von dieser Ansicht scheint auch der Bundesrat auszugehen, der in seiner Botschaft zur Eurolex gentechnisch veränderte Pflanzen und Tiere nicht unter die landwirtschaftlichen Naturprodukte subsumiert[1509]. Dieser Aussage fügt die Botschaft die Einschränkung an, dass in der Landwirtschaft gezüchtete Abkömmlinge gentechnisch veränderter Pflanzen und gentechnisch veränderter Tiere sehr wohl Naturprodukte im Sinne von Art. 3 PrHG seien. M.E. sollten aber die Abkömmlinge von GVO dem PrHG ebenso unterliegen. Da sie ebenfalls gentechnisch verändert und somit gemäss der hier vertretenen Auffassung verarbeitet worden sind (wenn auch zugegebenermassen eine Generation vorher) sollten sie nicht dem Ausnahmetatbestand von Art. 3 Abs. 2 PrHG unterliegen. Für eine solche Interpretation sprechen ausserdem gewisse Grundsätze des deutschen GenTG. Vom Begriff des GVO im Sinne von § 3 Nr. 3 GenTG mitumfasst werden die Nachkommen und das Vermehrungsmaterial solcher Organismen, soweit sie Träger der gentechnisch veränderten Erbinformation sind[1510]. Gemäss § 14 Abs. 1 Satz 2 GenTG kann die Genehmigung für das Inverkehrbringen von GVO auch die Nachkommen und das Vermehrungsmaterial des freigesetzten oder in Verkehr gebrachten GVO umfassen. Eine Genehmigung, die nicht ausdrücklich die Nachkommen und das Vermehrungsmaterial miterfasst, berechtigt nur zur Freisetzung bzw. zum Inverkehrbringen, wenn und soweit sichergestellt ist, dass der GVO sich nicht vermehren oder Vermehrungsmaterial übertragen wird[1511]. Die Abkömmlinge von GVO sollten somit nicht als landwirtschaftliche Naturprodukte im Sinne der Haftungsausnahme von Art. 3 Abs. 2 PrHG angesehen werden.

Im Vorentwurf – aber nicht mehr im Entwurf – wurde vorgeschlagen, die Haftung auf Produkte auszudehnen, die GVO sind, solche enthalten oder aus solchen gewonnen worden sind (Art. 3 Abs. 2 PrHG-VE) [1512]. Dies würde eine Klarstellung der Frage nach einer ersten Verarbeitung durch gentechnische Ar-

---

wirtschaftlicher Art landwirtschaftlich gewonnene Pflanzen sind. M.E. haben TASCHNER/FRIETSCH, a.a.O., bei dieser Frage allerdings nicht die Problematik gentechnisch veränderter Pflanzen im Auge gehabt. Unentschieden SCHWEIZER, Gen-Lex-Motion, 86 ("wenn man nicht gar behaupten will, dass der gentechnische Eingriff in das landwirtschaftliche Erzeugnis einen Verarbeitungsvorgang darstellt"). GAUCH, in: Tercier/Volken/Michel, 168 Fn. 27, plädiert für ein weites Verständnis der ersten Verarbeitung, welches für ihn beispielsweise auch die Abrichtung eines Hundes umfasst.

1509 Botschaft Eurolex, BBl 1992 V 419ff, 425.

1510 HIRSCH/SCHMIDT-DIDCZUHN, § 3 GenTG Rz. 16.

1511 Vgl. HIRSCH/SCHMIDT-DIDCZUHN, § 14 GenTG Rz. 14.

1512 So auch GRÜTTER/SALADIN, Berner Entwurf, Art. 57 Abs. 2 und 3. Vgl. Erläuternder Bericht zum Vorentwurf Gen-Lex, 30; der Einschluss gentechnisch veränderter landwirtschaftlicher Produkte wurde in der Vernehmlassung lebhaft diskutiert, siehe Bericht über die Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens zum Vorentwurf der Gen-Lex-Vorlage, Bern 1998, 17.

beiten bewirken und wäre deshalb zu begrüssen. Da aber meiner Meinung nach gentechnische Arbeiten an einem Naturprodukt auch ohne explizite Regelung als *erste Verarbeitung* im Sinne von Art. 3 Abs. 2 PrHG gelten sollten, würde diese Gesetzesinterpretation in meinen Augen durch den Gen-Lex-VE lediglich kodifiziert. Schon heute ist durch entsprechende teleologische Auslegung das Resultat zu erreichen, dass Landwirte dem PrHG unterliegen können. Allerdings wäre es in Anbetracht der neuesten Änderung der ProdHRL, wonach alle landwirtschaftlichen Naturprodukte in den Anwendungsbereich der Richtlinie hineingezogen werden[1513], sinnvoll, das PrHG so zu revidieren, dass es nicht nur auf gentechnisch veränderte Naturprodukte, sondern allgemein auf Naturprodukte anwendbar wäre. Im Entwurf wurde auf diese Erweiterung mit der Begründung verzichtet, dass schon im USG eine strenge Haftung der Herstellerin gentechnisch veränderter oder pathogener Organismen eingeführt worden sei. Darum wird im Entwurf sodann in Art. 1 Abs. 3 PrHG-E auf die Haftung der Herstellerin gentechnisch veränderter oder pathogener Organismen verwiesen, die in Art. 59a Abs. 2bis USG-E vorgeschlagen wird.

2. Produktfehler (Art. 4 PrHG)

Art. 4 Abs. 1 PrHG definiert den Fehlerbegriff und rezipiert dabei weitgehend Art. 6 ProdHRL. Ein Produkt ist dann als fehlerhaft anzusehen, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die man unter Berücksichtigung aller Umstände zu erwarten berechtigt ist. Zu berücksichtigen sind dabei insbesondere die Art und Weise, in der das Produkt dem Zielpublikum präsentiert wird, der Gebrauch, mit dem vernünftigerweise gerechnet werden kann sowie der Zeitpunkt, in dem es in Verkehr gebracht wird[1514]. Aufgrund des Wortlautes von Art. 4 PrHG wird somit der Produktfehler über die enttäuschten objektiv berechtigten Sicherheitserwartungen definiert. Der unbestimmte Begriff der objektiven Sicherheitserwartungen muss konkretisiert werden und ist nach verschiedenen Kriterien zu bestimmen. Ähnlich wie im deutschen Recht trägt einerseits der Hersteller gemäss PrHG die soziale Verantwortung dafür, ein sicheres Produkt auf den Markt zu bringen, während vom Verbraucher andererseits erwartet werden kann, dass er

---

1513 Siehe dazu oben Fn. 832.

1514 Zu den berechtigten Sicherheitserwartungen vgl. ausführlich BORSARI, Schadensabwälzung, 111ff; FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, Grundriss, Rz. 204ff; FELLMANN, in: Weber/Thürer/Zäch, 50ff; HESS, Art. 4 PrHG Rz. 3ff; BÜHLER, AJP 1993, 1432ff (Paradebeispiel eines unbestimmten Rechtsbegriffs). Kritisch zur Einheitsfehlerdefinition BORER, in: Europaverträglichkeit, 512-514 ("Man kann es drehen und wenden wie man will, ein allein auf die Fehlerhaftigkeit des Produkts bezogener Fehlerbegriff kann die ihm zugedachte Funktion als alleiniges Abgrenzungs- und Zurechnungskriterium nicht erfüllen, da er ohne Anknüpfung an das Herstellerverhalten nicht konkretisiert werden kann"); ebenso KÄSTLI, recht 1990, 93-95.

das Produkt bestimmungsgemäss verwendet und somit seine Produktverantwortung wahrnimmt[1515].

Gemäss Art. 4 PrHG wird für Konstruktions-, Fabrikations- (inkl. *Ausreisser*[1516]) und Instruktionsfehler gehaftet, nicht aber für Produktbeobachtungsfehler. Es besteht im schweizerischen Recht keine Norm wie § 37 Abs. 2 GenTG, welche für gentechnische oder zumindest GVO-Produkte eine Haftung für Entwicklungsrisiken einführen würde. Die Fehlerkategorien haben im PrHG nicht mehr dieselbe Bedeutung wie im deliktischen Produkthaftungsrecht, da im PrHG die Anknüpfung beim Fehler des Produkts liegt[1517]. Sie dienen jedoch weiterhin als gedankliche Arbeitshilfen, insbesondere im Zusammenhang mit Art. 5 Abs. 1 lit. b, c, e und Abs. 2 PrHG. Obwohl das PrHG die Produktbeobachtungspflicht des Herstellers nicht erfasst, ist die herrschende Lehre der Auffassung, dass der Produktbeobachtung bei der Wertung, was ein vernünftigerweise zu erwartender Gebrauch im Sinne des Art. 4 Abs. 1 lit. b PrHG ist, eine nicht zu vernachlässigende Rolle zukommt[1518]. Trifft der Hersteller keine geeigneten Vorkehrungen, so läuft er Gefahr, dass die missbräuchliche Nutzung durch den Konsumenten zum "vernünftigerweise zu erwartenden Gebrauch" im Sinne von Art. 4 Abs. 1 lit. b PrHG wird.

Grundsätzlich gilt für den schweizerischen Produktfehler nach PrHG das beim deutschen ProdHG Angeführte ebenfalls[1519]. Es sollen deshalb die Hauptaussagen mit Bezug auf gentechnische Produkte an dieser Stelle nochmals kurz aufgezählt werden.

- Auch die Nichtwirkung eines gentechnischen Produkts kann einen Produktfehler darstellen.
- Die Einhaltung gesetzlicher Sicherheitsvorschriften oder technischer Normen ist kein zwingendes Indiz für die Fehlerfreiheit eines Produkts.
- Der Nachweis eines GVO bildet noch keinen Nachweis eines Produktfehlers.
- Für die Bestimmung der berechtigten Sicherheitserwartungen an ein gentechnisches Produkt ist auf diejenigen Massstäbe abzustellen, welche für das entsprechende, nicht gentechnisch hergestellte Produkt

---

1515 Vgl. ausführlich WYSS, recht 1996, 111ff.

1516 Zur Haftung für "Ausreisser" vgl. statt aller HESS, Art. 4 PrHG Rz. 40.

1517 GAUCH, in: Tercier/Volken/Michel, 169; FELLMANN, in: Weber/Thürer/Zäch, 57; REY, Haftpflichtrecht, Rz. 1202. A.M. HESS, Art. 4 PrHG Rz. 21ff; offen gelassen bei BÜHLER, AJP 1993, 1428f.

1518 CHRISTEN, Produkthaftung Vergleich, 88; FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, Grundriss, Rz. 260; HESS, Art. 4 PrHG Rz. 42ff.

1519 Siehe dazu oben S. 178.

gelten würden. Auch aus dem Gedanken der Sozialadäquanz lässt sich kein anderes Resultat ableiten[1520].

- Trotz obligatorischer GVO-Kennzeichnung eines Produkts handelt der Geschädigte nicht auf eigene Gefahr, wenn er dieses Produkt seinem bestimmungsgemässen Gebrauch entsprechend verwendet.
- Bei der Frage nach der Haftung für eine seltene Allergie oder für sonstige seltene Umstände ist auf die Häufigkeit eines derartigen Schadensfalles, dessen Abhängigkeit von dem Produktgebrauch und die Schwere der Folgen als Kriterien der Zumutbarkeit abzustellen.

3. Herstellerbegriff (Art. 2 PrHG)

Die Haftung nach PrHG ist als Unternehmensträgerhaftung ausgestaltet. Als Haftungssubjekt im Sinne von Art. 2 PrHG kommt nur der Unternehmensträger in Frage[1521]. Der einzelne in der Produktion tätige Mitarbeiter eines Unternehmens kann allenfalls nach Deliktsrecht (insbesondere Art. 41 OR) zur Rechenschaft gezogen werden[1522]. Der Kreis der Haftpflichtsubjekte soll möglichst alle am Produktionsprozess beteiligten *Hersteller* umfassen, weshalb – Art. 3 ProdHRL entsprechend – unter Art. 2 PrHG nicht nur der tatsächliche Hersteller, d.h. jede Person, die ein Endprodukt, einen Grundstoff oder ein Teilprodukt hergestellt hat (Art. 2 Abs. 1 lit. a PrHG)[1523], sondern auch der Quasihersteller, der Importeur und subsidiär der Lieferant fallen[1524]. Die Aufzählung ist abschliessend, so dass eine Ausdehnung auf andere Personen, wie Händler oder Ingenieure, nicht möglich ist[1525]. Für genauere Erläuterungen dieser verschiedenen Herstellerbegriffe kann auf das deutsche Recht verwiesen werden[1526]. Unter den Terminus *Herstellen* fallen nach schweizerischem Recht die Veränderung bestimmter genetischer Merkmale einzelner beweglicher Sachen, von Nukleinsäuren über Mikroorganismen und Pflanzen bis zu Tieren.

1520 FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, Grundriss, Rz. 195, Rz. 278; STARK, in: FS Oftinger, 284.

1521 HESS, Art. 2 PrHG Rz. 12ff; NATER, in: Weber/Thürer/Zäch, 97.

1522 BAKO-FELLMANN, Art. 2 PrHG Rz. 3; FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, Grundriss, Rz. 42 (Produktion in eigener Verantwortung).

1523 Vgl. SCHWEIGHAUSER, Hersteller, 6-20; BORSARI, Schadensabwälzung, 49ff; FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, Grundriss, Rz. 44-59; HESS, Art. 2 PrHG Rz. 22ff.

1524 Vgl. dazu GNOS, Anspruchskonkurrenz, 4ff; ausführlich SCHWEIGHAUSER, Hersteller, 20-42; HESS, Art. 2 PrHG Rz. 67ff; BORSARI, Schadensabwälzung, 63ff; FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, Grundriss, Rz. 60-99.

1525 Art. 11 Abs. 2 PrHG. Diese wären mit den Rechtsbehelfen aus Vertrags- oder Deliktsrecht ins Recht zu fassen.

1526 Siehe oben S. 181.

Gemäss HESS ist der Hersteller von gentechnisch veränderten Naturprodukten nicht der Landwirt, sondern derjenige, dem die Zulassung oder Genehmigung für das Inverkehrbringen dieser Produkte erteilt worden ist[1527]. Diese Kanalisierung der Haftung wird jedoch im schweizerischen Recht de lege lata nicht ausdrücklich vorgesehen. Das Tückische an gentechnischen Naturprodukten ist, dass nicht der Landwirt die erste Verarbeitung, d.h. die gentechnische Arbeit, durchgeführt hat. Die Regel, dass sich mit der Person des ersten Verarbeiters auch die Person des Haftenden bestimme[1528], lässt sich somit auf den Bereich der Gentechnologie nicht übertragen. Die Literatur im deutschsprachigen Raum spricht sich zwar allgemein für eine Kanalisierung der Produkthaftung auf den ursprünglichen Produktentwickler aus, stützt sich dabei aber auf gesetzliche Grundlagen ab. So sieht der deutsche § 37 Abs. 2 GenTG eine Haftung für GVO-Produkte für denjenigen Hersteller vor, dem die Zulassung oder Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist, während das österreichische Recht in § 8 Nr. 4 ProdHaftG im Bereich der land- und forstwirtschaftlichen Naturprodukte eine Haftungsentlastung vorsieht, wenn der in Anspruch Genommene nachweist, dass der GVO nicht von ihm selbst gentechnisch verändert wurde. Im schweizerischen Recht wird aber eine derartige Kanalisierung (wenigstens zum heutigen Zeitpunkt noch) nirgends statuiert, so dass der Landwirt ebenfalls Hersteller im Sinne von Art. 2 PrHG sein kann.

4. Kausalität und Beweislast

Auch bei der gesetzlichen Produkthaftung nach schweizerischem PrHG ist ein Hersteller nur dann haftbar, wenn ein adäquater Ursachenzusammenhang zwischen dem fehlerhaften Produkt und der Rechtsgutverletzung besteht. Der entstandene Schaden muss demnach durch die Fehlerhaftigkeit des Produkts im Ergebnis als wesentlich begünstigt erscheinen[1529]. Wie im deutschen Recht so ist auch nach schweizerischem PrHG an die Adäquanz im Bereich gentechnischer Produkte infolge der beschränkten Erfahrung mit deren Umgang ein grosszügiger Massstab anzulegen. Aus diesem Grund sollten Schäden infolge synergistischer Wirkungen von GVO und anderer Ursachen durch das PrHG erfasst werden, wenn die am betreffenden Produkt ausgeführten gentechnischen Arbeiten conditio sine qua non für den entstandenen Schaden sind, was freilich gerade das Hauptproblem sein wird.

Der schweizerische Gesetzgeber hat darauf verzichtet, eine Art. 4 ProdHRL entsprechende Regel, wonach der Geschädigte den Schaden, den Fehler und den ursächlichen Zusammenhang zwischen Fehler und Geschädigtem zu beweisen

1527 HESS, Art. 3 PrHG Rz. 58.

1528 FLACHSBARTH, Landwirtschaftliche Betriebe, 144.

1529 HESS, Art. 1 PrHG Rz. 90-92. Zu den Unterbrechungsgründen des adäquaten Kausalzusammenhanges vgl. BORSARI, Schadensabwälzung, 160ff.

hat, in das PrHG aufzunehmen. Gestützt auf Art. 11 Abs. 1 PrHG i.V.m. Art. 7 ZGB findet die Beweislastregel von Art. 8 ZGB im PrHG Anwendung. Gemäss Art. 8 ZGB hat, wo das Gesetz es nicht anders bestimmt, derjenige das Vorhandensein einer behaupteten Tatsache zu beweisen, der aus dieser Rechte ableitet[1530]. Rechtserzeugende oder rechtsbegründende Tatsachen hat demnach zu beweisen, wer im Prozess ein Recht oder Rechtsverhältnis geltend macht, während rechtshindernde oder rechtsaufhebende Tatsachen zu beweisen hat, wer sie behauptet[1531]. Kann die beweispflichtige Partei den ihr obliegenden Beweis nicht erbringen, so hat sie die Folgen der Beweislosigkeit zu tragen[1532]. Angewandt auf das PrHG bedeutet dies, dass der Geschädigte die Voraussetzungen des Schadenersatzanspruches zu beweisen hat, d.h. die Herstellereigenschaft[1533], den Fehler des Produkts[1534], den Kausalzusammenhang[1535], den Schaden[1536], sowie die Einhaltung der Verwirkungsfrist[1537]. Dem beklagten Hersteller wiederum obliegt der Beweis der Entlastungsgründe im Sinne von Art. 5 PrHG[1538] und die Einrede der Verjährung[1539]. Für den durch ein gentechnisches Produkt Geschädigten wird es in der Praxis sehr schwierig sein, seinen Schadenersatzanspruch nachzuweisen, was nicht nur durch die allgemeinen Probleme bei der Rekonstruktion naturwissenschaftlicher Kausalzusammenhänge, sondern auch durch die fundamentale Beschränktheit der Erkenntnisse in dieser relativ jungen Wissenschaft bedingt ist. Bei der Gentechnologie mit ihrem Potential, höchstkomplexe Kausalverläufe zu verursachen, bei denen alternative, komplementäre oder synergistisch wirkende Ursachen zusammenwirken können, wird der Geschädigte zweifelsohne zahlreiche Hürden zu überwinden haben, bevor er einen Produkthaftungsanspruch geltend machen kann. Die Tatsache, dass ihm dabei – ab-

1530 Sog. subjektive Beweislast oder Beweisführungslast, vgl. statt vieler BEKO-KUMMER, Art. 8 ZGB Rz. 31.

1531 Vgl. statt vieler BEKO-KUMMER, Art. 8 ZGB Rz. 146ff, 164ff.

1532 Sog. objektive Beweislast, vgl. statt vieler BEKO-KUMMER, Art. 8 ZGB Rz. 32.

1533 FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, Grundriss, Rz. 100; HESS, Art. 1 PrHG Rz. 107.

1534 FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, Grundriss, Rz. 299-303; HESS, Art. 1 PrHG Rz. 107. Gelingt dieser Beweis, so wird vermutet, dass der Mangel bereits bei Inverkehrbringen vorhanden war, wobei dann dem Beklagten der Entlastungsbeweis gemäss Art. 5 Abs. 1 lit. b PrHG offen steht.

1535 FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, Grundriss, Rz. 304; HESS, Art. 1 PrHG Rz. 107; HONSELL, Haftpflichtrecht, 163f.

1536 FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, Grundriss, Rz. 103; HESS, Art. 1 PrHG Rz. 107; HONSELL, Haftpflichtrecht, 163f.

1537 HESS, Art. 1 PrHG Rz. 108; BGE 118 II 147.

1538 FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, Grundriss, Rz. 311; HESS, Art. 1 PrHG Rz. 108; HONSELL, PHi 1996, 157 (Hersteller trägt Beweislast des Veränderungsrisikos, obwohl er nicht wissen kann, wie der Konsument mit dem Produkt umgegangen ist).

1539 HESS, Art. 1 PrHG Rz. 108; BGE 118 II 7f.

gesehen von der bundesgerichtlichen Rechtsprechung zum Beweismass – keine Beweiserleichterungen und keine Auskunftsansprüche zur Verfügung stehen, wird dem Geschädigten wohl zumeist das Einbiegen in die Zielgerade verunmöglichen.

5. Haftungsausschluss (Art. 5 PrHG)

Auch das schweizerische PrHG sieht – Art. 7 ProdHRL entsprechend – in Art. 5 sechs Haftungsausschlussgründe vor, bei deren Vorliegen der Hersteller nicht haftet, obwohl das Produkt fehlerhaft im Sinne von Art. 4 PrHG ist.

a. Art. 5 Abs. 1 lit. a PrHG

Die Ersatzpflicht des jeweiligen Herstellers ist ausgeschlossen, wenn dieser beweisen kann, dass er das Produkt nicht in Verkehr gebracht hat. Diese Bestimmung schützt den Hersteller vor den Risiken des unfreiwilligen Besitzesverlustes[1540]. Das PrHG umschreibt den Begriff des Inverkehrbringens nicht. Nach der in der Doktrin vertretenen Auffassung liegt ein Inverkehrbringen vor, wenn der Hersteller die tatsächliche Verfügungsgewalt über das Produkt aufgegeben hat[1541]. Wird dem Hersteller demnach das Produkt entwendet, unterschlagen oder sonstwie seiner Verfügungsmacht entzogen, bevor er es in den Verkehr gebracht hat, so haftet er nicht, wenn in der Folge ein Produktfehler einen Schaden verursacht. Dieser Haftungsausschlussgrund gilt selbstverständlich auch für gentechnische Produkte.

b. Art. 5 Abs. 1 lit. b PrHG

Der Hersteller haftet auch dann nicht, wenn er beweist, dass nach den Umständen davon auszugehen ist, dass der Fehler, der den Schaden verursacht hat, noch nicht vorlag, als er das Produkt in Verkehr brachte. Damit soll sichergestellt werden, dass der Hersteller nur für eigentliche Produktfehler haftet, die bis zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produkts entstanden sind. Es geht demnach jede nachträgliche Entstehung eines Fehlers zu Lasten des Geschädigten, sofern der Fehler nicht schon seit dem Inverkehrbringen des Produkts latent vorhanden oder im Produkt angelegt war[1542]. Im Bereich der Gentechnologie kann sich ein Fehler erst nach Inverkehrbringen entwickeln, beispielsweise durch

---

1540 FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, Grundriss, Rz. 312-322; CHRISTEN, Produkthaftung Vergleich, 93 (Dies gilt, selbst wenn der Besitzesverlust auf grober Fahrlässigkeit des Herstellers beruht); BORSARI, Schadensabwälzung, 167ff; HESS, Art. 5 PrHG Rz. 2ff.

1541 HESS, Art. 5 PrHG Rz. 3; FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, Grundriss, Rz. 313 (Weitergabe des Produkts durch den jeweiligen Produzenten).

1542 CHRISTEN, Produkthaftung Vergleich, 96ff; FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, Grundriss, Rz. 323.

Mutation. M.E. muss bei einer solchen Konstellation grundsätzlich angenommen werden, dass der Fehler schon bei Inverkehrbringen infolge der gentechnischen Veränderung latent vorhanden war. Ein Haftungsausschluss gestützt auf Art. 5 Abs. 1 lit. b PrHG bei GVO-Produkten wäre demnach i.d.R. zu verneinen. Dieser Ansicht entspricht auch die wohl einhellige Meinung der Lehre, dass eine Haftungsentlastung nach Art. 5 Abs. 1 lit. b PrHG bei Mängeln, die den Bereichen der Konstruktion oder Instruktion zuzuordnen sind, nicht in Frage komme[1543]. Da die Abgrenzung zwischen haftungsauslösenden Fehlern und die Haftung ausschliessenden, nachträglich entstandenen Fehlern schwierig zu ziehen ist, sieht Art. 5 Abs. 1 lit. b PrHG eine Beweiserleichterung zugunsten des Herstellers vor. Der Hersteller kann die Vermutung, wonach der Fehler bereits beim Inverkehrbringen des Produkts bestanden hat, widerlegen, indem er beweist, dass Umstände vorliegen, nach denen davon auszugehen ist, dass das Produkt zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens keinen Fehler aufwies. Indem er nur diese Umstände darlegen muss, wird der Hersteller von einem vollen Beweis befreit[1544].

c. Art. 5 Abs. 1 lit. c PrHG

Gemäss Art. 5 Abs. 1 lit. c PrHG haftet der Hersteller nicht, wenn er beweist, dass er das Produkt weder für den Verkauf oder eine andere Form des Vertriebs mit wirtschaftlichem Zweck (subjektive Seite) noch im Rahmen seiner beruflichen Tätigkeit hergestellt oder vertrieben hat (objektive Seite). Ratio dieser Bestimmung ist, dass der zu kommerziellen Zwecken Produzierende das Haftungsrisiko bzw. die Versicherungsprämien durch entsprechende Kalkulation der Preise berücksichtigen und somit auf die Benutzer abwälzen kann, was bei der privaten Herstellung ohne Gewinnabsicht nicht der Fall ist[1545].

d. Art. 5 Abs. 1 lit. d PrHG

Nach Art. 5 Abs. 1 lit. d PrHG ist die Ersatzpflicht des Herstellers für Schäden, die aufgrund eines fehlerhaften Produkts verursacht worden sind, des weiteren dann ausgeschlossen, wenn der Fehler des Produkts darauf beruht, dass das Produkt in dem Zeitpunkt, zu dem der Hersteller es in Verkehr brachte, verbindlichen, hoheitlich erlassenen Vorschriften entsprochen hat. Dieser Haftungsentlastungsgrund bezweckt, dass die gesetzliche Zwangslage, die zur Herstellung eines fehlerhaften Produkts führte, sich nicht zuungunsten des Herstellers auswirkt[1546]. Wie im deutschen Recht so gilt auch hier, dass die Rechtsvorschrift

---

1543 CHRISTEN, Produkthaftung Vergleich, 96f; BORSARI, Schadensabwälzung, 176ff.

1544 HESS, Art. 5 PrHG Rz. 21ff; FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, Grundriss, Rz. 324.

1545 FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, Grundriss, Rz. 327; REY, Haftpflichtrecht, Rz. 1212.

1546 HESS, Art. 5 PrHG Rz. 43; FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, Grundriss, Rz. 331; VON BÜREN-VON MOOS, AJP 1994, 1384 (Sie findet diesen Entlastungsgrund "über-

den Gestaltungs- und Ermessensspielraum des Herstellers derart eingeschränkt haben muss, dass dieser nur noch die Möglichkeit hatte, das Produkt wie vorgegeben herzustellen oder die Herstellung ganz zu unterlassen, wenn ihm kein konstruktiver Gestaltungs- und Ermessensspielraum mehr zukommt. Es ist fraglich, ob dieser Bestimmung in der Praxis Relevanz zukommt, weil sich in der Schweiz kaum Vorschriften finden lassen, die den materiellen und formellen Anforderungen von Art. 5 Abs. 1 lit. d PrHG genügen würden, indem sie dem Hersteller eine bestimmte technische Lösung ohne Abweichungsbefugnis vorschreiben würden[1547]. Unter hoheitlich erlassenen Rechtsvorschriften sind im übrigen nur solche Rechtsvorschriften zu verstehen, die in Form eines Gesetzes oder einer Rechtsverordnung erlassen worden sind[1548]. Nicht unter diesen Begriff fallen Anordnungen, die unter der Ebene eines materiellen Gesetzes anzusiedeln sind, wie beispielsweise hoheitliche Einzelakte, welche individuell-konkrete Anordnungen zum Inhalt haben und in Form einer Verfügung ergehen, oder Verwaltungsverordnungen, die Weisungen der vorgesetzten Behörde an die ihr untergeordnete Behörde beinhalten[1549]. Daraus lässt sich folgern, dass sich der Hersteller nicht auf den Entlastungsgrund von Art. 5 Abs. 1 lit. d PrHG berufen kann, wenn das von ihm hergestellte GVO-Produkt aufgrund einer staatlichen Zulassung oder Genehmigung zugelassen worden ist[1550].

e. Art. 5 Abs. 1 lit. e PrHG

Mit Art. 5 Abs. 1 lit. e PrHG wird die Haftung des Herstellers für Entwicklungsrisiken ausgeschlossen[1551]. Entscheidend ist, ob der Fehler eines Produkts, der bereits bei dessen Inverkehrbringen vorlag, mit den Mitteln und Möglichkeiten von Wissenschaft und Technik zu diesem Zeitpunkt erkennbar gewe-

---

raschend").

1547 HESS, Art. 5 PrHG Rz. 43; BORSARI, Schadensabwälzung, 190.

1548 CHRISTEN, Produkthaftung Vergleich, 103; HESS, Art. 5 PrHG Rz. 45; FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, Grundriss, Rz. 332. Überbetrieblichen, technischen Regelwerken kann Normcharakter zukommen, wenn in einem Gesetz oder in einer Rechtsverordnung auf sie konkret verwiesen wird, so dass der massgebende Inhalt selbst Tatbestandsinhalt der jeweiligen Rechtsvorschrift wird, vgl. FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, Grundriss, Rz. 333.

1549 FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, Grundriss, Rz. 333; BORSARI, Schadensabwälzung, 188.

1550 HESS, Art. 5 PrHG Rz. 50; BORSARI, Schadensabwälzung, 192; VON BÜREN-VON MOOS, AJP 1994, 1386 (Staatliche Genehmigungen oder Zulassungen bestätigen lediglich, dass ein Produkt bestimmten technischen Erfordernissen entspricht; dem Hersteller steht aber weiterhin offen, wie er die erforderlichen Sicherheitsstandards erreichen will).

1551 WIDMER, ZSR 1995, 47, merkt an, dass dieser ausdrückliche Ausschluss des Entwicklungsrisikos eine Schranke befestigt, die sonst evt. mit dem Gefahrensatz via Art. 55 OR auch noch hätte überrollt werden können.

sen wäre[1552]. Auch im schweizerischen Recht stellt sich hier im Bereich von neuen Technologien wie der Gentechnologie das Problem, dass ein bestimmter Stand der Wissenschaft und Technik sich eventuell noch gar nicht gebildet hat, so dass sich der Hersteller bei schadensstiftenden Sicherheitsmängeln nicht wegen eines Entwicklungsfehlers entlasten kann.

Dass im deutschen Recht dieser Haftungsausschluss für GVO-Produkte explizit ausgeschlossen wird, wurde schon dargestellt. In ihrem Berner Entwurf für ein Gentechnik-Gesetz propagieren GRÜTTER/SALADIN et al.[1553], dass eine Haftung für Entwicklungsrisiken im Bereich der Gentechnologie auch in der Schweiz eingeführt werden solle. Der Berner Entwurf schlägt diese denn für sämtliche gentechnischen Produkte vor. Da aber – wie im 1. Teil dieser Arbeit dargestellt – die gentechnische Herstellung von Produkten nicht immer nachgewiesen werden kann, insbesondere wenn sie keine GVO enthalten, ist dieser Vorschlag m.E. zu weitgehend. Wie sollte der Geschädigte je einen Entwicklungsschaden geltend machen, wenn er selbst mit Hilfe von Experten gar nicht herausfinden kann, ob es sich um ein gentechnisches Produkt handelt oder nicht?

Des weiteren wirft WIDMER die Frage auf, ob es sich auch dann um einen haftungsausschliessenden Entwicklungsschaden handle, wenn bekannt sei, dass ein Produkt spezifische Risiken aufweisen könnte, diese aber nur ganz unpräzis beschrieben werden könnten[1554]. Wie genau müssen Risiken demnach naturwissenschaftlich erfasst werden können, damit sie als erkennbar im Sinne von Art. 5 Abs. 1 lit. e PrHG gelten? WIDMER beschreibt die Problematik folgendermassen: "(...) il paraît évident que doivent également être exclues les hypothèses, où, sans avoir nécessairement conscience d'un danger précis, on pouvait ou on devait, d'une manière générale, se douter d'un risque. Il ne semble donc pas justifié de craindre, par exemple, qu'un produit confectionné à l'aide de méthodes biotechnologiques ou de procédés relevant du génie génétique, s'il venait à causer des dommages inattendus, échappe à la responsabilité normale du fait de l'organisation. On sait pertinemment que ces techniques de pointe comportent des impondérables. C'est précisément le fait que leur effets soient imprévisibles qui rend le risque comme tel prévisible"[1555]. An die Erkennbarkeit sind demnach nur milde Anforderungen zu stellen.

f. Art. 5 Abs. 2 PrHG

Nach Art. 5 Abs. 2 PrHG haftet der Hersteller eines Grundstoffs oder eines Teilprodukts nicht, wenn er beweist, dass der Fehler erst durch die Einarbeitung in ein anderes Produkt entstanden oder durch Anleitungen des Herstellers des

1552 FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, Grundriss, Rz. 335-347.

1553 GRÜTTER/SALADIN, Berner Entwurf, 165.

1554 WIDMER, in: FS Grossen, 358.

1555 Idem.

Folgeprodukts verursacht worden ist[1556]. Die erste Befreiungsmöglichkeit bezieht sich auf Fälle, in denen der Teil- oder Grundstoffhersteller ein an sich fehlerfreies Teilerzeugnis produziert hat und weist lediglich klarstellende Bedeutung auf. Die zweite Befreiungsmöglichkeit erfasst Konstruktionsfehler des Teilprodukts, die jedoch nicht vom Teil- oder Grundstoffhersteller, sondern vom Endhersteller zu verantworten sind, weil ersterer sie nach Weisungen des Endherstellers produziert hat. Angesichts der hohen Investitionen, welche für gentechnische Anlagen notwendig sind, ist dieser Haftungsausschluss in der Praxis sehr relevant. Es gibt unzählige Firmen, die gentechnische Teilprodukte produzieren, während nur wenige Grossfirmen Endprodukte herstellen.

6. Verjährung

In Anlehnung an Art. 10 Abs. 1 ProdHRL verjähren Ansprüche des Produkthaftungsgesetzes gemäss Art. 9 PrHG drei Jahre nach dem Tag, an dem der Geschädigte Kenntnis vom Schaden, vom Fehler und von der Person des Herstellers erlangt hat oder hätte erlangen müssen. Diese Frist ist länger als die sonst im schweizerischen OR geltenden relativen Verjährungsfristen[1557], die i.d.R. ein Jahr betragen. Die Verlängerung wird aber insofern relativiert, als die Frist schon dann beginnt, wenn der Geschädigte die einzelnen Voraussetzungen des Schadenersatzanspruchs hätte kennen müssen[1558]. Dieses Erfordernis bringt zum Ausdruck, dass die fahrlässige Unkenntnis[1559] der Haftungsvoraussetzungen zu Lasten des Geschädigten zur Verjährung der Forderung führt, sofern die Frist abgelaufen ist. Dabei muss auf den Zeitpunkt abgestellt werden, zu dem ein durchschnittlicher Ersatzpflichtiger in der jeweiligen Situation aufgrund der ihm bekannten Umstände bereit gewesen wäre, das Risiko eines gerichtlichen Verfahrens auf sich zu nehmen.

Nach Art. 10 Abs. 1 PrHG verwirken Ansprüche aus PrHG zehn Jahre nach dem Tag, an dem der Hersteller das den Schaden verursachende Produkt in Verkehr gebracht hat[1560]. Art. 10 Abs. 2 PrHG durchbricht jedoch die absoluten Fol-

---

1556 Vgl. dazu ausführlich BORSARI, Schadensabwälzung, 199ff; FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, Grundriss, Rz. 348-357; NATER, in: Weber/Thürer/Zäch, 98.

1557 Vgl. Art. 31 Abs. 2 OR, Art. 60 Abs. 1 OR. Damit wird allerdings bloss sektoriell realisiert, was die Totalrevision des schweizerischen Haftpflichtrechts generell vorsieht.

1558 BEKO-BREHM, Art. 60 OR Rz. 27ff, 61ff; FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, Grundriss, Rz. 379. Siehe auch BGE 109 II 433ff (Kenntnis liegt vor, wenn der Geschädigte alle tatsächlichen Umstände kennt, die geeignet sind, eine Klage zu veranlassen oder zu begründen); sowie BGE 92 II 1 (Kenntnis der anwendbaren Rechtssätze ist dabei irrelevant).

1559 CHRISTEN, Produkthaftung Vergleich, 126; FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, Grundriss, Rz. 386; HESS, Art. 9 PrHG Rz. 2; REY, Haftpflichtrecht, Rz. 1230.

1560 Dass es sich dabei um eine Verwirkungsfrist handelt, lassen der Wortlaut des Gesetzes und der Wille des Gesetzgebers (BBl 1992 V 428) erkennen. Vgl. FELLMANN/VON

gen der Verwirkung und erklärt die Verwirkungsfrist als gewahrt, wenn gegen den Hersteller innerhalb von zehn Jahren geklagt wird[1561]. Der Gedanke hinter dieser strengen Ausgestaltung dieser absoluten Frist ist, dass der Hersteller nachweisen muss, dass sein Produkt im Zeitpunkt, als er dieses in Verkehr brachte, fehlerfrei war (Art. 5 Abs. 1 lit. b PrHG), und dieser Nachweis immer schwieriger wird, je weiter der Zeitpunkt des Inverkehrbringens zurückliegt[1562].

Im Rahmen der Gen-Lex wurde diskutiert, ob neben der Verjährungsfrist des USG nicht auch konsequenterweise Art. 10 PrHG zu revidieren wäre. Sowohl der Vorentwurf als auch der Entwurf der Gen-Lex hat sich aber aus integrationspolitischen Gründen dagegen entschieden, um eine Abweichung von der ProdHRL zu vermeiden[1563]. Der Grund dafür ist in integrationspolitischen Überlegungen zu finden, wonach eine Abweichung von der ProdHRL vermieden werden soll. Die 10-jährige Frist von Art. 10 PrHG scheint aber in Anbetracht potentieller Risiken von gentechnisch hergestellten und GVO-Produkten materiell unbefriedigend[1564]. Da das praktische Haftungsrisiko gerade im Bereich der Produkthaftung anzusiedeln ist, wäre eine Anhebung dieser Frist doch noch einmal zu überdenken.

7. Kein Anspruch auf Genugtuung?

Ob im Bereich des PrHG Genugtuungsansprüche anerkannt werden können, ist in der Schweiz umstritten[1565], ist aber deshalb von Relevanz, weil bejahendenfalls das Verschulden keine Haftungsvoraussetzung bildet, da die Haftung nach PrHG verschuldensunabhängig ausgestaltet ist. Während in Deutschland die Ansicht vertreten wird, dass Schmerzensgelder nur unter den deliktrechtlichen Voraussetzungen der §§ 823ff BGB geltend gemacht werden können[1566], wird dies in der Schweiz weniger restriktiv gehandhabt. Die Vorschrift von

---

BÜREN-VON MOOS, Grundriss, Rz. 389; HESS, Art. 10 PrHG Rz. 1ff; REY, Haftpflichtrecht, Rz. 1233. A.M. HONSELL, Haftpflichtrecht, 139.

1561 Zum bundesrechtlichen Begriff der Klageanhebung vgl. BGE 74 II 15, BGE 98 II 181, HESS, Art. 10 PrHG Rz. 4ff.

1562 Vgl. JÄGGI, AJP 1993, 1422; HONSELL, PHi 1996, 157, findet diese Frist genau wegen des Veränderungsrisikos zu lange.

1563 Erläuternder Bericht zum Vorentwurf Gen-Lex, Bern 1998, 29.

1564 Kritisch SCHWEIZER, Gen-Lex-Motion, 68.

1565 Bejahend: Botschaft Eurolex, BBl 1992 V 429; FREIBURGHAUS, Warenimporteur, 148; HESS, Art. 1 PrHG Rz. 57-60; JÄGGI, AJP 1993, 1422; REY, Haftpflichtrecht, Rz. 1180; GNOS, Anspruchskonkurrenz, 13. Verneinend: FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, Grundriss, Rz. 106; NATER, in: Weber/Thürer/Zäch, 90, 111. Erstere führen ihre Begründung mit Art. 11 Abs. 1 PrHG an, während letztere sich eher auf Art. 11 Abs. 2 PrHG abstützen.

1566 Schmerzensgelder müssen demnach gemäss § 847 BGB reklamiert werden, VON WESTPHALEN/VON WESTPHALEN, § 59 Rz. 22, § 70 Rz. 20; ROLLAND, § 1 ProdHG Rz. 17.

Art. 47 OR gilt sowohl für die Verschuldenshaftung als auch für die im ZGB und OR geregelten Kausalhaftungen[1567]. Der Haftpflichtige hat deshalb gestützt auf die seit BGE 74 II 212[1568] feststehende Praxis Genugtuung zu leisten, sofern ein Haftungsgrund vorliegt, selbst wenn er kein Verschulden zu vertreten hat[1569]. Eine Genugtuung ist ausserdem nicht nur dann zu entrichten, wenn ein Spezialgesetz ausdrücklich Art. 47 OR zitiert, sondern auch, wenn das Spezialgesetz ganz allgemein auf das OR verweist.

In Art. 11 Abs. 1 PrHG kommt zum Ausdruck, dass die Bestimmungen des OR gelten, soweit dieses Gesetz nichts anderes vorsieht, was voraussetzt, dass das Gesetz effektiv etwas zum OR Abweichendes regelt. Die Frage der Genugtuung ist im PrHG jedoch nicht anders, sondern überhaupt nicht geregelt. Wie dem Wille des Gesetzgebers[1570] zu entnehmen ist, wollte er auf diese Weise die Art. 47 und 49 OR in Verbindung mit Art. 11 Abs. 1 PrHG angewendet wissen. Hätte der Gesetzgeber etwas anderes beabsichtigt, so hätte er einen entsprechenden Vorbehalt angebracht[1571].

IV. Produkthaftung nach Art. 59a USG

Mit der Revision des USG sind am 1. Juli 1997 neue Bestimmungen in Kraft getreten, welche mit Art. 59a und Art. 59b USG eine Gefährdungshaftung für Betriebe und Anlagen, in denen umweltgefährdende Organismen verwendet werden, sowie eine Sicherstellung der Haftpflicht eingeführt haben[1572]. Ein Haftungsanspruch besteht gemäss Art. 59a USG unabhängig vom Vorliegen eines Verschuldens oder einer objektivierten Pflichtverletzung[1573]. Die neue Bestimmung ist für die Diskussion um eine GVO-Produkthaftung von grösserer Bedeutung, als auf den ersten Blick angenommen werden könnte. Denn anders als nach deutschen UmweltHG kann an die schweizerische Umwelthaftungs-

---

1567 BEKO-BREHM, Art. 47 OR Rz. 20.

1568 Vgl. seither BGE 117 II 56; BGE 115 II 158; BGE 112 II 31, 122; BGE 110 II 165.

1569 BEKO-BREHM, Art. 47 OR Rz. 18; REY, Haftpflichtrecht, Rz. 477ff. Gleiches gilt für Art. 49 OR, siehe BGE 117 II 56, BGE 112 II 225.

1570 Botschaft Eurolex, BBl 1992 V 429.

1571 REY, Haftpflichtrecht, Rz. 1180; HESS, Art. 1 PrHG Rz. 56ff m.w.H.; HONSELL, Haftpflichtrecht, 163. A.M. FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, Grundriss, Rz. 137 (PrHG sehe keine Genugtuungsleistungen vor, allerdings könne der Geschädigte sich trotzdem auf Art. 47 und Art. 49 OR berufen).

1572 Diese zwei grundsätzlichen Fragen sollten prioritär geregelt werden, obwohl die Vorarbeiten zur Gesamtrevision des Haftpflichtrechts seit 1988 in Gang waren, siehe Botschaft Revision USG, BBl 1993 II 1547; Referendumsvorlage Umweltschutzgesetz, BBl 1996 I 233.

1573 Botschaft Revision USG, BBl 1993 II 1549.

norm u.U. auch eine Haftung für Produkte angeknüpft werden. Der hier zu diskutierende neue Abs. 1 von Art. 59a USG lautet folgendermassen:

> "Der Inhaber eines Betriebs oder einer Anlage, mit denen eine besondere Gefahr für die Umwelt verbunden ist, haftet für den Schaden aus Einwirkungen, die durch die Verwirklichung dieser Gefahr entstehen. Der eigentliche Umweltschaden ist ausgenommen."

1. Betriebe und Anlagen

Die neue Haftungsbestimmung sieht eine Gefährdungshaftung für **Inhaber von Betrieben und Anlagen** vor, inklusive Betriebe und Anlagen von Bund, Kantonen und Gemeinden[1574]. In Anlehnung an Art. 69 GSchG ist sie als Generalklausel formuliert, um eine flexible Rechtsanwendung zu ermöglichen und eine zu hohe Regelungsdichte zu vermeiden[1575]. Als Anlagen gelten nach Art. 7 Abs. 7 USG alle Bauten, Verkehrswege und andere ortsfeste Einrichtungen sowie Terrainveränderungen und mobile Einrichtungen. Betriebe sind "auf wirtschaftliche Ziele ausgerichtete Einheit[en] von Personen und Sachen"[1576]. Es kann sich also beim Betrieb im Sinne des USG um einen industriellen, handwerklichen oder landwirtschaftlichen Betrieb oder um ein Forschungslaboratorium handeln. Somit zählt sowohl die absichtliche als auch die unabsichtliche Freisetzung von GVO zur betrieblichen Tätigkeit und wird aus diesem Grund durch Art. 59a USG erfasst[1577]. Dies ergibt sich für GVO, die nicht für die Verwendung in der Umwelt in den Verkehr gebracht werden dürfen, im übrigen aus Art. 59a Abs. 2 lit. d i.V.m. Art. 29e USG[1578]. Auf das Problem, dass nicht nur die Freisetzung durch ein Laboratorium oder einen Fabrikationsraum, sondern gemäss Wortlaut sondern auch die Freisetzung durch Anbau von gentechnisch

---

1574 Art. 59a Abs. 6 USG (beispielsweise Forschungslaboratorien eines Kantonsspitals).

1575 Demgegenüber gilt für § 1 UmweltHG das Enumerationsprinzip. Siehe dazu JÄGGI, SJZ 1996, 250.

1576 Botschaft Revision USG, BBl 1993 II 1549. Siehe auch TRÜEB, Art. 59a USG Rz. 58.

1577 JÄGGI, SJZ 1996, 250. Fraglich ist höchstens, ob einzelne private Forscher als "Inhaber" verstanden werden sollen. Denn gemäss Botschaft Revision USG, BBl 1993 II 1549, gilt als Inhaber derjenige, in dessen Interesse und auf dessen Gefahr und Rechnung die Anlage oder der Betrieb im Zeitpunkt der Umweltbeeinträchtigung betrieben bzw. geleitet wird, wobei der Privathaushalt ausgenommen ist. Gemäss PETITPIERRE, Umwelthaftung, 150, könnte argumentiert werden, dass der Verursachungsbeitrag eines einzelnen quantitativ nicht einer "besonderen Gefahr für die Umwelt" entsprechen könne.

1578 A.M. WAGNER PFEIFER, Umweltrecht, 237: "Keiner Haftpflicht unterliegen [weil die haftungsbegründenden Voraussetzungen nicht erfüllt sind] Freisetzungen, da die Organismen dort nicht "im" Betrieb vorhanden sind, sondern ausserhalb des Betriebs, in der freien Natur verwendet werden. Nur eine grosszügig am Wortlaut der Norm vorbei gehende Auslegung nach teleologischen Grundsätzen könnte diese Haftungslücke schliessen."

veränderten Pflanzen von Art. 59a USG erfasst wird, soll soeben noch eingegangen werden.

Die Gefährdungshaftung von Art. 59a USG wird beschränkt durch das weitere Tatbestandsmerkmal der **besonderen Gefahr**. Nur Betriebe und Anlagen mit überdurchschnittlichem Gefahrenpotential für die Umwelt sollen haftbar gemacht werden. Um zu bestimmen, was unter einer besonderen Gefahr zu verstehen ist, kann auf die Erläuterungen zum Risikobegriff im 1. Teil dieser Arbeit zurückgegriffen werden: Besteht eine Wahrscheinlichkeit, dass wiederholt Schäden eintreten (quantitatives Risiko), oder dass im Einzelfall Schäden in einem grossen Ausmass auftreten (qualitatives Risiko), so liegt eine besondere Gefahr vor[1579].

Das USG enthält zwar keine abschliessende Aufzählung der Betriebe und Anlagen, welche mit einer solchen besonderen Gefahr für die Umwelt verbunden sind, stellt aber in Art. 59a Abs. 2 USG Vermutungen auf. Mit einer besonderen Gefahr für die Umwelt verbunden sind i.d.R. insbesondere Betriebe und Anlagen, die der Bundesrat aufgrund der verwendeten Organismen den Ausführungsvorschriften nach Art. 10 USG unterstellt (Art. 59a Abs. 2 lit. a USG). Diese haftungsrechtliche Regelung knüpft nicht an die besonderen Bewilligungstatbestände für umweltgefährdende Organismen, sondern an die vorbestehende Regelung des Katastrophenschutzes an. Ausschlaggebend ist somit der Betrieb einer der StFV unterstellten Anlage (Anlagenhaftung). Gentechnische Arbeiten mit höheren Organismen, das Inverkehrbringen und die Freisetzung von GVO sind nicht dem Katastrophenschutzrecht und damit auch nicht der Haftungsregelung von Art. 59a Abs. 2 lit. a USG unterstellt. Sie begründen jedoch eventuelle eine Haftpflicht nach Art. 59a Abs. 2 lit. d USG, wonach Betriebe und Anlagen als besonders gefährlich gelten, in denen Stoffe und Organismen vorhanden sind, für welche der Bundesrat zum Schutz der Umwelt eine Bewilligungspflicht eingeführt hat oder andere besondere Vorschriften erlassen hat[1580]. Die eine Bewilligungspflicht einführenden Art. 29c, 29e, und 29f USG sind zwar vom Gesetzgeber und nicht vom Bundesrat erlassen worden, sie werden aber auf dem Verordnungsweg näher konkretisiert und werden somit über die "anderen besonderen Vorschriften" von der besagten Haftpflichtbestimmung erfasst[1581]. Die Re-

---

1579 Botschaft Revision USG, BBl 1993 II 1550. Vgl. auch SCHWEIZER, Gentechnikrecht, 105 mit Verweis auf BGE 120 Ib 388 (eine Anlage als besonderer Gefahrenherd); TRÜEB, URP 1996, 531.

1580 In Art. 59a Abs. 2 lit. d USG-E der Gen-Lex wird die Präzisierung "zum Schutz der Umwelt" fallen gelassen. Eine besondere Gefahr ist demnach auch dann zu bejahen, wenn eine Bewilligungspflicht zum Schutz vor GVO erlassen wird. Aus der Einordnung nach Abs. 1 und Abs. 1^{bis} ergibt sich, dass eine Bewilligungspflicht und Vorschriften, die anderen Zielen dienen, etwa der Verbrechensbekämpfung, keine besondere Gefahr im Sinne dieser Bestimmung begründen.

1581 Gemäss TRÜEB, Art. 59a USG Rz. 85, spielt es entgegen dem zu engen Gesetzeswortlaut keine Rolle, ob die Bewilligungspflicht für Stoffe oder Organismen im Ausführungsrecht

gelung von Art. 59a Abs. 2 lit. d USG stellt somit die Vermutung auf, dass der Umgang eines Betriebs oder einer Anlage mit GVO aufgrund einer Bewilligung nach Art. 29c, 29e oder 29f USG oder aufgrund einer anderen besonderen Vorschrift im wesentlichen einer Gefährdungshaftung untersteht[1582]. Sieht das Verordnungsrecht statt einer Bewilligungspflicht lediglich eine Notifikation vor, wie beispielsweise bei Mikroorganismen der Risikoklassen 1 und 2[1583], so spricht dies gegen die Annahme einer Gefährdungshaftung[1584]. Auch die aufgrund der fehlenden Umweltgefahr vorgesehenen bundesrätlichen Ausnahmen von der Bewilligungspflicht (Art. 29c Abs. 3 und Art. 29f Abs. 3 USG) begründen keine Gefährdungshaftung, selbst wenn sie streng wörtlich genommen unter den Begriff "andere besondere Vorschriften des Bundesrates" subsumiert werden könnten. Eine solche Subsumtion würde der ratio legis des Art. 59a Abs. 1 USG widersprechen, wonach eine Haftung für Betriebe und Anlagen nur dann begründet werden soll, wenn sie mit einer besonderen Gefahr für die Umwelt verbunden ist. Dieser Grundsatz ist im Zusammenhang mit Art. 59a Abs. 2 lit. d USG immer zu beachten, wenn vermieden werden soll, dass die Haftung Sachverhalte erfasst, welche definitiv über die ratio legis hinausgehen[1585]. Denn würde Art. 59a Abs. 2 lit. d USG rein wörtlich interpretiert, so müsste eine Haftung immer dann eintreten, wenn der Bundesrat "Vorschriften" zum Schutz der Umwelt erlässt, womit jeder Handelsbetrieb von der Haftung erfasst würde, wenn nur der Bundesrat Vorschriften über die gehandelten Produkte, d.h. GVO-Produkte, erlassen hat[1586]. Das würde bedeuten, dass selbst der Letztabnehmer für den Umgang mit GVO-Produkten haften würde, wenn er nur als kommerzieller Betrieb organisiert wäre. Die Haftung von Art. 59a USG erfasst ihrem Wortlaut nach insbesondere auch durch den Anbau von GVO-Saatgut verursachte Schäden, so dass der landwirtschaftliche Betrieb haftbar sein könnte[1587]. Diese Freisetzung findet nicht während des Entwicklungs- oder Versuchsstadi-

---

oder im Gesetz statuiert sei.

1582 Daraus schliesst JÄGGI, SJZ 1996, 252f, dass sich die Schaffung besonderer Haftungsbestimmungen für die Gentechnologie erübrige.

1583 Vgl. die Ausnahmen für ungefährliche Organismen in Art. 29c Abs. 3, Art. 29e Abs. 3, Art. 29f Abs. 3 (Art. 29e Abs. 3 USG-E der Gen-Lex).

1584 Vgl. SCHWEIZER, Gen-Lex-Motion, 65, 68 (Er fände es angemessener, wie in Art. 22 VE Haftpflichtrecht auf die gefährliche Tätigkeit einer bestimmten verantwortlichen Person abzustellen). Er verweist dabei auf einen Vorschlag der Hauptabteilung Privatrecht des Bundesamts für Justiz vom 22. Mai 1997: "Die Person, die über den beruflichen Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen die Kontrolle ausübt, haftet für den Schaden, den diese aufgrund gentechnisch veränderter Eigenschaften verursachen".

1585 So WAGNER PFEIFER, URP 1996, 249f; TRÜEB, Art. 59a USG Rz. 74 (Der Bogen werde in Art. 59a USG so weit gespannt, dass er zu brechen drohe; es werde weit über das Ziel hinausgeschossen).

1586 Interview mit WAGNER PFEIFER, Basler Zeitung Nr. 90 vom 18./19. April 1998, 13.

1587 Vgl. Tagesanzeiger Nr. 96 vom 27. April 1998, 9.

ums statt, sondern geht mit dem Produktgebrauch eines GVO-Produkts, welches schon ein Genehmigungsverfahren durchlaufen hat und daraufhin in den Verkehr gebracht wurde, einher. Nach USG nicht haftbar wäre hingegen das Unternehmen, welches das GVO-Produkt hergestellt und vertrieben hätte. Es könnte gegebenenfalls vom geschädigten Dritten gemäss PrHG bzw. Art. 41 oder 55 OR oder von Landwirten gestützt auf eine Vertragshaftung geltend gemacht werden. Eine derartige Haftung für den Umgang mit GVO kann nur dadurch eingeschränkt werden, dass immer der den USG-Haftungsregelungen zugrunde liegende Art. 59a Abs. 1 im Auge behalten wird, wonach eine Haftpflicht nur begründet werden soll, wenn ein Schaden durch Verwirklichung der besonderen, mit dem Betrieb oder der Anlage verbundenen Umweltgefahr entsteht. Die Haftung sollte demnach nur denjenigen Betrieb treffen, der selber aufgrund der von ihm ausgehenden Gefahr einer Bewilligungspflicht oder den vom Bundesrat geregelten Verhaltenspflichten unterstellt wird[1588]. Es müssten also immer die Tatbestandsvoraussetzungen des Betriebs, von dem eine besondere Gefahr ausgeht, und der Umgang mit GVO kumulativ gegeben sein. So sieht es auch das deutsche GenTG vor, welches die Haftung für GVO an den Betreiber im Sinne von § 3 Nr. 9 GenTG anknüpft.

Alles in allem kann gesagt werden, dass zahlreiche Fragen im Zusammenhang mit Art. 59a Abs. 2 lit. d USG unbeantwortet bleiben, die von den Gerichten in Zukunft entschieden werden müssen[1589]. Insbesondere bleibt unklar, inwieweit aufgrund von Art. 29g USG den zahlreichen Vorschriften des Bundesrates haftungsbegründende Wirkung zukommen soll.

2. Einwirkungen

Die Haftung nach Art. 59a USG stellt eine Gefährdungshaftung für Schäden aufgrund von *Einwirkungen* auf die Umwelt auf. Grundsätzlich ist unter Einwirkung jeder die Umwelt beeinflussende Vorgang, der keine natürliche Ursache hat, sondern durch menschliches Verhalten hervorgerufen wurde, zu verstehen[1590]. Durch die Revision des USG vom 21. Dezember 1995 wurde der Begriff der Umwelteinwirkungen in Art. 7 Abs. 1 USG erweitert, so dass heute darunterfallen[1591]:

> "Luftverunreinigungen, Lärm, Erschütterungen, Strahlen, Gewässerverunreinigungen oder andere Eingriffe in Gewässer, Bodenbelastungen, Veränderungen des Erbmaterials von Organismen oder Veränderungen der natür-

1588 Ebenso WAGNER PFEIFER, Umweltrecht, 238.

1589 Siehe die von PELLONI, PHi 1998, 155, aufgeworfenen Fragen. Vgl. auch SCHWEIZER, Gentechnikrecht, 103 Fn. 92.

1590 SCHWEIZER, Gentechnikrecht, 76 m.w.H.

1591 Zu den Differenzen zwischen altem und neuem Recht siehe SCHWEIZER, Gentechnikrecht, 82f.

> lichen Zusammensetzung von Lebensgemeinschaften, die durch den Bau und den Betrieb von Anlagen, die durch den Umgang mit Stoffen, Organismen oder Abfällen oder durch die Bewirtschaftung des Bodens erzeugt worden ist".

Nach dieser Definition sind unter Einwirkungen sowohl Veränderungen des Erbmaterials von Flora und Fauna wie auch Veränderungen der natürlichen Zusammensetzung von Lebensgemeinschaften durch das Einbringen neuer Organismen zu verstehen. Umwelteinwirkungen sind somit u.a. direkte genetische Veränderungen an extrahumanen Lebewesen und ökologische Veränderungen aufgrund des Einsatzes von Gentechnologie. Die Gefährdungshaftung von Art. 59a USG ist also ebenfalls auf Schäden anwendbar, die durch GVO oder durch pathogene Organismen verursacht worden sind[1592], und beschränkt sich demnach nicht wie das deutsche UmweltHG[1593] auf Schäden, die über die drei klassischen Umweltmedien Luft, Boden oder Wasser verursacht worden sind. Die Fälle, in denen GVO schadensursächlich wirken, ohne dass sie eine Veränderung des Erbmaterials von Organismen oder der Zusammensetzung von Lebensgemeinschaften zur Folge haben, werden im umweltrechtlichen Zusammenhang selten sein. Wie im naturwissenschaftlichen Teil dieser Arbeit erörtert, bestehen die bei der Gentechnologie befürchteten Risiken für die Umwelt in ebendiesen Veränderungen.

Die im 1. Teil dieser Arbeit beschriebenen Risiken für die Gesundheit, die durch GVO unmittelbar verursacht werden könnten, werden demgegenüber nicht durch *Einwirkungen* auf die Umwelt ausgelöst. Nicht auf Art. 59a USG abstützen kann sich demnach, wer durch die Einnahme von gentechnisch hergestellten oder GVO enthaltenden Arzneimitteln oder Lebensmitteln direkt geschädigt wird[1594]. Es fehlt an dem vom USG geforderten funktionellen Zusammenhang zwischen dem Betrieb oder Anlage, die eine besondere Gefahr für die Umwelt darstellen, und der Einwirkung auf die Gesundheit[1595]. Der Mensch wird also nicht als Teil der "Umwelt" verstanden. Auch der Arbeitnehmer, der innerhalb eines Betriebs geschädigt wird, kann sich nicht auf die Haftung nach Art. 59a USG abstützen[1596].

1592 HÄSSIG, Haftungsfragen der Gentechnologie, 110; SCHWEIZER, Gen-Lex-Motion, 64.

1593 § 3 Abs. 1 UmweltHG.

1594 Vgl. Botschaft Revision USG, BBl 1993 II 1550; JÄGGI, SJZ 1996, 251; SCHWEIZER, Gen-Lex-Motion, 66; TRÜEB, URP 1996, 531.

1595 Kritisch dazu SCHWEIZER, Gentechnikrecht, 105 ("Dass eine solche Einschränkung der Gefährdungshaftung nicht sinnvoll ist, scheint u.E. offensichtlich").

1596 HÄSSIG, Haftungsfragen der Gentechnologie, 110; SCHWEIZER, Gen-Lex-Motion, 66; Botschaft Revision USG, BBl 1993 II 1550.

3. Geschützte Rechtsgüter

Nach traditioneller Auffassung werden unter Schäden auch im USG Personen-, Sach- und Vermögensschäden verstanden. Aus Art. 59a USG ergibt sich, dass im Rahmen der Spezialgesetzgebung des USG ein rechtlich relevanter Eingriff in die physische Integrität schon dann bejaht werden kann, wenn Veränderungen des Erbmaterials vorliegen. Effektive Krankheitssymptome sind nicht notwendig. Trotz Bejahung der Verletzung der physischen Integrität werden diese Veränderungen des Erbmaterials aber erst dann schadenersatzrechtlich relevant, wenn dadurch ein Schaden oder ein Genugtuungsanspruch entsteht[1597]. Dies ergibt sich aus der Definition des Schadens als Differenz zwischen dem gegenwärtigen Vermögensstand des Geschädigten und dem Stand, den dessen Vermögen ohne das schädigende Ereignis hätte[1598]. Die aus dem amerikanischen Recht bekannten *medical monitoring claims*, welche Schadenersatzansprüche aufgrund von medizinischen Präventions- und Überwachungskosten umfassen, sind deshalb in der Schweiz weitgehend unbekannt und werden über die Krankenversicherungen geregelt[1599]. Dasselbe Prinzip gilt auch bei Veränderungen des Erbmaterials von Pflanzen und Tieren, welche per se als Sachbeschädigung gelten, die damit aber noch nicht unbedingt schadenersatzrechtlich relevant sein müssen. Findet im Rahmen einer Freisetzung von GVO-Mais zwischen zwei Maisfeldern ein vertikaler Gentransfer statt, so dass der ursprünglich GVO-freie Mais plötzlich GVO-Spuren aufweist, so liegt i.d.R. ein die Haftung von Art. 59a USG auslösender Schaden vor, der beispielsweise darin bestehen kann, dass der Inhaber des "transgen gewordenen" Feldes seine Aussaat vernichten muss[1600]. Es kann aber auch sein, dass der Inhaber seine Ernte nicht mehr verkaufen kann, weil er nur an gentechnikfreien Gütern interessierte Abnehmer hat,

---

1597 Vgl. ROMERIO, Toxische Kausalität, 23 ("Solange die Verletzung der physischen Integrität weder auf das Portemonnaie noch das Gemüt schlägt, bleibt sie "schadenersatzrechtlich irrelevant"); VOGEL D., Produkthaftung des Arzneimittelherstellers, 33; DEDERER, Freisetzung, 45. A.M. PELLONI, Umwelthaftung, 43 (Genveränderung als Schaden per se); KOCH/IBELGAUFTS, § 1 GenTG Rz. 17, Rz. 41 (Veränderungen am Erbgut seien deshalb als Schaden vom GenTG erfasst, weil sie ein vorhandenes Risiko ausweiten könnten, ohne dass hierüber im voraus eine gesicherte Aussage möglich wäre); LÜLLING, in: Eberbach/Lange/Ronellenfitsch, § 32 GenTG Rz. 35 (vergleicht die Situation mit BGH NJW 1991, 1948ff zur HIV-Übertragung).

1598 Siehe z.B. BGE 115 II 481; BGE 104 II 199; BGE 97 II 176; BGE 87 II 291. Vgl. auch HÄSSIG, Haftungsfragen der Gentechnologie, 39ff.

1599 Vgl. dazu ROMERIO, Toxische Kausalität, 23 Fn. 68; BRENNAN, Vand. L. Rev. 1993, 64ff; LÜLLING, in: Eberbach/Lange/Ronellenfitsch, § 32 GenTG Rz. 86.

1600 Vgl. dazu den ähnlichen Fall in NZZ Nr. 114 vom 20. Mai 1999, 13 (Das Bundesamt für Landwirtschaft ordnete ein Handelsverbot und die Vernichtung von bereits ausgesätem Mais an, welcher mit GVO "verunreinigt" war, weil keine Freisetzungsbewilligung nach USG vorlag. Allerdings war im konkreten Fall schon das Saatgut GVO, es fand also kein Gentransfer statt).

womit er mit einem reinen Vermögensschaden belastet wird[1601]. Reine Vermögensschäden sind nur dann ersatzfähig, wenn das Rechtsgut des Geschädigten in den Schutzbereich einer Norm fällt, die gerade den Schutz dieses Rechtsguts bezweckte[1602]. Einigkeit scheint immerhin darin zu bestehen, dass nur eine individuelle Schutznorm angerufen werden kann[1603]. Darüber hinaus ist erforderlich, dass die Vorschrift Schäden von der Art des eingetretenen gerade verhindern will. Welchen Normen im Zusammenhang mit Umweltschädigungen eine derartige Schutzwirkung zukommt, ist umstritten[1604]. I.d.R. werden Gewässer- und Umweltschutzrecht öffentliche Interessen verfolgen, die zwar auch dem Privaten zugute kommen, aber eben doch in erster Linie den Schutz öffentlicher Schutzgüter bezwecken, so dass der Geschädigte leer ausgehen wird[1605].

Wie im deutschen Recht, so stellt sich auch im schweizerischen Recht die Frage nach der Ersetzbarkeit rein ökologischer Schäden. Dem schweizerischen Haftpflichtrecht liegt ebenfalls ein wirtschaftlicher Schadensbegriff zugrunde, wonach für einen Ökoschaden, der nicht einer individuellen Person dinglich zurechenbar ist, wie beispielsweise Schädigungen an wildlebenden Tieren, Beeren und Pilzen (Art. 699 ZGB) oder öffentlichen Wäldern und Gewässern (Art. 664 ZGB) grundsätzlich nicht gehaftet wird[1606]. Wenn Art. 59a Abs. 1 Satz 2 USG festhält, dass für den eigentlichen Umweltschaden nicht gehaftet wird, so kommt dieser Aussage rein deklaratorische Wirkung zu[1607]. Denn als Umweltschaden im Sinne von Art. 59a USG sind lediglich diejenigen Beeinträchtigungen der Umwelt zu betrachten, welche nicht zugleich eine Beeinträchtigung individuell zurechenbarer Rechte darstellen[1608]. Dies entspricht auch der Absicht der Botschaft,

---

1601 Ähnlich (aber nicht im Zusammenhang mit der Gentechnologie) der Tschernobyl-Fall BGE 116 II 480 (Einnahmeausfälle der schweizerischen Gemüseproduzenten).

1602 Vgl. statt vieler BGE 112 II 118, 128.

1603 FELLMANN, AJP 1995, 885.

1604 Insbesondere stellt sich die Frage, ob allgemeine polizeiliche Normen über Umweltbeeinträchtigungen Schutznormen sind. Verneinend: OFTINGER/STARK, II/1, § 23 Rz. 125; PELLONI, Umwelthaftung, 186ff. Bejahend: JÄGGI, SJZ 1996, 251 (Übernahme der h.L. zum GSchG, dass jede Gewässerverunreinigung widerrechtlich sei; ansonsten bestünde eine Gefahr von Haftungslücken).

1605 So TRÜEB, URP 1996, 540.

1606 Eine Ausnahme bildet Art. 15 des Bundesgesetz über die Fischerei vom 21. Juni 1991 (SR 923.0), wonach bei der Berechnung des Schadens das verminderte Ertragsvermögen des geschädigten Gewässers zu berücksichtigen ist, selbst dann, wenn im Gewässer gar nicht gefischt wird. Für verendete Fische und Wassertiere muss Ersatz bezahlt werden, obwohl diese herrenlose Sachen sind (BGE 90 II 417ff). Siehe Botschaft Fischereigesetz, BBl 1993 I 677ff, 699.

1607 Vgl. deshalb kritisch Erläuternder Bericht zum Vorentwurf Gen-Lex, Bern 1998, 28. Im Zuge der Gen-Lex soll diese Aussage wieder gestrichen werden (Art. 59a USG-E).

1608 KRAMER, in: Haller/Hauser/Zäch, 565. Andere Definitionen eines Umweltschadens spielen demnach im Rahmen von Art. 59a USG keine Rolle. Solche Definitionen sind zu fin-

dass sich das USG an den Rahmen des klassischen Haftpflichtrechts halten solle[1609]. Für reine Ökoschäden können Schädiger demnach – wie im deutschen Recht – nur gestützt auf öffentlich-rechtliche Vorschriften zur Verantwortung gezogen werden[1610]. So besagt das Verursacherprinzip nach Art. 2 USG, dass die mit der Vermeidung oder Beseitigung von Umweltbelastungen einhergehenden Kosten vom Verursacher zu tragen sind[1611]. Der deutsche § 32 Abs. 7 GenTG geht nicht viel weiter, da auch im schweizerischen Recht Schäden an Naturbestandteilen, welche im Privateigentum stehen, ersatzfähig sind[1612]. Gemäss der wirtschaftlichen Differenztheorie könnte in der Schweiz ein Grundeigentümer, dessen Boden verseucht worden ist, Kosten zur Wiederherstellung des ursprünglichen Zustands als Schaden geltend machen. Gleiches gilt für die Verschmutzung eines im Privateigentum stehenden Teiches, wenn die Reinheit des Gewässers einen Vermögenswert darstellt, weil darin z.B. Fische leben[1613].

4. Entwicklungsrisiken

Das USG regelt die Haftung für Entwicklungsrisiken nicht ausdrücklich. Die zuständige Kommission des Nationalrats wollte ursprünglich eine zu Art. 5 lit. e PrHG analoge Regelung ins USG aufnehmen, verzichtete dann aber darauf[1614]. Daraus könnte geschlossen werden, dass der Inhaber für Entwicklungsrisiken haftbar gemacht werden kann. Die Meinungen in der Lehre zu diesem Punkt gehen aber auseinander[1615]. M.E. ist der Meinung von PELLONI zu folgen, der die Haftung für Entwicklungsrisiken im Rahmen von Art. 59a USG ver-

---

den bei PELLONI, Umwelthaftung, 28; PETITPIERRE, Umwelthaftung, 59.

1609 Botschaft Revision USG, BBl 1993 II 1550.

1610 HÄSSIG, Haftungsfragen der Gentechnologie, 90, bezeichnet dies als "Haftpflicht" für Abwehrmassnahmen.

1611 Siehe VALLENDER/MORELL, Umweltrecht, 137ff.

1612 GRÜTTER/SALADIN, Berner Entwurf, sehen in Art. 58 in Anlehnung an § 37 Abs. 7 GenTG vor, dass der Richter bei der Beurteilung der Verhältnismässigkeit der Reparaturkosten zum Wert der wiederherzustellenden Sache den ökologischen Wert der Sache berücksichtigen soll.

1613 OFTINGER/STARK, II/1, § 23 Rz. 89; BEKO-BREHM, Art. 41 OR Rz. 70ff.

1614 Amtl. Bull. NR 1995, 1341; Amtl. Bull. StR 1995, 841f; Amtl. Bull. NR 1995, 2419f.

1615 Die Haftung für Entwicklungsrisiken verneinend: PELLONI, Umwelthaftung, 85-90, 115 (für das bis zum Inkrafttreten des USG geltende GSchG); JÄGGI, SJZ 1996, 253 mit Hinweisen auf die parlamentarische Beratung, wo in der Differenzbereinigung im Nationalrat der Kommissionspräsident Baumberger eine Haftung im genannten Fall verneinte, Amt. Bull. SR 1995, 2419. Befürwortend: SCHRUPKOWSKI, Entwicklungsrisiken, 155-159; HONSELL, Haftpflichtrecht, 149; WAGNER PFEIFER, Umweltrecht, 239; TRÜEB, URP 1996, 534ff. Zur Auseinandersetzung im Parlament: Amtl. Bull. NR 1995, 1342 und StR 1995, 2419.

neint[1616]. Da es sich bei Entwicklungsrisiken einerseits um Risiken handelt, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik im Zeitpunkt der Emissionen nicht erkennbar waren, und da andererseits die Voraussetzung der besonderen Gefahr verlangt, dass nicht erst aufgrund von Erkenntnissen aus einem konkreten Schadensfall, sondern retrospektiv für den Zeitpunkt bzw. Zeitraum der Umweltbeeinträchtigung eine Beurteilung vorgenommen wird[1617], ergibt sich, dass der Inhaber von Betrieben und Anlagen im Sinne von Art. 59a USG nicht für Entwicklungsrisiken haftet. Dem entspricht zugleich, dass bei der Diskussion um Entwicklungsrisiken im Parlament der Nationalrat beschloss, dass bei der Haftung nach Art. 59a USG der "Stand von Wissenschaft und Technik im Zeitpunkt der Aufnahme dieser Tätigkeit massgebend" sei[1618]. Dafür sprechen ebenso die Überlegungen der Studienkommission für die Gesamtrevision des Haftpflichtrechts, wonach es auch im Rahmen der vorgeschlagenen Generalklausel für die Gefährdungshaftung keine generelle Haftung für Entwicklungsrisiken gebe; wolle der Gesetzgeber diese als Option anbieten, so müsse er dies ausdrücklich sagen. Die Gefahr müsse "in dem Zeitpunkt, in welchem die Tätigkeit aufgenommen wird, mindestens in ihrer Potentialität bekannt bzw. ihre Realisierungsmöglichkeit nach dem damaligen Stand der Wissenschaft erkennbar sein"[1619]. Der Bericht macht an diesen Punkt anschliessend die hier interessierende Bemerkung, dass eine solche Erkennbarkeit der Gefahr bezüglich der Gentechnologie zu bejahen sei, auch wenn im einzelnen noch nicht bekannt sei, was alles für Schäden entstehen könnten. Diese Bemerkung wird gemacht, um den Begriff der qualifizierten Gefahr als Voraussetzung für eine Gefährdungshaftung näher zu beschreiben. Eine solche Gefahr liegt in den Augen der Studienkommission folglich bei der Gentechnologie vor. Um dann aber im Einzelfall zu entscheiden, ob es sich um eine von der Gefährdungshaftung anvisierte Gefahr oder um ein Entwicklungsrisiko handelt, muss auf den Einzelfall abgestellt werden. Angesichts des im Zusammenhang mit Art. 29a USG Gesagten, dass den allgemeinen Sorgfaltspflichten in der Gentechnologie ein umfassender Massstab zugrunde liegen würde[1620], muss bei der Gefährdungshaftung von Art. 59a USG erst recht davon ausgegangen werden, dass allfällige Schäden durch das Haftpflichtrecht auch dann abgedeckt sein werden, wenn sie ex ante nicht wahrscheinlich, sondern lediglich möglich waren. Die Erkennbarkeit eines Risikos wird demnach im Kontext der Gentechnologie schnell einmal gegeben

1616 Siehe PELLONI, PHi 1998, 156.

1617 Vgl. Botschaft Revision USG, BBl 1993 II 1550; PELLONI, Umwelthaftung, 87.

1618 Amtl. Bull. NR 1995, 2419; ausführlich TRÜEB, Art. 59a USG Rz. 194ff.

1619 Siehe Gesamtrevision Haftpflichtrecht, 63f. Ebenso VALLENDER/MORELL, Umweltrecht, 218f: "Nach der hier unterstützten Auffassung ist davon auszugehen, dass Art. 59a USG grundsätzlich auch auf *erkennbare*, zum Handlungszeitpunkt aber noch nicht wissenschaftlich exakt nachweisbare Risiken Anwendung findet."

1620 Siehe dazu oben S. 302.

sein. Daraus ergibt sich wiederum, dass gentechnische Entwicklungsrisiken aller Wahrscheinlichkeit nach selten bejaht werden können.

5. Beweislast

Da für die Gefährdungshaftung nach Art. 59a USG weder ein Verschulden noch eine Pflichtverletzung nötig ist, muss der Geschädigte zur Geltendmachung eines Schadenersatzanspruchs nur (aber immerhin) beweisen, dass ein Schaden von einem Betrieb oder einer Anlage, bei denen besondere Gefahren für die Umwelt bestehen, mittels einer Einwirkung auf die Umwelt adäquat verursacht wurde. Allerdings kommt ihm je nach dem Art. 59a Abs. 2 USG zugute, welcher eine Vermutung der Gefährlichkeit einer Anlage oder eines Betriebs bewirkt. Muss der Geschädigte bei den anderen Anlagen oder Betrieben jeweils die Sachumstände dartun, die auf eine besondere Gefahr hinweisen, genügt bei den Anlagen oder Betrieben im Sinne von Abs. 2 der Nachweis, dass sie in eine der aufgezählten Kategorien fallen[1621]. Der Nachweis sämtlicher Tatbestandsmerkmale obliegt demnach dem Geschädigten. Wegweisend im Bereich des Umwelthaftungsrechts ist wohl nach wie vor der *Aprikosenkulturen-Fall*[1622], wo es um die Schädigung von Aprikosenpflanzungen durch Fluoremissionen aus Aluminiumfabriken ging. Obwohl in concreto der wissenschaftliche Nachweis der Schädigung durch die fluorhaltigen Emissionen nicht erbracht war, folgten die Richter der Ansicht der Experten, wonach die Aprikosenkulturen durch die Fluorgase in Mitleidenschaft gezogen worden waren. Die Experten hatten den Kausalzusammenhang aufgrund von Analogien mit anderen Kulturen bejaht und hatten "sur la base de leur connaissances générales" argumentiert, wobei sie "n'ont pas cachés leurs hésitations"[1623]. Trotz gewichtiger Konkurrenzfaktoren, wie Witterungseinflüssen und genetischen Faktoren, bejahte das BGer den Kausalzusammenhang. Das BGer liess damit einen Anscheinsbeweis zu, bei dem aufgrund typischer Sachverhaltsmerkmale und Geschehensabläufe sowie unter Einbezug allgemeiner Erfahrungssätze nach einer ersten Bewertung auf andere Umstände geschlossen wird[1624].

Trotz dieser Beweiserleichterung wird die Beweisführung angesichts der Komplexität umweltschädigender, geschweige denn gentechnischer Kausalketten für den Geschädigten schwierig sein[1625]. Dies vor Augen schlug die Haupt-

---

1621 Siehe PELLONI, PHi 1998, 156 (mit dem Hinweis, dass eine solche Vermutung nicht mit § 6 Abs. 1 des deutschen UmweltHG zu vergleichen wäre); VALLENDER/MORELL, Umweltrecht, 218; TRÜEB, URP 1996, 532; DERS., Art. 59a USG Rz. 73.

1622 BGE 109 II 304.

1623 BGE 109 II 311f.

1624 Vgl. NIGG, SVZ 1997, 27f.

1625 Siehe dazu die vorgeschlagenen Beweiserleichterungen (Wahrscheinlichkeitsbeweis, prozentuale Zusprechung vom Schadenersatz in Höhe der Wahrscheinlichkeit) in Ge-

abteilung Privatrecht des Bundesamtes für Justiz[1626] die zusätzliche Beweiserleichterung vor, dass "[w]enn das Gericht den Beweis der Verursachung des Schadens durch die gentechnisch veränderte Eigenschaft eines Organismus würdigt, berücksichtigt es in angemessener Weise den Umstand, dass zwischen dieser Eigenschaft und dem Schaden ein bisher nicht bekannter Ursachenzusammenhang bestehen kann"[1627]. Ebenso schlugen GRÜTTER/SALADIN ET AL. in Anlehnung an das deutsche Recht in ihrem Berner Entwurf zu einem Gentechnikgesetz besondere Auskunftsrechte zugunsten des Geschädigten vor[1628]. Trotz dieser Anregungen hat sich die Gen-Lex-Vorlage, aufgrund der eben erwähnten Rechtsprechung, wonach eine mehr als 50%ige Wahrscheinlichkeit, dass der Schaden durch den Beklagten verursacht wurde, genügt, gegen die Einführung allfälliger Beweiserleichterungen ausgesprochen[1629].

6. Weitere Modalitäten

Gemäss Art. 59a Abs. 3 USG bleiben die klassischen Exkulpationsgründe der höheren Gewalt, des groben Selbst- und Drittverschuldens bestehen[1630]. Andere Entlastungsgründe führt das USG keine an. Dies ist damit zu erklären, dass die neue Gefährdungshaftung die Zulassung einer potentiell gefährlichen Tätigkeit mit volkswirtschaftlich positiven Effekten ausgleichen soll. Es wird deshalb nicht zwischen Normalbetrieb und Störfall unterschieden[1631].

Des weiteren wird auf verschiedene Bestimmungen des OR AT verwiesen, so auf den die **Verjährung** regelnden Art. 60 OR. Dessen einjährige relative Frist und 10-jährige absolute Frist wird von der Lehre zu Recht als für die Verhältnisse von Umweltschäden zu kurz bemessen bemängelt[1632]. Als das BGer in BGE 106 II 134 den Schadenersatzanspruch einer infolge ionisierender Strahlen

---

samtrevision Haftpflichtrecht, 143ff. Zur Kausalität im Umweltrecht PETITPIERRE, Umwelthaftung, 73ff.

1626 Vorentwurf vom 22. Mai 1997.

1627 Dies bedeutet gemäss Begründung, dass ein Kausalzusammenhang zwischen gentechnisch veränderten Eigenschaften und Schaden aufgrund blosser Indizien zu bejahen ist, wenn die genaue Ursache nicht ermittelt werden kann und andere Schadensursachen weniger wahrscheinlich sind, zitiert nach SCHWEIZER, Gen-Lex-Motion, 71.

1628 GRÜTTER/SALADIN, Berner Entwurf, 21.

1629 Vgl. Erläuternder Bericht zum Vorentwurf Gen-Lex, Bern 1998, 29.

1630 Arbeitnehmer oder Hilfspersonen des Betriebs- und Anlageninhabers gelten nicht als Drittpersonen, vgl. Botschaft Revision USG, BBl 1993 II 1551. Zu den drei Exkulpationsgründen siehe TRÜEB, Art. 59a USG Rz. 88ff.

1631 Vgl. TRÜEB, Art. 59a USG Rz. 102f.

1632 SCHWEIZER, Gentechnikrecht, 106; DERS., Gen-Lex-Motion, 66; HÄSSIG, Haftungsfragen der Gentechnologie, 146ff; Gesamtrevision Haftpflichtrecht, 125. Art. 61 Gentechnikgesetz von GRÜTTER/SALADIN, Berner Entwurf, 21, schlägt eine dreijährige relative und eine 30-jährige absolute Frist vor.

erkrankten Arbeitnehmerin ablehnte, trug dies zu der Einsicht bei, dass die 10-jährige Frist von Art. 60 OR derart kurz bemessen sei, dass fast alle Opfer kanzerogener oder mutagener Substanzen leer ausgingen. Aus diesem Grund sieht die Gen-Lex-Vorlage in Art. 59c USG-VE eine Verlängerung der Verjährungsfristen vor. Der Vorentwurf der Gen-Lex sah eine generelle Verlängerung dieser Frist auf 30 Jahre vor. Im Entwurf schlägt der Bundesrat aber eine 30jährige Frist nur noch für diejenigen Betriebe und Anlagen vor, die mit gentechnisch veränderten oder krankheitserregenden Organismen umgehen. Für alle übrigen umweltgefährlichen Anlagen beantragt er eine absolute Verjährungsfrist. Die 3-jährige relative Frist und die 30-jährige absolute Frist lehnen sich an die Lugano-Konvention des Europarats vom 21. Juni 1993 über die zivilrechtliche Haftung für Schäden aus umweltgefährdenden Tätigkeiten an (Art. 17)[1633]. Diese regelt durch ihren Art. 2 Abs. 3 auch GVO.

Gemäss Art. 59b USG kann der Bundesrat den Inhabern bestimmter Betriebe oder Anlagen vorschreiben, dass sie ihre Haftpflicht durch **Versicherung** oder in anderer Form sicherstellen[1634]. Nähere Voraussetzungen bezüglich Umfang und Dauer der Sicherstellungspflicht werden vom Gesetz nicht genannt. Diese unbestimmte Ermächtigung erscheint angesichts der weitgehenden Unmöglichkeit, beim Umgang mit GVO konkrete Schädigungen zu umschreiben, bedenklich[1635]. Die Sicherstellung der Haftpflicht im Sinne von Art. 59a USG im Umfang von CHF 20 Mio. wird durch Art. 10 FrVO[1636] bei Freisetzungsversuchen sowie durch Art. 11 ESV bei Arbeiten mit den Risikoklassen 3 und 4 im geschlossenen System konkretisiert. Die Sicherstellungspflicht kann entweder durch den Abschluss einer Haftpflichtversicherung bei einer zum Betrieb in der Schweiz ermächtigten Versicherungseinrichtung oder durch die Leistung gleichwertiger Sicherheiten erfüllt werden. Der Bund, seine öffentlich-rechtlichen Anstalten und Körperschaften sowie die Kantone sind dabei von der

1633 Siehe den Erläuternden Bericht zum Vorentwurf Gen-Lex, Bern 1998, 29. Die Schweiz wird mit der Unterzeichnung und Ratifikation der Lugano-Konvention allerdings bis zum Abschluss der Arbeiten an der Gesamtrevision des Haftpflichtrechts zuwarten, Sechster Bericht vom 29. November 1995 über die Schweiz und die Konventionen des Europarats, BBl 1996 I 455.

1634 Siehe TRÜEB, Art. 59b USG Rz. 1ff. Vgl. weitergehend Art. 62 Gentechnikgesetz von GRÜTTER/SALADIN, Berner Entwurf, 21 (generelle Versicherungspflicht, direkter Ersatzanspruch der geschädigten Person gegenüber dem Versicherer).

1635 So WAGNER PFEIFER, Umweltrecht, 239, welche insbesondere auf die Ausführungen der Botschaft hinweist, dass die hinterlegten Garantien "über die Dauer des eigentlichen Betriebs hinaus" zurückbehalten werden können, siehe Botschaft Revision USG, BBl 1993 II 1552. Ähnlich TRÜEB, Art. 59b Rz. 35.

1636 Siehe Art. 29e Abs. 2 lit. b USG (Ermächtigung an den Bundesrat, Freisetzungsversuche mit GVO von einer finanziellen Sicherstellung abhängig zu machen). Im Unterschied zu Art. 59b USG sollen damit nicht Ersatzforderungen von Geschädigten, sondern Massnahmen des Gesuchstellers oder der Behörde zur Feststellung, Abwehr und Behebung schädlicher oder lästiger Einwirkungen sichergestellt werden.

Sicherstellungspflicht befreit. Ob die Sicherstellung effektiv eingeholt werden kann, bleibt aufgrund der Tatsache, dass nicht nur beweisbare Risiken, sondern auch gesellschaftliche Ängste und negative Grundstimmungen kostspielige Prozessklagen provozieren können, eher zweifelhaft[1637]. Sollte der Versicherungsschutz verweigert werden, könnte das einem Moratorium gleichkommen. Die Versicherungsbranche hat denn auch verschiedentlich durchblicken lassen, dass sie nicht gewillt ist, neue obligatorische Risiken zu verwalten, die ausserdem schwer abschätzbar sind[1638].

7. Erweiterung von Art. 59a USG durch den Gen-Lex-Entwurf

Der am 19. Januar 1999 vom Bundesrat verabschiedete Entwurf einer Gen-Lex sieht einige Erweiterungen der haftungsrechtlichen Bestimmung des Art. 59a USG vor.

Ein neuer Abs. 1^{bis} führt eine allgemeine Gefährdungshaftung für Betriebe und Anlagen ein, wenn beim Umgang mit GVO oder pathogenen Organismen infolge einer besonderen Gefahr, die mit diesen Organismen verbunden ist, ein Schaden aus Einwirkungen oder auf andere Weise entsteht[1639]. Haftungsvoraussetzung ist demnach die Verwirklichung einer besonderen Gefahr, die von diesen Organismen ausgeht[1640], wobei – und dies ist entscheidend – eine Einwirkung im bisherigen Sinn nicht mehr notwendig ist. Dies hat zur Folge, dass nach Art. 59a Abs. 1^{bis} USG auch solche Schäden erfasst würden, welche durch unmittelbare Berührung mit Menschen und Sachen entstehen[1641]. Im Vergleich zu Abs. 1 ist der Anwendungsbereich von Abs. 1^{bis} somit erweitert, weil er sich nicht auf den Inhaber von umweltgefährlichen Betrieben beschränkt, sondern auch die Inhaber von Betrieben erfasst, die allein für den Menschen oder Sachen eine Gefahr darstellen. Diese neue Umgangshaftung für GVO und pathogene Organismen ist in der Vernehmlassung zu Recht auf Kritik gestossen[1642]. Durch das Fallenlassen des Erfordernisses der Einwirkung entfernt sich die Haftung nach USG noch weiter von der klassischen Vorstellung einer Umwelthaftung, wonach für solche

---

1637 Siehe NZZ Nr. 303 vom 29. Dezember 1999, 11; ähnlich die Studie von MITSCH/MITCHELL, Deutsche Bank, 1ff.

1638 NZZ Nr. 16 vom 20. Januar 2000, 13.

1639 Die entsprechenden Haftungsregeln sollen auch im EpG eingeführt werden.

1640 Vgl. Erläuternder Bericht zum Vorentwurf Gen-Lex, Bern 1998, 28: "Bei GVO besteht die typische Gefahr darin, dass gentechnisch veränderte Eigenschaften sich erneut verändern (Instabilität der Erbeigenschaften) oder auf andere Organismen übertragen werden (Gentransfer) und dadurch ein Schaden entsteht."

1641 Vgl. Erläuternder Bericht zum Vorentwurf Gen-Lex, Bern 1998, 28.

1642 Vgl. Bericht über die Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens zum Vorentwurf der Gen-Lex-Vorlage, Bern 1998, 16; NZZ Nr. 76 vom 1. April 1998, 13. Siehe auch das Interview mit WAGNER PFEIFER, Basler Zeitung Nr. 90 vom 18./19. April 1998, 13 (Die Haftung gehe immens weit, weiter als sinnvoll und notwendig sei).

Schäden gehaftet wird, die über die Umweltmedien, d.h. Luft, Wasser und Boden, verursacht werden. Eine solche fundamentale Konzeptionsänderung würde aber der anlässlich der Revision des USG geäusserten Absicht, nur die ganz grundsätzlichen Fragen im Zusammenhang mit Umweltschäden zu regeln und mit anderen Fragen die Gesamtrevision des Haftpflichtrechts abzuwarten, widersprechen[1643].

Ein wichtiger Anwendungsfall eines solchen unmittelbaren Schadens soll gegeben sein, wenn Pflanzen durch gentechnisch veränderte Pollen bestäubt und so in ihrem Erbgut verändert werden. Die Erbgutveränderung verursacht aber eigentlich noch nicht per se einen Schaden. Nur wenn ein wirtschaftlich messbarer Schaden durch die Bestäubung entsteht, greift das Haftpflichtrecht. Die neue Formulierung lässt viele weitere Fragen bezüglich des Schadensbegriffes offen[1644]. Es bleibt unklar, was unter der Verwirklichung "einer besonderen Gefahr" zu verstehen ist, ob es beispielsweise genügen könnte, wenn auf einem Grundstück im Umfeld GVO-Pollen nachgewiesen würden und somit die Grundstückspreise in der ganzen Region sinken würden. Es bleibt ebenfalls unklar, welche Anforderungen an den Kausalzusammenhang zu stellen wären.

Die Haftungsnorm von Art. 59a Abs. 1bis USG-E gibt des weiteren keine klare Antwort, wer letztlich den Schaden im Sinne des umweltrechtlichen Verursacherprinzips (Art. 2 USG) effektiv zu tragen hätte, ob der Hersteller, der Anbieter oder der Anwender der Technologie[1645]. Gemäss Verursacherprinzip müssen die Kosten, die für die Vermeidung oder Beseitigung von Umweltbelastungen verbunden sind, vom Verursacher getragen werden[1646]. Gemäss Gen-Lex-VE wurde ursprünglich angenommen, dass in landwirtschaftlichen Verhältnissen nicht der Saatguthersteller, sondern der Bauer der Verursacher im umweltschutzgesetzlichen Sinne ist[1647]. Diese Interpretation ist von Seiten des Bauernverbandes, von Umweltverbänden und Kantonen auf herbe Kritik gestossen. In der Tageszeitung vom 1. April 1998 war beispielsweise die Meinung von Nationalrat Werner Vetterli zu lesen, dass gemäss Verursacherprinzip diejenige Firma die Verantwortung tragen müsse, welche GVO-Erzeugnisse entwickelte oder produzierte, und nicht der korrekt handelnde Anwender [1648]. Aus diesem Grund führt nun Art. 59a Abs. 2bis USG-E eine Sonderregelung für gentechnisch verän-

---

1643 Gesamtrevision Haftpflichtrecht, 196. So auch PELLONI, Umwelthaftung, 209; DERS., PHi 1998, 159. Befürwortend scheinbar SCHWEIZER, Gen-Lex-Motion, 67 (plädiert für eine Haftung nach USG ohne bestimmte Einschränkungen, insbesondere der Voraussetzung der Einwirkung, damit die bestehenden Lücken von Art. 59a USG geschlossen würden).

1644 Siehe den Fragenkatalog bei WAGNER PFEIFER, URP 2000, 72f.

1645 KOHLER, AJP 1998, 526.

1646 Zum Verursacherprinzip vgl. SCHWEIZER, Gentechnikrecht, 95.

1647 Tagesanzeiger Nr. 46 vom 25. Februar 1998, 9, und Nr. 76 vom 1. April 1998, 9.

1648 Tagesanzeiger Nr. 76 vom 1. April 1998, 9, und Nr. 96 vom 27. April 1998, 9.

derte und pathogene Organismen ein, die in Verkehr gebracht worden sind. Für Schäden, welche die Organismen aufgrund der mit ihnen besonderen Gefahr verursachen, haftet ausschliesslich die Herstellerin im Sinne von Art. 2 PrHG. Im Gegensatz zum PrHG gilt die Haftung aber nur für die Herstellerin, welche die Organismen als erste in Verkehr gebracht hat. Auf den ersten Blick scheint diese Bestimmung sinnvoll, schliesst sie doch aus, dass aufgrund des mangelnden Erfordernisses eines direkten Zusammenhanges zwischen dem Umgang mit GVO und dem eigentlichen Betriebszweck schon die blosse Anwendung behördlich bewilligter GVO-Produkte von der Umweltschutzhaftung erfasst wird[1649]. Die Sonderregelung soll eine wesentliche Erleichterung für Personen, welche mit GVO umgehen, darstellen. Diesen Zweck erfüllt sie. Die GVO-Anwender können infolge von Art. 59a Abs. 2bis USG-E vom Geschädigten nicht belangt werden. Die Herstellerin kann aber – z.B. gestützt auf Art. 41 OR oder Art. 55 OR – auf die Anwender Rückgriff nehmen, die den GVO unsachgemäss behandelt haben oder sonstwie zur Entstehung oder Verschlimmerung des Schadens beigetragen haben[1650]. Wenn also der Landwirt die von der Herstellerin angegebenen Mindestabstände zu benachbarten Grundstücken nicht einhält, kann die Herstellerin auf ihn rückgreifen. Allerdings trägt die Herstellerin sowohl die Beweislast wie auch das Bonitätsrisiko, dass der Bauer nicht zahlungsfähig ist[1651]. Eine solche Haftungskanalisierung ist im schweizerischen Recht schon in Art. 3 Abs. 6 KHG zu finden.

Die Sonderregelung von Art. 59a Abs. 2bis USG-E erweitert die Produkthaftpflicht im Gentechnikrecht auf landwirtschaftliche Erzeugnisse, ohne dass dabei Art. 3 Abs. 2 PrHG ausser Kraft gesetzt würde. Ausserdem setzt die Bestimmung in Abweichung von der Regelung gemäss PrHG nicht voraus, dass das schädigende GVO-Produkt für den privaten Konsum bestimmt ist. Diese Erweiterungen sind m.E. akzeptierbar. Die Sonderregelung geht aber in verschiedenen anderen Punkten zu weit. Während bei üblicher Produkthaftung der Hersteller nur für fehlerhafte Produkte oder fehlerhafte Gebrauchsanweisungen haftet, kann bei der vorgeschlagenen GVO-Produkthaftung der Hersteller auch dann verantwortlich gemacht werden, wenn ein GVO-Produkt völlig fehlerfrei ist und rechtmässig in Verkehr gebracht worden ist[1652]. Ebenfalls erwähnenswert scheint mir, dass die superkausale Produkthaftpflicht von Art. 59a Abs. 2bis

1649 So auch WAGNER PFEIFER, URP 1998, 249.

1650 Es bleibt aber unklar, ob die Sorgfaltspflichten des GVO-Anwenders über die Pflicht zur Einhaltung von Anweisungen des Herstellers hinausgehen bzw. inwieweit auch Händler von Informationspflichten zuhanden der Letztabnehmer betroffen werden.

1651 NZZ Nr. 16 vom 20. Januar 2000, 13.

1652 Die Bestimmung schliesst im übrigen die Anwendung von Abs. 1bis auf GVO-Produkte auch bei rechtmässigem Inverkehrbringen nicht aus, so dass Schäden, die nicht den privaten Verbraucher eines Produkts treffen, nach Abs. 1bis zu beurteilen sind, siehe WAGNER PFEIFER, URP 2000, 72 Fn. 36.

USG-E selbst bei bewilligungsfrei in Verkehr gebrachten GVO greifen soll. Es besteht also keine Einschränkung auf "besonders gefährliche GVO". Auch GVO, die wegen ihrer anerkannten Ungefährlichkeit unter den Ausschluss von der Bewilligungspflicht gemäss Art. 29c Abs. 3 USG oder Art. 29e Abs. 3 USG fallen, unterliegen Abs. 2bis. Eine solche Haftung der Herstellerin von GVO-Produkten für rechtmässig und fehlerfrei in Verkehr gebrachte Produkte steht im klaren Widerspruch mit Art. 13 ProdHRL. Die Haftung geht ja noch weiter als eine Haftung für Entwicklungsrisiken, da eine mögliche Gefährdung zu keinem Zeitpunkt erkennbar sein muss. Gehaftet wird ausschliesslich und allein für den Schadenserfolg, losgelöst von der Missachtung allfälliger Produktbeobachtungs, Warn- oder Rückrufpflichten[1653].

Der Gen-Lex-Entwurf sieht noch eine weitere neue Haftungsnorm vor. Nach Art. 59a Abs. 2ter USG-E haftet der Inhaber eines Betriebs oder einer Anlage, der GVO oder pathogene Organismen für eigene Zwecke einführt, solidarisch mit der Herstellerin. Diese Bestimmung würde beispielsweise für denjenigen Landwirt gelten, welcher im Ausland hergestelltes GVO-Saatgut kaufen und im eigenen Betrieb verwenden würde. Er würde alsdann mit der Herstellerin, welche das GVO-Saatgut im Ausland auf den Markt gebracht hat, solidarisch haften. Eine solche besondere Haftungsnorm wird deshalb vorgeschlagen, weil die Einfuhr für eigene Zwecke vom Herstellerinnen-Begriff des PrHG nicht erfasst wird und somit der Geschädigte in der Schweiz gegen niemanden einen haftpflichtrechtlichen Anspruch geltend machen könnte.

Alles in allem kann gesagt werden, dass die durch den Gen-Lex-Entwurf sowohl in Art. 59a Abs. 1bis als auch Abs. 2bis USG-E vorgesehene weitere Entwicklung in Richtung einer generellen Handlungshaftung, die sich vom Grundgedanken einer Umwelthaftung immer mehr entfremdet, klar vermieden werden sollte. Zwar kann dem neuen, eine generelle Gefährdungshaftung für den Umgang mit GVO statuierenden Absatz 1bis sowie dem eine superkausale GVO-Produkthaftung einführenden Absatz 2bis durchaus eine Verbesserung der Haftung für GVO-Produkte zugestanden werden[1654]. Es ist allerdings fraglich, ob dieser Weg der konzeptionell richtige zur Erreichung eines sicherlich wichtigen Ziels ist. Nach Art. 7 Abs. 6ter USG umfasst der Begriff *Umgang* auch ein Inverkehrbringen. Neben der in Abs. 2bis vorgesehenen GVO-Produkthaftung würde also auch Art. 59a Abs. 1bis USG eine Gefährdungshaftung für Betriebe und Anlagen, welche GVO-Produkte in Verkehr bringen, statuieren. Da aber die Haftung im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen von Produkten – somit auch von GVO-Produkten[1655] – ausserdem schon im PrHG geregelt wird, würde sich

1653 WAGNER PFEIFER, URP 2000, 75.

1654 SCHWEIZER, Gen-Lex-Motion, 68.

1655 Insofern kann die Analyse von SCHWEIZER, Gen-Lex-Motion, 68, dass "für übrige [nicht lebende, vermehrungsfähige Organismen (=GVO) enthaltende] Produkte, die mit Hilfe der Gentechnik erstellt wurden und noch Elemente von GVO enthalten", das PrHG gelte,

die Frage stellen, wie die Haftung nach Art. 1 PrHG von der Haftung nach Art. 59a USG-E abzugrenzen wäre. Die Haftungsnorm des Art. 59a USG-E selber gibt leider keine klare Antwort auf diese Frage. M.E. wäre es wünschenswert, wenn die Umweltschutzhaftung – wie im deutschen Recht – an das Betriebsstättenrisiko anknüpfen würde, während das Produktrisiko mit Zeitpunkt des Inverkehrbringens ausschliesslich durch Anwendung des PrHG abgedeckt würde[1656]. Deshalb bleibt zu hoffen, dass wenigstens im Rahmen der Gesamtrevision des Haftpflichtrechts eine Zusammenfassung aller produkthaftungsspezifischen Bestimmungen im PrHG in Erwägung gezogen wird.

Neben der Einführung dieser Gefährdungshaftungen soll mit der Gen-Lex – wie schon gesagt – den Besonderheiten der Gentechnologie Rechnung getragen werden, indem durch Art. 59c USG die Verjährungsfristen verlängert würden. Nach Abs. 1 sollen Schadenersatz- und Genugtuungsansprüche nach dem USG drei Jahre nach dem Tag, an dem die geschädigte Person Kenntnis vom Schaden und von der haftpflichtigen bzw. sicherstellungspflichtigen Person erlangt hat, verjähren. Die absolute Frist soll für umweltgefährliche Betriebe und Anlagen im Sinne von Art. 59a Abs. 1 USG-E 20 Jahre betragen (Art. 59c Abs. 2 USG-E). Für Betriebe und Anlagen, die im Sinne von Art. 59a Abs. 1^{bis} USG-E mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen umgehen, sowie für die Herstellerin solcher Organismen im Sinne von Art. 59a Abs. 2^{bis} USG-E (Art. 59c Abs. 3 USG-E). Die Fristen für umweltgefährliche Betriebe und Anlagen entsprechen somit dem VE für einen Allgemeinen Teil des Haftpflichtrechts, Art. 41 Abs. 2, der im Rahmen der Gesamtrevision des Haftpflichtrechts zur Diskussion gestellt wurde[1657]. Die Fristen für GVO und pathogene Organismen lehnen sich an das Europarats-Übereinkommen vom 21. Juni 1993 über die zivilrechtliche Haftung für Schäden durch umweltgefährdende Tätigkeiten an (Art. 17). Nach diesem Übereinkommen wäre die absolute Frist eine Verwirkungsfrist. Im vorliegenden Entwurf wird jedoch eine Verjährungsfrist vorgesehen, weil im Rahmen der Gesamtrevision des Haftpflichtrechts angestrebt wird, möglichst überall Verjährungsfristen einzuführen. Eine 30-jährige Verwirkungsfrist ist ausserdem schon im Kernenergiehaftpflichtgesetz und im Strahlenschutzgesetz vorgesehen[1658]. Angesichts eventueller Langzeitschäden durch

---

noch präzisiert werden: Für **alle** gentechnischen Produkte, egal ob lediglich gentechnisch hergestellt oder GVO enthaltend, kommt das PrHG zur Anwendung.

1656 Zur Aufteilung in Betriebsstätten- und Produktrisiken siehe PELLONI, Umwelthaftung, 117ff. Auch PELLONI, a.a.O., 208, plädiert für eine Beschränkung einer Umwelthaftung auf eine reine Anlagen- und Betriebshaftung. In einem Interview, Basler Zeitung Nr. 90 vom 18./19. April 1998, 13, macht WAGNER PFEIFER darauf aufmerksam, dass damit der reine Handel von einer Haftung befreit wäre, und dass eine Kanalisierung der Haftpflicht die Versicherungsdeckung erleichtern würde.

1657 SVZ 1997, 47ff. Eine 30-jährige Frist wird mit Rücksicht auf die in Deutschland geäusserten Bedenken abgelehnt.

1658 Strahlenschutzgesetz vom 22. März 1991 (SR 814.50) und Kernenergiehaftpflichtgesetz

GVO scheint eine Verlängerung der Verjährungsfrist für Schäden aus Umweltgefährdungen sowie aus GVO vernünftig zu sein[1659]. M.E. wäre aber eine einheitliche Regelung vorzuziehen.

V. Gesamtrevision des Haftpflichtrechts de lege ferenda

Im August 1991 hat eine Studienkommission für die Gesamtrevision des Haftpflichtrechts ihren Bericht dem Vorsteher des EJPD vorgelegt. Gestützt auf diesen Entwurf haben die Professoren Pierre WIDMER und Pierre WESSNER einen Vorentwurf des neuen Haftpflichtrechts ausgearbeitet, dessen zweite Fassung 1997 veröffentlicht wurde[1660]. Von diesen Gesamterneuerungsvorschlägen sollen hier vier Punkte erwähnt werden, welche für eine Haftung für gentechnische Produkte de lege ferenda von Relevanz sein können. Der Vorschlag wird bald in die Vernehmlassung geschickt werden[1661].

1. Umweltschaden

Im Bericht der Expertenkommission findet sich keine Empfehlung, wie der Schaden zu definieren sei und was bei Umweltbeeinträchtigungen als Schaden zu gelten habe. Trotzdem findet sich dann aber im Vorentwurf der Professoren WIDMER und WESSNER in Art. 10 VE eine Definition zum Schadensbegriff bei Einwirkungen auf die Umwelt. Die Professoren konnten – wie sich WIDMER ausdrückte – "ihre didaktische Ader zu wenig im Zaun halten"[1662]:

> "[1] Bei Einwirkung auf die natürliche Umwelt umfasst der ersatzfähige Schaden namentlich die Kosten von Massnahmen, die nach Treu und Glauben ergriffen werden, um:
>
> 1. eine drohende Einwirkung abzuwehren;
>
> 2. die Folgen einer andauernden oder eingetretenen Einwirkung zu mindern;
>
> 3. zerstörte oder beschädigte Bestandteile der Umwelt wiederherzustellen oder sie durch gleichwertige Bestandteile zu ersetzen.
>
> [2] Sind die bedrohten, zerstörten oder beschädigten Umweltbestandteile nicht Gegenstand eines dinglichen Rechts oder ergreift der Berechtigte die nach den Umständen gebotenen Massnahmen nicht, so steht der Ersatzanspruch dem zuständigen Gemeinwesen oder gesamtschweizerischen oder regiona-

vom 18. März 1983 (SR 732.44).

1659 Erläuternder Bericht zum Vorentwurf Gen-Lex, Bern 1998, 29.

1660 Abgedruckt in SVZ 1997, 47ff. Vgl. dazu WIDMER, ZBJV 1994, 385ff; DERS., SVZ 1997, 3ff.

1661 Siehe NZZ Nr. 34 vom 10. Februar 2000, 13.

1662 So WIDMER, ZBJV 1994, 400.

> len Umweltschutzorganisationen zu, die entsprechende Massnahmen tatsächlich vorbereitet oder ergriffen haben und dazu ermächtigt waren."

Der erste Absatz von Art. 10 VE lehnt sich an die bereits bestehende Rechtsprechung und Doktrin zur Ersatzfähigkeit von Schadenpräventions- und Reparaturkosten an. Er soll das geltende Recht konkretisieren und positiv-rechtlich normieren. Die Beschränkung auf die Kosten der Massnahmen, die nach Treu und Glauben ergriffen wurden, ist bereits in Art. 2 ZGB enthalten. Die explizite Nennung dieser Einschränkung verdeutlicht lediglich deren Bedeutung.

Der zweite Absatz von Art. 10 VE hingegen schlägt zwei Neuerungen vor: die Ermächtigung von Umweltverbänden, privatrechtlichen Schadenersatz für Einwirkungen auf die Umwelt zu verlangen[1663], und damit einhergehend die Möglichkeit des Zuspruchs von privatrechtlichem Schadenersatz auch bei der Einwirkung auf die nicht dinglich zurechenbare Umwelt, d.h. dem eigentlichen Ökoschaden[1664].

Der VE von WIDMER und WESSNER stellt zwei Voraussetzungen auf, die für eine Umweltverbandsklage gegeben sein müssen. Erstens müssen die Umweltverbände zu Massnahmen zum Schutz oder zur Reparatur der Umwelt ermächtigt worden sein. Bei im Privateigentum stehenden Umweltbestandteilen muss diese Ermächtigung vom Eigentümer ausgehen, welcher sie i.d.R. auch erteilen wird, kann doch so sein Schaden auf Kosten und Risiko der Umweltverbände behoben bzw. dessen Eintritt verhindert werden. Zweitens setzt das Klagerecht der Umweltverbände voraus, dass der Verband die entsprechende Massnahme tatsächlich vorbereitet oder ergriffen hat. Die Verbände müssen demnach die ganzen Kosten der Umweltschutzmassnahmen vorfinanzieren, so dass nur liquide Verbände, welche das Risiko nicht scheuen, die Kosten schlussendlich selber zu tragen, überhaupt als Schadenersatzkläger in Frage kommen[1665]. Dieses Kostenrisiko wäre der systemimmanente Regulator für die Begrenzung der neuen Haftung. Allerdings ist unklar, ob die Umweltverbände schon bei der blossen Vorbereitung von Massnahmen deren Durchführungskosten einklagen könnten. Neben den Umweltverbänden könnten neu gleichermassen die Behörden Ersatzansprüche anstelle des inaktiven Berechtigten sowie bezüglich herrenloser Sachen erheben, ohne dass die soeben erwähnten zwei Bedingungen gelten würden. Damit sollen dem Gemeinwesen, an dem sonst die Kosten von Präventiv- und Instandstellungsmassnahmen regelmässig hängen bleiben, privatrechtliche Ansprüche zugestanden werden, die bis anhin im GSchG und USG

1663 Vgl. dazu die Bedenken von PETITPIERRE, Umwelthaftung, 73 (allerdings nicht konkret bezüglich Art. 10 VE), sowie von PELLONI, Umwelthaftung, 54f. Zustimmend TRÜEB, URP 1996, 538.

1664 Vgl. dazu zur Stellung von Umweltschutzorganisationen als Treuhänderinnen für die Natur im amerikanischen Recht VETTORI, Ökoschäden, 87ff; ROMY, *citizen suits*, 129.

1665 Anders § 16 Abs. 2 UmweltHG, wonach der Schädiger auf Verlangen des Ersatzberechtigten die Kosten der Wiederherstellung vorschiessen muss.

zwar vorhanden waren, aber bloss in Form von verwaltungsrechtlichen Kostenauflagen[1666].

Ist allerdings eine Wiederherstellung des ursprünglichen Zustandes nicht mehr möglich, so stellt sich bei Art. 10 VE weiterhin die Frage, ob der Schadensbegriff ausgeweitet oder die Voraussetzungen der Genugtuung erleichtert werden sollten. KRAMER[1667] stellte de lege ferenda einen durch Umweltschutzverbandsklage geltend zu machenden Anspruch auf ein ökologisches Schmerzensgeld für in ihrem grundrechtlich legitimierten Persönlichkeitsrecht auf intakte Umwelt besonders beeinträchtigte Bürger zur Diskussion. Die Umsetzung einer derartigen Erweiterung des traditionellen Haftpflichtrechts wäre allerdings anspruchsvoll, weil der Kreis der Betroffenen nur sehr schwer einzugrenzen wäre und eine Abstufung des jeweiligen persönlichen Betroffenseins für eine Genugtuung praktisch kaum durchführbar wäre. Bevor demnach eine solch neuartige Ansatzweise, mit Umweltschäden umzugehen, ausgegoren ist, muss man sich weiterhin damit begnügen, dem Schutzzweck der Prävention und des Ausgleichs durch das Haftpflichtrecht Rechnung zu tragen, indem die potentiellen Schadensverursacher mittels strengerer öffentlich-rechtlicher Regelungen (Zulassungsverfahren) und der Anwendung der verschuldensunabhängigen Haftungstatbestände dazu motiviert werden, in Schadensvermeidungsmassnahmen zu investieren.

2. Allgemeine Gefährdungshaftung

In Art. 22 VE haben sich die Professoren WIDMER und WESSNER den Traum der europäischen Haftpflichtrechtler des 20. Jahrhunderts verwirklicht: die Einführung einer Generalklausel der Gefährdungshaftung[1668]. Danach soll fortan der Richter im Haftpflichtfall entscheiden, welche Tätigkeiten als derart gefährlich einzustufen sind, dass sie eine kausale Haftung rechtfertigten[1669]. Allerdings werden in Abs. 3 dieses Art. 22 VE spezielle Haftungsbestimmungen für ein bestimmtes charakteristisches Risiko vorbehalten. Sowohl Art. 59a USG als auch das PrHG stellen solche Haftungsbestimmungen dar, welche ein bestimmtes Risiko abdecken. Art. 59a USG deckt das charakteristische Umweltrisiko und das PrHG das charakteristische Produktrisiko ab. Im Bereich der Gentechnologie werden sich aus genau diesem Grund keine neuen Gefährdungshaftungen ergeben. Art. 59a USG deckt die typischen Risiken infolge von Unfällen und von Freisetzung bereits ab, während allfällige Risiken gentechnischer Produkte vom PrHG aufgefangen werden[1670].

1666 Vgl. WIDMER, SVZ 1997, 13.

1667 KRAMER, in: Haller/Hauser/Zäch, 573f.

1668 So WIDMER, ZBJV 1994, 405.

1669 Vgl. dazu LARESE, in: Forstmoser et al., 49ff; Gesamtrevision Haftpflichtrecht, 60ff.

1670 Die Produktion gefährlicher Konsumgüter würde aber nicht von Art. 22 VE, sondern von

3. Verjährung

Seit das BGer anno 1980 in BGE 106 II 134 den Schadenersatzanspruch einer Arbeitnehmerin abwies, die wegen ionisierender Strahlen erkrankt war, ist die 10-jährige Verjährungsfrist von Art. 60 OR unter Beschuss geraten. In der Tat ist diese Frist so kurz bemessen, dass durch toxische Substanzen Geschädigte alleine wegen der Verjährungsfrist leer ausgehen. Aus diesem Grund sieht der Vorentwurf von WIDMER und WESSNER in Art. 41 VE vor, die absolute Verjährungsfrist auf 20 Jahre zu verdoppeln und die relative Frist von einem auf drei Jahre anzuheben, womit eines der Haupthindernisse für die Geltendmachung von Spätschäden entfallen würde. Die Lugano-Konvention des Europarates vom 21. Juni 1993, welche die Schweiz noch nicht ratifiziert hat, sieht demgegenüber eine relative Frist von 3 Jahren und eine absolute Frist von 30 Jahren vor. Im EU-Recht sind entsprechende Anliegen noch nicht realisiert worden[1671].

Konsequenterweise müsste auch Art. 10 PrHG, welcher für Produkthaftungsansprüche eine 10-jährige Verwirkungsfrist statuiert, revidiert werden. Diese Frist sollte demnach angehoben werden und gleichzeitig in eine Verjährungsfrist umgewandelt werden. Eine solche Revision wäre eine Erleichterung für den potentiellen Geschädigten, insbesondere im Bereich der Gentechnologie, wo das Haftungsrisiko in den kommenden Jahren m.E. genau im Produktsektor zu lokalisieren sein wird.

4. Wahrscheinlichkeitshaftung

In Art. 49 Abs. 2 VE haben die Professoren WIDMER und WESSNER die Einführung einer schweizerischen Wahrscheinlichkeitshaftung angeregt:

> "[2] (...) ferner kann es die Ersatzleistung nach dem Grad der Wahrscheinlichkeit bemessen."

Unter dem geltenden "Alles-oder-Nichts"-Prinzip muss ein Kausalzusammenhang nur mit überwiegender Wahrscheinlichkeit bewiesen werden. Steht dieser Kausalzusammenhang mit mehr als 50%iger Sicherheit fest, so nimmt ihn der Richter als gegeben an. Spricht hingegen eine geringere Wahrscheinlichkeit für ihn, so lehnt er die Kausalität ab. Nach dem Vorschlag des VE hingegen kann der Richter den Schadenersatz nach dem Grad der Wahrscheinlichkeit bemessen. Gemäss der fundierten Studien von ROMERIO[1672], die sich v.a. auf amerikanische Erfahrungen abstützen, wirkt sich in der Praxis eine solche Haftung wahrscheinlich als Haftungsverengung aus. Diese Haftungsverengung wäre – auch im gentechnischen Bereich – zu erwarten, weil es bei den Geschädigten mit einer über 50%igen Wahrscheinlichkeit eines Kausalzusammenhanges zu einer Reduktion

---

Art. 21 VE zum Organisationsrisiko erfasst.

1671 SCHWEIZER, Gen-Lex-Motion, 67.

1672 ROMERIO, Toxische Kausalität, 189-219, 204, 217.

des Schadenersatzes kommen würde, die nicht zugleich durch Zahlungen an Geschädigte mit Kausalitätswahrscheinlichkeiten unter 50% aufgewogen würde. Die Schwierigkeiten eines Kausalitätsnachweises würden gerade bei der Gentechnologie bei Geschädigten, welche die Kausalität mit überwiegender Wahrscheinlichkeit nachweisen können, oft zu einer Reduktion des Schadenersatzes führen, während wohl nicht viele Geschädigte, die einen Anspruch mit einer unter 50%igen Sicherheit nachweisen könnten, sich der Kausalität überhaupt bewusst wären und demzufolge auch nicht als Kläger in Frage kämen. Gemäss ROMERIO werden die positiven Auswirkungen einer neuen Wahrscheinlichkeitshaftung demnach überschätzt. Allerdings bedarf auch diese Innovation im Rahmen der Gesamtrevision des Haftpflichtrechts sicherlich der öffentlichen Auseinandersetzung.

Die Studienkommission beurteilt die Auswirkungen einer Wahrscheinlichkeitshaftung natürlich anders[1673]. Sie sieht darin eine Möglichkeit der Beweiserleichterung, beispielsweise bei alternativer Kausalität, wo die Aufteilung zwischen mehreren in Frage kommenden Schädigern nach der Höhe der Wahrscheinlichkeit der Verursachung oder nach dem Prinzip der Marktanteilshaftung ermöglicht würde. Die Wahrscheinlichkeitshaftung könnte gleichermassen dort von Hilfe sein, wo statistisch ein Zusammenhang zwischen Haftungsgrund und Schadenshäufigkeit feststände, der Kausalzusammenhang aber im Einzelfall nicht nachgewiesen werden könnte[1674].

VI. Schlussbetrachtung

Die genauere Betrachtung der schweizerischen Produkthaftungslage im Gentechnikrecht hat gezeigt, dass sich – entgegen dem Eindruck, den man auf den ersten Blick gewinnen könnte – keine substantiellen Haftungslücken finden lassen, abgesehen von der zu kurz geratenen Verjährungsfrist von Art. 60 OR. Den Schutz der zivilrechtlichen Rechtsgüter garantieren einerseits das PrHG bei produktebezogenen Schädigungen und andererseits Art. 59a USG bei Umweltschädigungen. Diese beiden verschuldensunabhängigen Haftungstatbestände decken die gentechnischen Produktschäden grundsätzlich ab. Anders als in Deutschland wurden in der Schweiz zwar bis anhin noch keine Spezialregelungen wie eine Gentechnikhaftung oder eine erweiterte Produkthaftung eingeführt. Stattdessen hat der schweizerische Gesetzgeber durch Art. 59a USG eine Umweltschutzhaftung eingeführt, die speziell auf gentechnikrechtliche Probleme gemünzt und nicht als strikte Anlagenhaftung ausgestaltet wurde. Diese Ausgestaltung hat einerseits die positive Folge, dass zugleich Freisetzungen unter die

1673 WIDMER, SVZ 1997, 15; Gesamtrevision Haftpflichtrecht, 144f.

1674 Kritisch dazu NIGG, SVZ 1997, 30ff: "Kritik verdient allerdings, dass damit der Gefahr, die "Haftungseinstiegshürde" zu senken, nicht genügend Rechnung getragen wird."

Gefährdungshaftungsnorm fallen (auch die deutsche Gentechnikhaftung von § 32 GenTG wurde ja als mittelbare Handlungshaftung geformt). Andererseits aber grenzt sich die schweizerische Umweltschutzhaftung in ihrer Formulierung zu wenig von der Produkthaftung ab. M.E. sollte das Inverkehrbringen die Schnittstelle darstellen, an der die Haftung von Art. 59a USG in die Produkthaftung nach PrHG übergeht. Ansonsten kommt man zu dem m.E. nicht wünschenswerten Resultat, dass der Verwender eines GVO-Produktes, welcher als kommerzieller Betrieb organisiert ist, infolge des schadensverursachenden Umgang mit GVO nach USG haftet. Abgesehen von den gentechnikrechtlichen Spezialbestimmungen im USG werden gentechnische Produkte, also nicht nur gentechnisch hergestellte, sondern auch GVO-Produkte, in der Schweiz heute, vor Inkrafttreten der Gen-Lex grundsätzlich wie alle anderen Produkte behandelt. Es kommen in anderen Worten die deliktische Haftung und das PrHG zur Anwendung. Natürlich müssen gentechnikbedingte Besonderheiten, namentlich bei der Bestimmung der Sorgfaltspflichten, berücksichtigt werden. Dies lässt sich aber von allen Produktkategorien sagen, werden doch auch Lebensmittel innerhalb der Subsumtion unter die relevanten Produkthaftungsbestimmungen nicht gleich wie Arzneimittel oder Balkonpflanzen behandelt.

Die Haftungslücken, welche HÄSSIG in ihrer Dissertation von 1992 herausgearbeitet hatte, sind also heute (2000) weitestgehend behoben[1675]. Als erste Haftungslücke führt HÄSSIG den engen Schadensbegriff des Haftpflichtrechts an, welcher für mögliche durch gentechnische Arbeiten verursachte ökologische Schäden vielfach zu eng sei[1676]. Das Problem der Ökoschäden ist aber schon ein relativ altes Sorgenkind im Umweltschutzrecht und geht somit weit über den Verursachungsbereich der Gentechnologie hinaus. Ökoschäden werden bereits heute durch öffentlich-rechtliche Bestimmungen abgedeckt, die sich allerdings auf die Sicherungs- und Behebungskosten beschränken. Zudem ist in Art. 10 eines VE für einen Allgemeinen Teil des OR vorgesehen, eine Haftung auch für dinglich nicht zurechenbare Umweltschäden einzuführen, welche von Umweltschutzverbänden unter Einhaltung bestimmter Voraussetzungen geltend gemacht werden kann. Als zweites Grundproblem des Gentechnik-Haftungsrechts sieht HÄSSIG den Beweis des Kausalzusammenhanges in einer noch jungen Wissenschaft[1677]. Das schweizerische BGer hat in seiner Rechtsprechung die Beweislast auf die überwiegende Wahrscheinlichkeit reduziert und damit die faktische Beweislast zwischen den beiden Parteien gleichmässig verteilt, womit der Beweis des Kausalzusammenhanges für den Geschädigten ertragbarer wird[1678]. Weiter verlangt HÄSSIG eine Verlängerung der geltenden 10-jährigen Verjährungs-

1675 HÄSSIG, Haftungsfragen der Gentechnologie, 137ff.

1676 A.a.O., 138ff.

1677 A.a.O., 141ff.

1678 ROMERIO, Toxische Kausalität, 26ff.

frist[1679]. Dass die 10-jährige Verjährungsfrist von Art. 60 OR verlängert werden soll, ist nicht umstritten und wird sowohl vom Entwurf der Gen-Lex als auch vom Vorentwurf für ein neues Haftpflichtrecht angestrebt. Die zu kurz geratene Verjährungsfrist von Art. 60 OR betrifft allerdings vielerlei Arten von Produkten, nicht nur gentechnische. Schliesslich wünscht sich HÄSSIG die Einführung einer allgemeinen Gefährdungshaftung[1680]. Dieses Postulat wurde unterdessen erfüllt, indem sowohl das PrHG als auch Art. 59a USG als verschuldensunabhängige Haftungstatbestände eingeführt worden sind. Diese machen eine gentechnische Gefährdungshaftung wie § 32 GenTG überflüssig. Es ergibt sich darum m.E. keine Notwendigkeit eines gesonderten Haftungsregimes für die Gentechnologie[1681]. Die vorgeschlagenen Art. 59a Abs. 1^{bis} und Abs. 2^{bis} USG-E des Gen-Lex-Entwurfes sind darum meiner Meinung nach nicht nötig. Diese Sicht wird ebenso dadurch erhärtet, dass fragmentarischen Sonderhaftungsbestimmungen oft etwas Zufälliges anhaftet[1682], und dass sie zu gewissen Ungleichheiten führen, die im Rahmen der folgenden rechtsvergleichenden Bemerkungen betrachtet werden sollen (§ 13).

1679 HÄSSIG, Haftungsfragen der Gentechnologie, 144ff.

1680 A.a.O., 146ff.

1681 Vgl. Gesamtrevision Haftpflichtrecht, 26ff, 35 (einzelne Haftungstatbestände nur in klar begründeten Ausnahmefälle, wenn sich dies aufgrund ganz spezifischer Eigenheiten der betreffenden Materie rechtfertige).

1682 STARK, SVZ 1993, 117ff; LARESE, in: Forstmoser et al., 6; Gesamtrevision Haftpflichtrecht, 60.

Bitte leere Seite einfügen!!!

4. Teil
Ergebnisse

Bitte leere Seite einfügen!!!

§ 13 Rechtsvergleichende Bemerkungen

Im 3. Teil dieser Arbeit wurde die Produkthaftung im Gentechnikrecht in den drei Ländern Deutschland, USA und der Schweiz eingehend untersucht. Dabei ist klar geworden, dass die Ausgestaltung der Haftungsregelungen von verschiedenen Auffassungen und Idealen diesseits und jenseits des Atlantiks geprägt ist und somit verschiedene Formen angenommen hat. Die Beobachtung, dass die unterschiedliche Perzeption der Chancen und Risiken gentechnischer Produkte sich nicht nur in der Art der staatlichen Regulierung der Zulassung und Kennzeichnung dieser Produkte niedergeschlagen, sondern sich bis in die Regelung für durch gentechnische Produkte verursachte Schäden ausgewirkt hat, finde ich frappierend. Nie zuvor wurde für eine Gruppe von Produkten, die sich von herkömmlichen Produkten lediglich durch ihre Herstellungsmethode differenziert, ernsthaft darüber diskutiert, die gewöhnlichen Produkthaftungsregelungen abzuändern.

Zwar werden sowohl in Deutschland als auch in den USA Arzneimittel (in den USA zudem Medizinprodukte) schon seit längerem von Spezialregelungen erfasst. In Deutschland trat am 1. Januar 1978 das AMG in Kraft, welches für zulassungspflichtige Arzneimittel eine gesonderte Haftung eingeführt hat, wonach der pharmazeutische Unternehmer, welcher das Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG in den Verkehr gebracht hat, gleichermassen für dessen Entwicklungsrisiken haftet. In den USA sehen sowohl das Restatement Second von 1965 (§ 402A Anmerkung k) als auch das Restatement Third von 1998 (§ 6) für verschreibungspflichtige Arzneimittel und Medizinprodukte spezielle Haftungsgrundsätze vor. Während aber das AMG als Haftungsverschärfung gedacht war, berücksichtigen die amerikanischen Sonderregelungen die Tatsache, dass es sich bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und Medizinprodukten zumeist um unvermeidbar unsichere Produkte handelt, weshalb der Hersteller daraus resultierende Schädigungen nur unter bestimmten Umständen verantworten muss. Die rechtspolitischen Einführungsgründe für Arzneimittel-Spezialregelungen waren demnach in Deutschland und den USA nicht dieselben.

Die Einführung der Spezialregelungen zu den genannten Arzneimittel-Produkten beruhte aber, anders als bei der Diskussion um gentechnische Produkte, keineswegs auf deren Herstellungsmethode, sondern vielmehr auf deren pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Wirkung. Die schmerzlichen Erfahrungen im Zusammenhang mit den Contergan-Schäden und die Erkenntnis, dass Arzneimittel einerseits notwendig und lebenswichtig sind, andererseits aber gerade infolge ihrer Wirkungsweise zugleich zu Schäden an der menschlichen Gesundheit führen können, bildeten sowohl in den USA als auch in Deutschland die Grundlage für den Entscheid, diese Produkte haftungsrechtlich anders als andere Produkte zu behandeln. Die Risiko-Nutzen-Abwägung, die zur Beurteilung der Frage dient, ob die durch ein Arzneimittel erlittenen Neben-

wirkungen noch vertretbar sind, ist bei dem "Produkt" Arzneimittel einfach singulär[1683].

Als sich Anfang der 70er Jahre Massenschäden infolge des Arzneimittels Contergan ereigneten, steckte die Produkthaftung in Deutschland noch in den Kinderschuhen: weder war die Rechtsprechung zur deliktischen Produkthaftung sehr avanciert noch existierte eine verschuldensunabhängige Haftung. Es bestand deshalb ein klares Bedürfnis, eine Rechtsnorm für die durch Arzneimittel Geschädigten zu schaffen. Diese Situation hat sicherlich primär dazu beigetragen, dass für die Arzneimittel eine spezielle Haftung eingeführt wurde. Hätte damals schon ein Produkthaftungsgesetz bestanden, so ist durchaus vorstellbar, dass man die Arzneimittel-Schäden stattdessen unter das Produkthaftungsgesetz subsumiert hätte. Entweder hätte man – wie die Schweiz dies heute tut – das Produkthaftungsgesetz "en bloc" übernehmen oder man hätte sich überlegen können, ob man eine Haftung für Entwicklungsrisiken einführt und sonstige Spezialmodifikationen für den Arzneimittelbereich aufstellt. Die Sonderentwicklung des deutschen Arzneimittelrechts ist demnach sehr stark unter dem Gesichtswinkel der legislativen Chronologie zu betrachten.

Abgesehen von der Ausnahme der Arzneimittel wurden sämtliche Produkte bis anhin haftungsrechtlich grundsätzlich gleich behandelt. Bei gentechnischen Produkten wird nun aber aufgrund ihrer gentechnischen Herstellung erstmals diskutiert, für eine ganze Gruppe von Produkten, deren Palette sich von der Landwirtschaft über die Medizin bis zur Industrie spannt, einen neuen Haftungsregelungsansatz zu finden. Deshalb scheint es mir sinnvoll, in den in diesem Kapitel angeführten, rechtsvergleichenden Bemerkungen v.a. auf die Frage der zur Anwendung kommenden oder kommen sollenden Rechtsgrundlagen für eine Produkthaftung einzugehen (I.). Neben diesem Hauptfokus soll aber ebenso auf weitere, wichtige Punkte eingegangen werden, die sich bei der Erläuterung der nationalen Produkthaftungsregelungen im Gentechnikrecht als Diskussionsschwerpunkte herauskristallisiert haben. So soll die Handhabung der Kausalität und Beweislast, die – im Gentechnikrecht wie überall sonst auch – das "engste juristische Nadelöhr"[1684] darstellt, in den drei behandelten Ländern verglichen werden (II.). Das Problem des Entwicklungsrisikos, welches in neuerer Zeit in der internationalen Produkthaftungsdiskussion in den Vordergrund getreten ist, soll ebenfalls unter dem Aspekt der Haftung für gentechnische Produkte erörtert werden (III.). Als weiterer Punkt werden in Anbetracht der Möglichkeit von Spätschäden durch gentechnische Produkte die Verjährungsregelungen der deutschen, amerikanischen und schweizerischen Produkthaftung für gentechnische Produkte miteinander verglichen (IV.). Schliesslich wird die Wechselwirkung

1683 Zur Unvermeidbarkeit von Nebenwirkungen siehe VOGEL D., Produkthaftung des Arzneimittelherstellers, 3-12.

1684 KRAMER, in: Haller/Hauser/Zäch, 570.

zwischen öffentlich-rechtlichen Zulassungsbedingungen für gentechnische Produkte und den privatrechtlichen Haftpflichtregelungen erörtert (V.).

Bei allen diesen Betrachtungen soll stets der Blick auf gentechnikspezifische Probleme gerichtet bleiben. Vergleiche der Produkthaftungsregelungen Deutschlands, der USA und der Schweiz ohne gentechnikrechtlichen Bezug werden hier nicht durchgeführt. Der Grund für diese Entscheidung ist darin zu sehen, dass sich gewisse Fragen, wie z.B. diejenige nach einer allfälligen Haftung für Mängelschäden oder nach dem Herstellerbegriff im Produkthaftungsrecht grundsätzlich stellen, also bei allen Produkten und nicht nur bei gentechnischen. Auf eine systematische Gegenüberstellung aller Haftungsausgestaltungen der "herkömmlichen" Aspekte des Produkthaftungsrechts wird deshalb – um den Fokus auf sich im Zusammenhang mit der Gentechnologie stellende Produkthaftungsfragen nicht zu verlieren – verzichtet[1685].

I. Haftungsgrundlagen

Dass sich im Zusammenhang mit der zunehmenden Verbreitung von gentechnischen Produkten schwierige handelstechnische und haftpflichtrechtliche Fragen stellen könnten, wird von der internationalen Völkergemeinschaft schon länger erkannt. Aus dieser Erkenntnis resultierten denn auch die Bemühungen um ein *International Biosafety Protocol*, d.h. ein international verbindliches Protokoll zur Biologischen Sicherheit, welches Sicherheitsstandards für die Herstellung, den Gebrauch und den grenzüberschreitenden Verkehr von GVO festlegt[1686]. Nach jahrelangem Ringen gelang es am 29. Januar 2000 den in Montreal unter der Ägide der Uno zusammentreffenden Regierungsvertretern aus 130 Ländern, sich auf ein solches Protokoll zu einigen. Das jetzt so mühsam in Montreal ausgehandelte, "Cartagena Protocol on Biosafety" [1687] genannte Regelwerk, welches im Februar 1999 im kolumbianischen Cartagena am Widerstand der Agrarexportländer gescheitert war[1688], geht auf das Übereinkommen von Rio über die biologische Vielfalt zurück[1689]. Die Staaten, welche dieses

1685 Vgl. aber z.B. die beiden exzellenten Dissertationen von BORER, Produktehaftung: Der Fehlerbegriff nach deutschem, amerikanischem und europäischem Recht, Bern 1986, und PFEIFER, Produktfehler oder Fehlverhalten des Produzenten, Das neue Produkthaftungsrecht in Deutschland, den USA und nach der EG-Richtlinie, Berlin 1987.

1686 Siehe dazu ausführlich GRAZIANO, Colo. J. Int'l Envtl. L. & Pol'y 1996, 179ff; REDICK/REAVEY/MICHELS, Envtl. Law. 1997, 1ff; ASCENSIO, Rev. Eur. Comm. & Int'l Envtl. L. 1997, 293ff.

1687 Siehe Internet: <www.biodiv.org>.

1688 NZZ Nr. 47 vom 25. Februar 1999, 9.

1689 SR 0.451.43.

Übereinkommen ratifiziert haben, verpflichteten sich in Art. 19 Abs. 3 dieses Abkommens[1690], ein solches Protokoll anzustreben.

In Cartagena weigerten sich die Agrarexportländer noch, das vorgeschlagene Recht der Einfuhrländer, im Zweifelsfall "aus Vorsorge" die Einfuhr von gentechnisch veränderten Agrarmassengütern wie Raps oder Mais zu verbieten, zu akzeptieren. Gemäss diesem sog. *precautionary principle*, auf das man sich nun in Montreal doch einigte, dürfen Einfuhrverbote ausgesprochen werden, falls Zweifel an der Unschädlichkeit von GVO bestehen, doch müssen die Beweggründe für die Zweifel wissenschaftlich fundiert sein, ohne dass aber eine erschöpfende wissenschaftliche Beweisführung nötig wäre. Nicht eindeutig geregelt werden konnte dabei das Verhältnis zwischen dem Welthandelsabkommen WTO und dem Biosicherheits-Protokoll. In der Präambel des letzteren heisst es einerseits, beide Normen seien gleichrangig, andererseits schliesst das Protokoll Regelungen anderer Verträge und damit auch der WTO nicht aus. Die WTO gestattet Importverbote aber nur bei wissenschaftlichem Nachweis von Gesundheits- und Umweltgefahren. Im Streitfall gilt zunächst das Streitschlichtungsrecht der WTO.

Die wichtige Frage der Transport-Kennzeichnung gentechnischer Produkte unterliegt variablen Bestimmungen. So muss die allgemeine Kategorie der zur Freisetzung bestimmten GVO klar identifiziert werden, während bei GVO, die nicht freigesetzt werden sollen, sondern als Nahrungs- und Futtermittel dienen sollen oder sonst zur Verarbeitung bestimmt sind, lediglich eine Kennzeichnung zu erfolgen hat, die zum Ausdruck bringt, dass GVO enthalten sein können ("may contain") und dass sie nicht für eine beabsichtigte Freisetzung vorgesehen sind. Nähere Verfahrensvorschriften sind innert zwei Jahren nach Inkrafttreten des Protokolls zu erarbeiten.

Wichtigster Bestandteil des Protokolls ist das AIA-Verfahren (*advanced informed agreement*). Das AIA-Verfahren sieht die Zustimmung nach erfolgter Information vor. Das Verfahren garantiert, dass das exportierende Land dem Empfängerland alle notwendigen Informationen zustellt, um die mit den GVO verbundenen Umweltrisiken noch vor dem Import beurteilen zu können. Dieses Prinzip ist v.a. für diejenigen Entwicklungsländer wichtig, welche noch keine nationale Gesetzgebung im Umgang mit der Gentechnik kennen.

Das Cartagena Protocol on Biosafety soll im Mai 2000 in Nairobi unterzeichnet und dann dem Ratifikationsprozess unterzogen werden. Es wird in Kraft treten, wenn es 50 Staaten ratifiziert haben. Es wird von Industrie- und Entwicklungsstaaten sowie von Umweltschützern gleichermassen als historischer Durch-

1690 Die Bestimmung hat folgenden Wortlaut: "The Parties shall consider the need for and modalities of a protocol setting out appropriate procedures, including, in particular, advance informed agreement, in the field of the safe transfer, handling and use of any living modified organism resulting from biotechnology that may have adverse effect on the conservation and sustainable use of biological diversity."

bruch begrüsst. Dass die von den USA und Kanada angeführten Agrarexportländer wesentliche Zugeständnisse machten, wird neben dem positiven Verhandlungsklima auch einem gewissen Umdenken in Nordamerika zugeschrieben[1691]. Das Aufstellen einer internationalen Regelung zum grenzüberschreitenden Handel mit GVO ist insgesamt sehr begrüssenswert, ist es doch nur eine Frage der Zeit, bis im Zusammenhang mit dem internationalen Handel mit GVO die ersten grösseren Probleme auftauchen werden[1692]. Aus diesem Grund hat die Schweiz – abweichend von der EU-Regelung – in die am 1. November 1999 in Kraft tretende Freisetzungsverordnung eine Bestimmung über die Ausfuhr von GVO aufgenommen (Art. 17 FrVO). Diese Bestimmung sieht vor, dass wer GVO, die für den Umgang in der Umwelt bestimmt sind, erstmals in ein bestimmtes Land ausführen will, dies dem Einfuhrland vorher melden und dem BUWAL eine Kopie der Meldung zustellen muss.

Einer der Hauptgründe für die Uneinigkeit der Länder in Cartagena war die umstrittene Frage, ob ein Artikel über Haftpflicht und Schadenersatz in das Protokoll aufgenommen werden sollte[1693]. Die leidige Frage der internationalen Haftpflicht für Schäden durch GVO wurde in Montreal so gelöst, dass innert vier Jahren eine Regelung erarbeitet werden soll.

In der Zwischenzeit müssen die nationalen Haftungsregelungen ausreichen. Doch auch die Erreichung eines nationalen Kompromisses in diesem umstrittenen Gebiet erweist sich als anspruchsvolle Aufgabe, wie die im 3. Teil dieser Arbeit gemachten Produkthaftungsrechtserläuterungen hoffentlich aufzeigen konnten. So taten und tun sich denn alle drei in dieser Arbeit untersuchten Länder schwer mit der Regelung und Interpretation der Produkthaftung im Gentechnikrecht. Schon das Finden einer nationalen (geschweige denn einer internationalen) Lösung dieser Problematik erweist sich als "Zangengeburt". Dabei steht jeweils der Entscheid im Vordergrund, ob für die Produkthaftung im Gentechnikrecht die nationalen Produkthaftungsregeln (Produkthaftungsgesetze bzw. verschuldensabhängige Haftung) genügen sollen (1.), oder ob darüber hinaus Spezialregelungen (Erweiterung der Produkthaftung oder sondergesetzliche Haftungen wie GenTG oder USG) eingeführt werden sollen (2.). Um diesen Entscheid zu fällen, muss die Frage beantwortet werden, ob die spezifischen Risiken der Gentechnik eine spezifische Gesetzgebung hinsichtlich der Haftpflicht rechtfertigen[1694]. Eine gentechnikspezifische Haftungsregelung sollte folglich nur

---

1691 NZZ Nr. 25 vom 31. Januar 2000, 15.

1692 Vgl. nur Nature 398/1999, 641 (Europe and US in confrontation over GM food labelling criteria); KOHLER/MARANTA, AJP 1999, 1406. Es besteht die Möglichkeit, dass die USA bei der WTO eine Beschwerde gegen die europäischen Kennzeichnungsvorschriften wegen Protektionismus gegenüber dem europäischen Markt einreichen wird.

1693 Ein Konsens in dieser Frage wird sich als schwierig erweisen. Siehe dazu Tagesanzeiger Nr. 50 vom 2. März 1998, 8; SonntagsZeitung Nr. 7 vom 15. Februar 1998, 7.

1694 So explizit Bericht des Bundesrates an die eidgenössischen Räte über den Stand der Ge-

dann eingeführt werden, wenn diese Frage gestützt auf die verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse bejaht werden kann.

1. These 1: Die nationalen Produkthaftungsregeln genügen

Sowohl in Deutschland, den USA als auch der Schweiz wurde das Produkthaftpflichtrecht ursprünglich im Rahmen des traditionellen Deliktsrechts entwickelt. Um den Anforderungen der modernen Massenproduktion gerecht zu werden, hat sich die Rechtsprechung einiges einfallen lassen, um dem Produktgeschädigten unter die Arme zu greifen. So hat sich die Verschuldenshaftung über die letzten Jahrzehnte von ihrer einstmaligen Ausgestaltung als strikt verschuldensabhängige Haftung zu einer verschuldensunabhängigeren Produkthaftung gewandelt. In Deutschland wurde diese Entwicklung im Rahmen der Verschuldensnorm von § 823 Abs. 1 BGB vorgenommen, in der Schweiz hingegen im Rahmen der Geschäftsherrenhaftung von Art. 55 OR. In den USA entwickelten Lehre und Rechtsprechung die *strict products liability*-Doktrin. Nach langem Bemühen auf europäischer Ebene hat die ProdHRL von 1985 innerhalb von Europa zu einer entscheidenden Rechtsvereinheitlichung im Bereich des Produkthaftpflichtrechts geführt. So wurde die deliktische Produkthaftung in Anpassung an das europäische Recht in Deutschland und zugleich in der Schweiz durch nationale Produkthaftungsgesetze ergänzt. Wie bei sämtlichen Produkten richtet sich die Haftung auch bei gentechnischen Produkten grundsätzlich nach dieser Kombination von Produkthaftungsregeln.

a. Haftung für gentechnische Produkte nach traditionellem Deliktsrecht

In allen drei untersuchten Ländern besteht eine traditionelle Deliktshaftung, nach der gentechnische Produktschäden beurteilt werden können. Sowohl in Deutschland als auch in der Schweiz hat die Rechtsprechung die betreffenden Haftungstatbestände derart weiterentwickelt, dass sie den modernen Massenproduktionsverhältnissen gerecht zu werden vermögen. In beiden Ländern wird dies so bewerkstelligt, dass dem Hersteller besondere betriebliche Organisationspflichten auferlegt werden. Während die schweizerische Praxis als Anknüpfungspunkt für diese Organisationspflichten die Geschäftsherrenhaftung von Art. 55 OR gewählt hat und das Problem des Entlastungsbeweises durch eine ständige Verschärfung der Anforderungen an diesen Beweis löst, haben die deutschen Gerichte die Verschuldenshaftung des § 823 BGB durch die Statuierung von immer umfassenderen Verkehrspflichten im Organisationsbereich stark ausgeweitet[1695]. Dabei wurde bei § 823 Abs. 1 BGB das Problem des Erfordernisses des Verschuldensnachweises mittels der Gewährung einer weitgehenden

setzgebung über die ausserhumane Gentechnologie vom 15. Dezember 1997, BBl 1998 II 1648ff, 1682.

1695 Siehe dazu oben S. 135.

Beweislastumkehr durch die Rechtsprechung umgangen[1696]. Obwohl die Haftung als Konstrukt eine Verschuldenshaftung bleibt, läuft sie im Ergebnis auf eine "Quasi-Gefährdungshaftung" hinaus[1697].

Der unserem Art. 55 OR entsprechende deutsche § 831 BGB zur Geschäftsherrenhaftung wurde durch diese Entwicklung immer mehr verdrängt. Die Haftung gestützt auf § 831 BGB für Schäden, die eine Hilfsperson in Ausübung ihrer Tätigkeit einer anderen Person widerrechtlich zufügt, und die dem Geschäftsherrn wegen seiner schuldhaften Auswahl oder Überwachung zugerechnet werden können, spielt im Produkthaftpflichtbereich in Deutschland heute nur eine geringe Rolle[1698]. Der Hersteller kann sich dieser Haftung i.d.R. durch den *dezentralisierten Entlastungsbeweis* entziehen, indem er beweist, dass er bei der Auswahl der bestellten Person, bei der Beschaffung von Vorrichtungen und Geräten und bei der Leitung der Arbeitsausführung die im Verkehr erforderliche Sorgfalt beachtet hat, oder dass der Schaden auch bei Anwendung dieser Sorgfalt eingetreten wäre[1699]. Der Inhaber eines mehrstufig organisierten Betriebs kann sich also mit dem Nachweis der Sorgfalt bei Auswahl und Beaufsichtigung der von ihm ausgewählten und ihm direkt unterstehenden höheren Angestellten entlasten. Für niedere Angestellte haftet er nicht. Obwohl die Rechtsprechung im Laufe der Jahre den Ansatz des dezentralisierten Entlastungsbeweises eingeschränkt hat, indem sie höhere Anforderungen an den Entlastungsbeweis gestellt hat[1700], blieb die Bestimmung des § 831 BGB dennoch von geringer praktischer Relevanz, weil der Schwäche des dezentralisierten Entlastungsbeweises durch die Pflicht zur genügenden Organisation des Betriebes im Rahmen von § 823 Abs. 1 BGB entgegengewirkt worden war[1701].

1696 Siehe dazu oben S. 155.

1697 So KRAMER, in: Produktehaftung, 49.

1698 Vgl. dazu ausführlich HASSOLD, JuS 1982, 583ff; ROLLAND, Teil II Rz. 17, Rz. 129ff. Die Wirkungsmöglichkeit des § 831 BGB wurde von DIEDERICHSEN, NJW 1978, 1287, gar als tot bezeichnet.

1699 Seit RGZ 78, 107 ständige Rechtsprechung, vom BGHZ 4, 1 = NJW 1952, 418 übernommen. Kritisch schon 1970 VON CAEMMERER, Reform der Gefährdungshaftung, 12, der für eine moderne *enterprise liability* plädierte. Kritisch auch MÜKO-STEIN, § 831 BGB Rz. 66; PALANDT/THOMAS, § 831 BGB Rz. 15.

1700 BGH VersR 1974, 243 (Kanalisationsanlage); OLG Karlsruhe VersR 1989, 1053 (Aufklärung bei Diagnoseeingriff im Krankenhaus); OLG Oldenburg VersR 1987, 794 (Behandlungsfehler im Krankenhaus bei Schwangerschaftsabbruch); BGH VersR 1967, 1199 (Schubstrebe); MÜKO-STEIN, § 831 BGB Rz. 3; TASCHNER/FRIETSCH, Einführung Rz. 111.

1701 Als Abgrenzungskriterium zwischen dem Organisationsverschulden nach § 823 BGB und dem Verschulden des Geschäftsherrn nach § 831 BGB sieht HASSOLD, JuS 1982, 585, dass erstere bei der generellen Organisation und der generellen Ausführung dieser Organisation greift, zweitere hingegen bei der konkreten, praktischen Aufsicht. Diese Abgrenzung scheint mir ein wenig an den Haaren herbeigezogen, insbesondere deshalb,

Genau wie in den europäischen Rechtsordnungen kann sich in Amerika der durch ein Produkt Geschädigte auf das traditionelle Deliktsrecht berufen. Die amerikanische Verschuldenshaftung, die sog. *negligence*, knüpft, wie das deutsche Recht in § 823 Abs. 1 BGB, an die Verletzung gewisser Rechtspflichten an. Der Beweis der Verletzung einer solchen Rechtspflicht und des dadurch verursachten Schadens fällt auch in den USA nicht immer ganz leicht. Anders als im deutschen Recht hat die amerikanische Rechtsprechung aber keine Beweislastumkehr eingeführt. Stattdessen hat sie die Figur der *res ipsa loquitur* entwickelt, welche dem deutschen und schweizerischen Anscheinsbeweis entspricht und somit weniger weit geht als eine vollständige Beweislastumkehr. Anscheinsbeweise setzen immer voraus, dass sich Vorfälle aufgrund naturwissenschaftlicher Vorgänge in einer bestimmten Weise ereignen müssen. Da bei der Gentechnologie das technische Wissen zur Beurteilung bestimmter Abläufe fehlt, ist der Anscheinsbeweis der *res ipsa loquitur* für den Nachweis eines durch ein gentechnisches Produkt verursachten Schadens nicht geeignet. Der Nachweis des Vorliegens der Haftungsvoraussetzungen der *negligence* dürfte demnach im Bereich der gentechnischen Produkte schwerfallen. Die Schwierigkeiten der amerikanischen *negligence*-Haftung gleichen der Situation in der Schweiz unter Art. 41 OR. Bei der schweizerischen Verschuldenshaftung tauchen ebenfalls erhebliche Nachweisprobleme auf, die zum heutigen Zeitpunkt noch nicht durch Beweiserleichterungen kompensiert werden. Anders ist die Situation bei der deutschen Verschuldenshaftung, die infolge der Möglichkeit der Beweislastumkehr für Produkthaftungsansprüche für den Geschädigten wesentlich günstiger als die schweizerische Haftung nach Art. 41 OR oder die amerikanische *negligence*-Haftung ist.

Sowohl der amerikanischen *negligence*, dem schweizerischen Art. 55 OR als auch dem deutschen § 823 Abs. 1 BGB ist gemeinsam, dass sie im Prinzip für das Vorliegen eines Produkthaftungsanspruches darauf abstellen, ob dem Hersteller die Verletzung von Sorgfaltspflichten vorgeworfen werden kann. Die Rechtsprechung hat in Art. 55 OR die Anforderungen an die Sorgfaltspflichten zwar derart verobjektiviert, dass kaum eine Entlastung möglich ist und die Haftung de facto einer Gefährdungshaftung gleichkommt. Trotzdem gründen alle drei Haftungstatbestände wenigstens im Ansatz auf der Verletzung von Sorgfaltspflichten.

Die Sorgfaltspflichten im Bereich der Gentechnologie werden durch mannigfaltige Erlasse festgelegt. Da gentechnische Produkte – wie im 1. Teil der Arbeit dargestellt wurde – von der Landwirtschaft über die Medizin bis zur In-

weil gemäss Rechtsprechung, BGHZ 20, 200, 214, als Verkehrspflichten die allgemeinen Organisationspflichten des Betriebsinhabers zu sehen sind, wozu auch die Aufsichtsflichten gehören. Die h.M. geht von einem Nebeneinander der beiden Normen aus: vgl. statt vieler MÜKO-STEIN, § 831 BGB Rz. 3, § 823 BGB Rz. 292. A.M. BRÜGGEMEIER, AcP 1991, 59f, der die Organisationspflichten insgesamt in § 831 BGB ansiedeln will.

dustrie reichen können, sind auf der einen Seite die jeweils für eine Produktkategorie geltenden Sorgfaltspflichten zu beachten. Für gentechnische Lebensmittel müssen demnach die für Lebensmittel allgemein und unabhängig von ihrer Herstellungsmethode geltenden Sorgfaltspflichten, für Arzneimittel die für den Arzneimittelsektor immer einzuhaltenden Sorgfaltspflichten etc. beachtet werden. Auf der anderen Seite gibt es aber auch gentechnikspezifische Sorgfaltspflichten. Diese werden durch die nationalen Erlasse im Gentechnikrecht konkretisiert.

In Deutschland wird die bei der Anwendung gentechnischer Gewinnungs- und Herstellungsmethoden erforderliche Sorgfalt durch das GenTG und dessen Ausführungsverordnungen näher beschrieben. Als Grundsatz gilt § 6 GenTG, wonach der gentechnische Betreiber in Anbetracht der Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und Umwelt die mit seiner Arbeit verbundenen Risiken vorher umfassend bewerten und diese Bewertung dem Stand der Wissenschaft anpassen muss. Damit wird ein "evolutionärer Sorgfaltsansatz" festgelegt, was insbesondere in einem Technikbereich, der durch die zunehmende Dynamik der Entwicklung bestimmt ist, essentiell ist[1702]. Der gentechnische Betreiber darf sich demnach nicht einfach auf das technische Sicherheitsrecht verlassen, sondern muss selber aktiv nachforschen, ob diese Regeln noch dem neuesten Stand der Wissenschaft und Technik entsprechen. Bei diesen Nachforschungen sind gemäss § 6 Abs. 2 Satz 2 GenTG zwei wesentliche Kriterien in die Risikobewertung einzubeziehen: einerseits die Eigenschaften der Spender- und Empfängerorganismen, der Vektoren sowie der GVO, andererseits die Auswirkungen der GVO auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt. Aufgrund der so vorgenommenen Risikobewertung muss der Betreiber alsdann die nach dem Stand der Wissenschaft und Technik notwendigen Vorkehrungen treffen, um Menschen, Umwelt und Sachgüter vor möglichen Gefahren zu schützen. Diese Massnahmen werden in § 7 GenTG und in den verschiedenen Verordnungen zum GenTG konkretisiert[1703]. Es handelt sich in erster Linie um Massnahmen des physikalischen und biologischen Einschlusses (*containment*), die in der GenTSV genauer beschrieben sind. Des weiteren bestehen für den Betreiber gemäss § 6 Abs. 3 GenTG Aufzeichnungs-, Aufbewahrungs- und Vorlagepflichten. Diese werden wiederum durch die GenTAufzVO konkretisiert. Um den Verkehrssicherungspflichten zu genügen, muss die Einhaltung technischer Sicherheitsnormen dokumentiert werden.

Im schweizerischen Recht sind die Sorgfaltspflichten in der Gentechnologie ähnlich geregelt. Die Schweiz hat zwar kein GenTG, das USG dient jedoch als "Dacherlass" des helvetischen Gentechnikrechts. Die Sorgfaltspflichten bei der Herstellung und Kommerzialisierung gentechnischer Produkte sind in Art. 29aff USG geregelt[1704]. Art. 29a USG statuiert eine allgemeine Sorgfaltspflicht beim

1702 LUTTERMANN, JZ 1998, 180. Siehe dazu oben S. 149.

1703 Siehe dazu oben S. 149.

1704 Siehe dazu oben S. 299.

Umgang mit Organismen, welche in etwa § 6 GenTG entspricht, aber nicht explizit auf das "evolutionäre Element" dieser Sorgfaltspflicht hinweist. Allerdings ergibt sich dieses Prinzip auch ohne spezielle Erwähnung schon aus dem Erfordernis der Ausrichtung der angewandten Sorgfalt auf den neuesten Stand der Wissenschaft und Technik sowie aus dem in Art. 29b USG festgehaltenen Prinzip der Selbstkontrolle. Die allgemeine Sorgfaltspflicht des Art. 29a USG richtet sich nicht nur an den Betreiber, sondern an alle Personen, die mit GVO umgehen, folglich genauso an den Händler und den Konsumenten. Die Sicherheitsmassnahmen des physikalischen und biologischen Einschlusses sowie weitere Sorgfaltspflichten, z.B. Aufzeichnungspflichten, werden in der Schweiz in Art. 29f USG dem Grundsatz nach festgehalten und durch Ausführungsverordnungen konkretisiert[1705]. Sowohl in § 30 Abs. 2 Ziff. 14 GenTG als in Art. 29d USG werden ausserdem Informations- und Warnpflichten des Inverkehrbringers festgehalten. Grundsätzlich sind zwischen den gentechnischen Sorgfaltspflichten in Deutschland und denjenigen der Schweiz keine signifikanten Unterschiede zu finden.

Infolge des produktbezogenen Regelungsansatzes des amerikanischen Gentechnikrechts gilt es für den amerikanischen Hersteller v.a. die sektoralen Regelungen zur Produktsicherheit in den verschiedensten Gesetzen, z.B. im FDCA, im FIFRA oder im TSCA, zu beachten[1706]. Selbstverständlich muss der Hersteller aber auch die NIH-Richtlinien sowie andere Erlasse und die *Points to Consider*, welche den notwendigen Sorgfaltsstandard zur Sicherstellung von einwandfreien Labor- und Industriepraktiken festlegen, berücksichtigen.

Für alle drei Länder gilt gleichermassen, dass die Einhaltung von regulatorischen Sicherheitsbestimmungen eine Haftung noch nicht automatisch ausschliesst, während die Nichteinhaltung solcher Bestimmungen das Vorliegen einer Haftung durch Sorgfaltspflichtverletzung meistens indiziert[1707].

Das Fazit ist, dass das Deliktsrecht aller drei untersuchten Länder auf Produkthaftungsfälle angewendet werden kann. Weil die traditionelle Deliktshaftung aufgrund ihrer Verschuldensabhängigkeit gewisse konzeptionelle Schwächen aufwies, haben alle Rechtsprechungen während der letzten Jahrzehnte Lösungen angestrebt, um von der verschuldensabhängigen Produkthaftung weg in Richtung einer verschuldensunabhängigen Produkthaftung zu gelangen. Insbesondere die europäischen Länder haben die traditionellen Deliktstatbestände in der Praxis auf eine Art und Weise weiterentwickelt, dass sie sich für die Bewältigung der modernen Produkthaftung nutzen lassen. Sowohl in Deutschland als auch in der Schweiz werden die klassischen Deliktshaftungen trotz Einführung von Produkthaftungsgesetzen ihre Relevanz behalten. In vielerlei Hinsicht weisen sie weniger Einschränkungen auf als die verschuldensunabhängigen Haftun-

1705 Zur ESV, FrVO und SAMV siehe oben S. 114.

1706 Näheres zu den Vorschriften dieser Gesetze siehe oben S. 96.

1707 Siehe dazu unten S. 394.

gen, so dass der Geschädigte i.d.R. seine Produkthaftungsansprüche zweispurig sowohl auf dem Delikts- als auch auf dem Produkthaftungsgesetz-Geleise durchsetzen kann. Desgleichen hat in den USA die *negligence*-Haftung trotz der Hochkonjunktur der *strict products liability* ihre Relevanz nicht verloren. Sie kommt dann zur Anwendung, wenn eine Anwendung der *strict liability*-Prinzipien verneint wird, sei es weil ein Staat die *strict products liability* überhaupt ablehnt, sei es weil er sie für spezifische Produkte, wie Arzneimittel, Medizinprodukte oder eben gentechnische Produkte nicht akzeptiert. Allerdings eignet sich die verschuldensabhängige Haftung in den USA zur Geltendmachung von Produkthaftungsansprüchen nicht gleichermassen wie Art. 55 OR und § 823 Abs. 1 BGB, da sich die Tendenz, dem Produktgeschädigten unter die Arme zu greifen, in den USA nicht durch eine Weiterentwicklung innerhalb der *negligence* ausdrückte, sondern eben schon sehr früh durch das Herausarbeiten einer *strict products liability*-Doktrin.

Für gentechnische Produkte gilt grundsätzlich nichts anderes als für andere Produkte, d.h. dieselben Prinzipien kommen zur Anwendung. Sollte es zu einem durch ein gentechnisches Produkt verursachten Schaden kommen, werden an den Hersteller zweifelsohne angesichts der Umstrittenheit der Gentechnologie hohe Anforderungen gestellt werden. Der Hersteller gentechnischer Produkte tut demnach gut daran, sich streng an alle Erlasse im Bereich der biologischen Sicherheit zu halten, die notwendigen Massnahmen des biologischen und physikalischen *containment* einzuhalten und sich mit grossem Fleiss durch alle wesentlichen naturwissenschaftlichen Wissenschaftszeitschriften durchzuackern.

b. Haftung für gentechnische Produkte nach verschuldensunabhängigen Regeln

Die europäische ProdHRL hat seit Mitte der 80er Jahre zu einer gewissen Vereinheitlichung des verschuldensunabhängigen Produkthaftungsrechts in Europa beigetragen. Nicht nur Deutschland als EU-Mitgliedsstaat, sondern auch die Schweiz hat zwecks Euro-Kompatibilität die ProdHRL in ein nationales Produkthaftungsgesetz umgesetzt. Sowohl das deutsche ProdHG als auch das schweizerische PrHG statuieren seither eine verschuldensunabhängige Haftung, welche anders als das deliktische Produkthaftungsrecht nicht an das Verhalten des Produzenten, sondern grundsätzlich an den Fehler des Produkts anknüpft. In den USA hat sich seit Jahrzehnten die *strict products liability*-Doktrin entwickelt. Anders als in Europa basiert sie nicht auf einem Gesetz, sondern wurde durch die Gerichte formuliert.

Bei der Anwendung der Prinzipien der nationalen verschuldensunabhängigen Haftungen auf gentechnische Produkte stellen sich verschiedenste Fragen. Während es in der Schweiz und Deutschland hauptsächlich um Subsumtionsfragen geht, stellt sich in den USA die grundsätzlichere Frage, ob die verschuldensunabhängige Haftung für gentechnische Produkte überhaupt anwendbar sein soll.

i. Anwendung der amerikanischen *strict products liability* auf gentechnische Produkte?

Die Diskussion in den USA dreht sich um die Frage, ob es angesichts der Schlüsselposition der Gentechnologie als Industriesektor der nächsten Jahrzehnte nicht gerechtfertigt wäre, für gentechnische Produkte eine *strict liability* abzulehnen. Ähnlich wie bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und Medizinprodukten wird argumentiert, dass eine *negligence*-Regelung für gentechnische Produkte zu einer für alle Parteien befriedigenderen Lösung führen würde[1708].

Dazu ist anzumerken, dass es sich bei den meisten gentechnischen Produkten noch Anfang der 90er Jahre um Produkte des Gesundheitssektors, um Arzneimittel und Medizinprodukte, die gentechnisch hergestellt werden, handelte. Das heute, kurz vor dem Schritt ins neue Jahrtausend weit verbreitete gentechnisch veränderte Saatgut ist eine sehr junge Errungenschaft und stand deshalb bei der Mehrzahl der amerikanischen Autoren, die Ende 80er und Anfang 90er Jahre für eine *negligence-only*-Haftung plädierten, im Hintergrund[1709]. Der Grundgedanke für die Propagierung einer *negligence-only*-Regelung im Bereich der gentechnischen Produkte war, dass verschuldensunabhängige Regeln auf die Erhaltung des status quo ausgerichtet sind, was dem Interesse der Allgemeinheit an neuen Produkten zur Bekämpfung von Krankheiten und Gesundheit diametral entgegenlaufe. Die auf diesen ersten Kommentaren basierenden, weiteren Stellungnahmen weiteten später die Argumentation auf alle gentechnischen Produkte aus. Hauptargumente waren, dass die mit dem amerikanischen Produkthaftungsrecht verbundenen hohen Kosten die amerikanischen Biotechnologieindustrie auf dem internationalen Markt hemmen und ihre Wettbewerbsfähigkeit schwächen würden[1710]. Der Grund, weshalb gerade für die Biotechnologieindustrie und nicht z.B. für die Computertechnologie Spezialregeln gelten sollten, wurde darin gesehen, dass die Biotechnolgieindustrie in den USA von strategischen Interesse sei[1711].

M.E. sind die rechtspolitischen Entscheidmotive, die seit jeher für eine verschuldensunabhängige Haftung im amerikanischen Recht angeführt worden sind, für gentechnische Produkte genauso gegeben wie für konventionell hergestellte Produkte. Es existiert kein Grund, weshalb die Argumente der Risikokontrolle oder der Kostenverteilung nicht auch auf gentechnische Produkte angewandt werden sollten. Die Befürchtung, dass die amerikanische Produkthaftung für die Industrie verheerende Folgen haben könnte, wie es das Beispiel der Impfstoff-

1708 Siehe dazu oben S. 232.

1709 FOX/TRAYNOR, High Tech. L.J. 1991, 1ff; TRAYNOR/CUNNINGHAM, High Tech. L.J. 1989, 149ff.

1710 STOVSKY, High Tech L.J. 1991, 363ff.

1711 BURK/BOCZAR, U. Pitt. L. Rev. 1994, 794ff.

industrie zeigt[1712], in der die meisten Firmen infolge von Produkthaftungsprozessen in den Konkurs getrieben wurden, mit dem Resultat, dass heutzutage in den USA fast alle Impfstoffe importiert werden müssen, mag berechtigt sein. Dieser Befürchtung sollte aber nicht durch eine haftungsrechtliche Diskriminierung der gentechnischen Produkte, bei denen das Ungewissen bezüglich der Risiken bekanntlich besonders hoch ist, entgegengewirkt werden. Eine Rückkehr zur reinen *negligence*-Haftung für eine Gruppe von Produkten scheint mir eine Rückkehr zum Ausgangspunkt zu sein. Es wäre sinnvoller, die Gelegenheit beim Schopf zu packen und sich im Kontext der gentechnischen Produkte die Frage zu stellen, ob nicht innerhalb der *strict products liability* gewisse Korrekturen vorgenommen werden könnten, die den Missständen Abhilfe schaffen würden. Diese Korrekturen würden wohl primär prozessrechtliche Aspekte betreffen. Alle gentechnischen Produkte einer *negligence-only*-Haftung zu unterstellen kann und darf nicht die Lösung sein, weil damit die eigentliche Produkthaftungskrise in den USA nicht überwunden werden kann.

Das Plädoyer für eine *negligence-only*-Haftung für gentechnische Produkte wird zwar von der herrschenden Lehre in den USA vertreten, wurde aber noch nie durch ein Gerichtsurteil bestätigt. Die Gerichte mussten sich allerdings bis anhin noch nie mit der Produkthaftung für gentechnische Produkte unter dem Aspekt der neuen Herstellungsmethode befassen. Aus diesem Grund wird in den folgenden, rechtsvergleichenden Bemerkungen davon ausgegangen, dass die amerikanische *strict products liability* auf gentechnische Produkte angewendet werden kann.

ii. Produktbegriff

Dem Produktbegriff kommt im Gentechnikrecht eine besondere Relevanz zu, da im Bereich der Gentechnologie als Produkte oft Mikroorganismen und zelluläre und subzelluläre Einheiten zur Diskussion stehen. Ob diese als Produkte im Sinne der betreffenden verschuldensunabhängigen Haftungsregelungen gelten sollen, ist nicht immer ganz so evident, wie dies vielleicht auf den ersten Blick erscheinen mag. Während im verschuldensabhängigen Produkthaftungsrecht Deutschlands und der Schweiz der Produktbegriff sehr grosszügig verstanden wird[1713], muss bei den Produkthaftungsgesetzen bzw. bei der *strict products liability* in den USA abgeklärt werden, ob das schadenverursachende, der Gentechnologie entstammende Produkt als ein "Produkt" im Sinne des Gesetzes oder der *strict products liability* angesehen werden kann.

In Deutschland wird als Produkt im Sinne von § 2 ProdHG jede bewegliche Sache angesehen, selbst dann, wenn sie Teil einer anderen Sache bildet. Unter den Begriff der Sache fallen – wie sich in den Erörterungen zum deutschen Pro-

1712 Vgl. dazu EARLEY, Jurimetrics J. 1990, 351ff.

1713 Siehe dazu oben S. 130, S. 287.

duktbegriff gezeigt hat[1714] – sowohl Mikroorganismen wie auch isolierte Abschnitte von DNA oder RNA sowie Plasmide, soweit sie beweglich (in-vitro) sind. Vom Produktbegriff von § 2 ProdHG ausgenommen sind zum momentanen Zeitpunkt noch landwirtschaftliche Naturprodukte vor der ersten Verarbeitung. Gentechnische Veränderungen von Produkten können und sollen m.E. als erste Verarbeitung im gesetzlichen Sinn angesehen werden. Dieser Meinung ist gleichermassen der deutsche Gesetzgeber, welcher in § 37 Abs. 2 GenTG GVO-Produkte explizit dem ProdHG unterstellt.

In den USA wird der Produktbegriff sehr weit gefasst[1715]. Gerichte haben sogar schon Energiebetriebe gemäss den Regeln der *strict products liability* zu Schadenersatz verurteilt, weil diese Betriebe ihre Instruktionspflichten hinsichtlich des aus der fehlerhaft funktionierenden Vorrichtung resultierenden Gefahrenpotentials nicht wahrgenommen hatten, obwohl das zu einem Schaden führende Kohlendioxid gar nicht das beabsichtige Produkt des Verbrennungsprozesses war[1716]. Auch die Subsumption von landwirtschaftlichen Naturprodukten und Mikroorganismen oder DNA-Fragmenten unter die *strict products liability* wird nach amerikanischem Recht keine grundsätzlichen Bedenken hervorrufen[1717]. Der Produktbegriff wirft demnach im amerikanischen Recht nicht die gleichen Probleme auf wie in den europäischen Produkthaftungsgesetzen.

Das Verständnis des Produktbegriffes nach schweizerischem PrHG orientiert sich an der europäischen ProdHRL und ist mit dem deutschen Produktbegriff aus diesem Grund fast identisch. Nach Art. 3 PrHG sind demnach zelluläre und subzelluläre Einheiten, isolierte DNA- und RNA-Fragmente oder Plasmide in-vitro als Produkte anzusehen. Landwirtschaftliche Naturprodukte sind wie in Deutschland vom Produktbegriff ausgenommen. Die im Vorentwurf der GenLex-Vorlage noch vorgesehene Aufnahme von gentechnisch veränderten Naturprodukten in den Produktbegriff des PrHG wurde im Entwurf vom 19. Januar 2000 wieder aufgegeben. Stattdessen wird in Art. 59a Abs. 2^{bis} USG-E eine GVO-Produkthaftung vorgeschlagen, wonach die Produkthaftung im Gentechnikrecht (einschliesslich pathogener Organismen) auf landwirtschaftliche Erzeugnisse ausgeweitet wird. Dieser Vorschlag beruht genau wie § 37 Abs. 2 GenTG auf der Idee, dass die gentechnische Arbeit am Naturprodukt

1714 Siehe dazu oben S. 172.

1715 Vgl. dazu LUNDMARK, J. Int'l L. & Prac. 1996, 239ff. Siehe auch Restatement Third of Torts: Products Liability, § 19, wonach Produkt ist, was komerziell zur Nutzung oder zum Verbrauch verteilt wird, ausser Blutprodukten, menschlichem Gewebe und Dienstleistungen.

1716 Haulon v. Lane, 648 N.E.2d 26 (Ohio Ct. App. 1994).

1717 Allerdings sehen gewisse Staaten Tiere nichts als Produkte im Sinne der *strict products liability* an, vgl. Anderson v. Farmers Hybrid Cos., Inc., 408 N.E.2d 1194, 1198 (Ill. 1980); Two Rivers Co. v. Curtiss Breeding Service, 624 F.2d 1242, 1252f (5th Cir. 1980). Anders aber In Sease v. Taylor's Pets, Inc., 700 P.2d 1054, 1055 (Or. 1985).

einer ersten Verarbeitung gleichkommt, obwohl sie vor der eigentlichen natürlichen Entwicklung des Naturprodukts vorgenommen wird. Allerdings wäre eine Aufnahme aller Naturprodukte in den Anwendungsbereich des PrHG zu erwägen, da die Ausnahmebestimmung für nicht gentechnisch veränderte Naturprodukte ebenfalls als ungerechtfertigt erscheint. Im übrigen würde eine Aufnahme landwirtschaftlicher Produkte über den GVO-Bereich hinaus zugleich der neuesten Änderung der ProdHRL vom Juni 1999 entsprechen[1718].

iii. Fehlerbegriff

Der Fehlerbegriff bei gentechnischen Produkten kann prinzipiell nach den gleichen Kriterien wie bei herkömmlichen Produkten eruiert werden. Grundsätzlich wird im Produkthaftpflichtrecht sowohl in Deutschland, den USA als auch in der Schweiz zwischen verschiedenen Fehlerkategorien unterschieden. Es handelt sich dabei je nach Land und Haftungsgrundlage um Konstruktions-, Fabrikations-, Instruktions- und Produktbeobachtungsfehler. Diese Typenbildung hat in allen drei Ländern zu einem vertieften Verständnis der Produkthaftung geführt. Sie gibt jedoch noch keine wirkliche Antwort auf die entscheidende Frage, was unter einem Fehler denn überhaupt zu verstehen ist.

In Deutschland ist die Frage nach dem Vorliegen eines Produktfehlers im deliktischen Produkthaftungsrecht so gelöst worden, dass die Produkthaftung an die Verletzung von Verkehrspflichten anknüpft. Die deliktischen Verkehrspflichten sind somit der Massstab für die Fehlerbestimmmung. Bei der verschuldensunabhängigen Produkthaftung ist hingegen der Rückgriff auf die Sorgfaltspflichten des Herstellers nicht möglich. Die Frage nach der Fehlerbestimmung stellt sich erneut. In den USA hat man zur Fehlerbestimmung zwei Prinzipien herausgearbeitet: Während ein Produkt nach dem *consumer-contemplation-test* fehlerhaft ist, wenn es die Sicherheitserwartungen des Verbrauchers verletzt, hat es im Sinne des *risk-utility-test* einen Fehler, wenn die Risiken des Produkts seinen Nutzen übersteigen oder nicht auf das gebotene Mass reduziert werden. Diese beiden Tests haben auch im deutschen und schweizerischen Recht ihren Niederschlag gefunden. In § 3 Abs. 1 ProdHG sowie Art. 4 Abs. 1 PrHG wird der Gedanke des *consumer-contemplation-test* aufgenommen. Ein Produkt wird als fehlerhaft definiert, wenn die berechtigten Sicherheitserwartungen nicht erfüllt sind. Im Gegensatz zum amerikanischen Recht wird allerdings auf die objektiv, nicht auf die subjektiv berechtigten Sicherheitserwartungen abgestellt. § 84 Satz 2 Nr. 1 AMG bestimmt, dass ein Arzneimittel fehlerhaft ist, wenn es medizinisch unvertretbare schädliche Folgen hat, was wiederum nur mit Hilfe

[1718] Richtlinie 1999/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Mai 1999 zur Änderung der Richtlinie 85/374/EG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte, ABl Nr. L 141/20 vom 4. Juni 1999, mitgeteilt in AJP 1999, 1124.

eines *risk-utility-test* beurteilt werden kann[1719]. Das Risiko für ein gefährliches Produkt (Arzneimittel mit Nebenwirkung) soll nach dem Willen des Gesetzgebers bei einer positiven Nutzen-Risiko-Abwägung vom Konsumenten selbst getragen werden. Beide Tests haben zu einer Verobjektivierung des Fehlerbegriffs beigetragen.

Vor allem in der amerikanischen Rechtspraxis hat sich offenbart, dass das Wertungskriterium des *consumer expectation tests* im Vergleich zu verschuldensabhängigen Massstäben keinen nennenswerten Fortschritt darstellt, da keine wesentlichen Unterschiede zu verschuldensabhängigen Haftungskriterien ausgemacht werden konnten[1720]. Das Abstellen auf die berechtigten Sicherheitserwartungen wirft ausserdem eine gewisse Unsicherheit bezüglich des anzulegenden Standards auf, weil der "typische" Konsument normalerweise nicht weiss, welches Mass an Sicherheit er objektiv von einem Produkt erwarten kann und erwarten darf. Der gravierendste Mangel des *consumer expectation test* manifestiert sich bei der Beurteilung von offensichtlich gefährlichen Erzeugnissen, weil diese Produkte keinerlei Sicherheitserwartungen der Verbraucher zulassen. Es kann nicht auf die erwartete, sondern bloss auf die nach den Umständen mögliche Sicherheit ankommen. Die Erwartenshaltung als primärer Anknüpfungspunkt für die Bewertung einer nachteiligen Eigenschaft eines Produkts ist als alleinbestimmender Standard wertlos. Aus diesem Grund ist die amerikanische Praxis mehrheitlich dazu übergegangen, die Erwartenshaltung mit konkretisierenden Wertungsgesichtspunkten wie der Risiko-Nutzen-Abwägung zu verknüpfen. Die Anwendung des *risk-utility-test* zur Fehlerbewertung ist genauso für die europäische Produkthaftung zu fordern und keineswegs nur auf Fälle von Konstruktionsfehlern zu beschränken. Der Miteinbezug eines anderen Wertungselements als der Erwartenshaltung des Benutzers zur Überprüfung eines Produkts widerspricht dem Gesetzeswortlaut in keiner Weise, da der Benutzer nicht berechtigterweise mehr erwarten kann, als dem Hersteller realistischerweise zugemutet werden kann.

Der Produktfehlerbegriff wird zudem durch den Stand der Wissenschaft und Technik beeinflusst. Der Inhalt dessen, was den Stand der Wissenschaft und Technik ausmacht, ist ein wichtiges Hilfsmittel zur Festlegung der berechtigten Sicherheitserwartungen der Allgemeinheit im Sinne des Fehlerbegriffs[1721]. Im amerikanischen Recht spielt diese Verknüpfung noch eine grössere Rolle als in den hier untersuchten europäischen Rechtsordnungen. Die *state of the art* ist oftmals das Merkmal des Fehlerbegriffs selbst. Ein Produkt, welches gemäss der *state of the art* in den Verkehr gebracht worden ist, ist dementsprechend fehler-

1719 Vgl. ausführlich SIEGER, VersR 1989, 1014ff.

1720 BORER, Fehlerbegriff, 164ff; KÄSTLI, recht 1990, 93; PFEIFER, Produktfehler, 118f; OWEN, in: FS Deutsch, 309.

1721 Vgl. ausführlich KORT, VersR 1989, 1114ff; BORER, Fehlerbegriff, 270.

frei, während ein Produkt, welches der *state of the art* nicht genügt, fehlerhaft ist.

Im Bereich der gentechnischen Produkte haben sich für die Bestimmung eines Produktfehlers v.a. folgende Punkte herauskristallisiert. In Deutschland und der Schweiz werden die Fehler bei gentechnischen Produkten sicherheitsbezogen definiert[1722]. Für gentechnisch hergestellte und GVO-Produkte sind generell diejenigen Massstäbe heranzuziehen, die für das entsprechende herkömmliche, unveränderte Produkt gelten. Eine unterschiedliche Sicherheitserwartung für gentechnische Produkte und herkömmliche Produkte ist im Sinne eines effektiven Rechtsgüterschutzes abzulehnen. Allerdings spielt bei der Instruktion die Replikationsfähigkeit von GVO eine Rolle, wenn die GVO-Produkte zur Freisetzung bestimmt sind. Was die Fabrikation anbelangt, so gilt es bei gentechnischen Produkten v.a. das Risiko von Kontaminationen zu berücksichtigen und zu verhindern. Selbst bei konsequenter Kennzeichnung von GVO-Produkten kann der Kauf und Konsum eines als gentechnisch verändert deklarierten Produktes nicht als Handeln auf eigene Gefahr angesehen werden.

In den USA kann neben dem ebenfalls sicherheitsbezogenen *consumer expectation test* alternativ der *risk-benefit test* zur Anwendung kommen, bei dem mehrere Faktoren abgewogen werden[1723]. Zu diesen Faktoren gehören die Schwere der Gefahr, die Wahrscheinlichkeit von deren Eintritt, die Durchführbarkeit und Kosten einer sichereren Alternativkonstruktion sowie die negativen Folgen einer solchen Alternativkonstruktion für den Verbraucher oder das Produkt. Im Falle eines Schadens durch ein gentechnisches Produkt ist damit zu rechnen, dass ex post beurteilt würde, dass die Schwere der Gefahr gross war. GVO sind in den USA nicht ein derart umstrittenes Thema wie in Europa. In den letzten Monaten haben aber auch in den USA die kritischen Beiträge zur Verbreitung der sog. *GM crops* stark zugenommen[1724]. Es kann durchaus sein, dass die Gerichte inskünftig die gentechnische Herstellungsweise bei der Analyse der Schwere der Gefahr und der Wahrscheinlichkeit von deren Eintritt mitberücksichtigen werden. Für den Hersteller ist ein gewisses Risiko in der Tatsache zu sehen, dass es streng genommen für fast alle gentechnisch hergestellten Produkte eine Alternativkonstruktion gibt, nämlich die teurere, herkömmliche Herstellung des Produkts, z.B. durch Mutationszüchtung. Allerdings weisen diese herkömmlichen Produkte ihrerseits gewisse Risiken auf, welche die gentechnisch hergestellten vermeiden. Man denke nur an das Infektionsrisiko von Schweineinsulin. Die Abwägung des Gerichts im Einzelfall zwischen gentechnischem und herkömmlichem Produkt wird mit Sicherheit eine grosse Herausforderung darstellen.

1722 Siehe dazu oben S. 178, S. 318.

1723 Siehe dazu oben S. 242.

1724 Siehe dazu Fn. 516.

c. Fazit: Die nationalen Produkthaftungsregeln können genügen

Je nach Ausgestaltung der nationalen Produkthaftungsregeln kann die Kombination von Verschuldenshaftung und verschuldensunabhängiger Haftung den Haftpflichtbedürfnissen, welche an gentechnische Produkte zu stellen sind, durchaus genügen. Die beiden hauptsächlichen Risikofelder gentechnischer Produkte, nämlich Risiken für die Umwelt und Risiken für den Menschen, werden grundsätzlich durch das Produkthaftungsrecht abgedeckt. Lediglich solche Umweltschäden, die niemandem dinglich zugerechnet werden können, die sog. ökologischen Schäden, stellen im Rahmen des Produkthaftungsrechts ein Problem dar. Keines der drei hier untersuchten Länder deckt sie durch das verschuldensunabhängige Produkthaftungsrecht ab. Das Problem der ökologischen Schäden ist jedoch kein gentechnikspezifisches, sondern wirft im gesamten Umwelthaftungsrecht noch der Klärung bedürfende Fragen auf. Die Schweiz versucht diese im Rahmen des Projekts einer Gesamtrevision des Haftpflichtrechts anzugehen. Die deutschen Privatrechtler scheinen sich demgegenüber damit abgefunden zu haben, dass nur das öffentliche Recht zur Lösung ökologischer Probleme effektiv einen Beitrag leisten könne. Es ist richtig, dass bei ökologischen Schäden eine Klagelegitimation nur schwer zu konstruieren ist, weil diese bekanntlich eine besondere Betroffenheit voraussetzt. Das Beispiel der USA zeigt jedoch, dass es Wege aus diesem Dilemma gibt[1725]. So sehen etliche Bundesgesetze vor, dass das Gemeinwesen als Treuhänderin der Natur den Verursacher von ökologischen Schäden einklagen kann[1726]. Kommt es zu ökologischen Schäden, machen Behörden Schadenersatzansprüche gegenüber privaten Schadenverantwortlichen geltend. Das Verfahren wickelt sich vor der den gleichen Gerichten ab, die für Streitigkeiten zwischen Privaten zur Verfügung stehen. Es existieren daneben weitere Rechtsfiguren, die den Ersatz ökologischer Schäden ermöglichen, nur eben nicht im Rahmen der Produkthaftung, weil diese einen persönlichen Schaden des Produktgeschädigten verlangt[1727]. Weitere Tücken des Schadensbegriffs in den europäischen Produkthaftungsgesetzen sind der Ausschluss von reinen Vermögensschäden oder von Produktmängeln. Diese Beschränkungen sind aber allgemeiner Art und sind in den Tiefen des Schuldrechts anzusiedeln. Sie können leider nicht mit einem simplen Streich in Form einer Haftung für gentechnische Produkte gelöst werden.

Alles in allem kann das Fazit gezogen werden, dass die nationalen Produkthaftungsregelungen für eine befriedigende Produkthaftung im Gentechnikrecht ausreichen. Voraussetzung dafür ist lediglich der Einbezug von Naturprodukten und somit auch von gentechnisch veränderten Naturprodukten in die verschuldensunabhängige Produkthaftung. Diese Voraussetzung wird in den nächsten

1725 Siehe dazu oben S. 235.

1726 Vgl. dazu ausführlich VETTORI, Ökoschäden, 121ff.

1727 Siehe dazu oben Fn. 1108.

Jahren erfüllt werde, da die ProdHRL neuerdings die Einbeziehung landwirtschaftlicher Naturprodukte in ihren Geltungsbereich vorsieht, unabhängig davon, ob es sich bei den Naturprodukten um herkömmliche oder gentechnisch veränderte Produkte handelt. Die bis anhin bestehende Option der EU-Mitgliedländer, landwirtschaftliche Naturprodukte in die nationalen Gesetzgebungen zur Produkthaftpflicht einzubeziehen oder nicht, wurde damit abgeschafft. Im deutschen ProdHG und hoffentlich auch im schweizerischen PrHG werden demnach in Zukunft landwirtschaftliche Produkte genauso wie in den USA ausnahmslos der Produkthaftpflicht unterstellt werden[1728].

2. These 2: Die Einführung von Spezialregelungen ist notwendig

Trotz meines Fazits, dass nationale Produkthaftungsregelungen für eine befriedigende Produkthaftung im Gentechnikrecht ausreichen, kam seit rund 15 Jahren sowohl in den USA als auch in Deutschland und der Schweiz der Wunsch zum Ausdruck, für gentechnische Produkte haftungsrechtliche Spezialregelungen einzuführen. Die Einführung von Spezialregelungen beruht auf der Annahme, dass die spezifischen Risiken der Gentechnik eine spezifische Gesetzgebung hinsichtlich der Haftpflicht rechtfertigen[1729]. Als Spezialregelungen wurden und werden in den USA, Deutschland und der Schweiz verschiedenste Ansätze in Erwägung gezogen. In den USA besteht der Ansatz für eine Spezialregelung gentechnischer Produkte im Vorschlag der neueren Lehre, sämtliche gentechnischen Produkte einer sog. *negligence-only*-Regelung zu unterstellen. Dass diese Spezialbehandlung in meinen Augen weder notwendig noch erwünschenswert ist, habe ich schon erwähnt[1730]. Während nun also die amerikanische Lehre und Gesetzgebung in Richtung Privilegierung gentechnischer Produkte bzw. Produkte aus dem Gesundheitssektor tendieren[1731], ziehen in den meisten anderen

---

1728 Siehe Fn. 832.

1729 Bzw. dass die spezifischen strategischen Interessen der Gentechnik eine spezifische Behandlung der Haftpflicht für gentechnische Produkte rechtfertigen!

1730 Siehe dazu oben S. 232.

1731 Vgl. auch das neue, sehr spezifische Gesetz "Biomaterials Access Assurance Act of 1998", 105th Cong., 2nd Session, 30. Juli 1998, H.R. 872 RDS (abrufbar auf Internet: <thomas.loc.gov>). Das Gesetz regelt die Haftpflicht von Rohmaterial- und Zulieferteil-Lieferanten, deren Produkte bei der Herstellung von implantierbaren Medizinprodukten benutzt werden. Es stellt klar, unter welchen Voraussetzungen der Lieferant als Verkäufer oder Hersteller des Medizinprodukts gilt und produkthaftpflichtig ist. Es beschränkt die Lieferantenhaftung, wenn das gelieferte Produkt Teil eines Medizinprodukts ist, welches von jemand anderem konstruiert, getestet, hergestellt oder vertrieben wird. Es ist explizit nicht anwendbar auf Fälle von Silikon-Brustimplantaten. Der "Biomaterials Access Assurance Act" bezweckt die Haftung von Biomateriallieferanten in den Fällen einzudämmen, in denen der Produktfehler vom Medizinprodukthersteller verursacht wurde. Allerdings wird in § 13 darauf aufmerksam gemacht, dass in derartigen Fällen die Gerichte schon vor diesem Gesetz die Lieferanten nicht für haftpflichtig erklärt hatten.

Ländern die im Zusammenhang mit gentechnischen Produkten vorgeschlagenen Sonderregelungen eine Haftungsverschärfung nach sich.

In Deutschland bestehen die haftungsrechtlichen Spezialregelungen im Bereich der Gentechnologie einerseits in der Erweiterung der Produkthaftung via § 37 Abs. 2 GenTG und andererseits in der Haftung nach § 32 GenTG. In der Schweiz wiederum wurde mit Art. 59a USG eine besondere Umwelthaftung eingeführt, die speziell auf die Problematik von GVO ausgerichtet ist. Im Rahmen der Gen-Lex-Vorlage wird diskutiert, diese Umwelthaftung noch weiter auszudehnen, indem der Einwirkungsweg über ein Umweltmedium wegfallen würde.

Der Grund für solche Sonderregelungen war und ist v.a. die Sorge, dass sich Unfälle mit GVO ereignen könnten, indem z.B. in Laboratorien tätige Personen zu Schaden kommen oder GVO trotz aller Sicherheitsmassnahmen aus gentechnischen Anlagen entweichen könnten. Stetiges Bedenken erweckt zudem immer die Gefahr, dass sich anlässlich eines Freisetzungsversuchs GVO unkontrolliert ausbreiten und dabei Mensch oder Umwelt schädigen könnten. Im Mittelpunkt der Risikodiskussion standen demnach bis anhin eher die Anwendungsstadien des *research & development* als die Kommerzialisierung gentechnischer Produkte. Die Haftung während der Forschungs- und Entwicklungsphase muss in erster Linie nach den nationalen Umwelthaftungsregeln (im weitesten Sinn) gelöst werden. Insofern besteht tatsächlich das Bedürfnis nach einer Haftpflichtregelung, welche an eine gentechnische Anlage oder an die darin vorgenommenen gentechnischen Arbeiten anknüpft.

Das deutsche UmweltHG knüpft z.B. direkt an die Anlage an. Beim GenTG handelt es sich hingegen nicht um eine Anlagenhaftung, da § 32 GenTG nicht an die gentechnische Anlage anknüpft, sondern an die Eigenschaften eines Organismus, die dieser Organismus durch die mit gentechnischen Arbeiten bewirkte Veränderung seines Erbmaterials erworben hat. Die Gefährdungshaftung nach § 32 GenTG ist deshalb als mittelbare Handlungshaftung zu qualifizieren. Haftungsrelevanter Anknüpfungspunkt ist der Organismus mit der gentechnisch veränderten schadensverursachenden Eigenschaft als Gefahrenquelle und damit mittelbar die zu verantwortende Herstellung oder Freisetzung des GVO, durch den es dann zum Eintritt eines Schadens kommt.

Der schweizerische Gesetzgeber hat sich mit der Revision des USG ebenfalls für eine Haftung entschieden, die über eine blosse Anlagenhaftung hinausgeht. Grundsätzlich ist dies zu begrüssen, weil sonst z.B. Freisetzungsversuche nicht unter die Umwelthaftung subsumiert werden könnten. Der schweizerische Gesetzgeber knüpft auch nicht an das Vornehmen von gentechnischen Arbeiten durch den Betreiber, sondern ganz generell an den Umgang mit GVO an[1732]. Diese Ausweitung von Art. 59a USG schiesst über das Ziel hinaus, das mit einer

Biomateriallieferanten hatten sich aber vom amerikanischen Markt zurückgezogen, um Klagen zu vermeiden.

1732 Siehe dazu oben S. 330.

Umwelthaftung (wiederum im weitesten Sinn) angestrebt werden sollte. Weil als Anknüpfungspunkt nicht – wie im deutschen Recht – die gentechnische Arbeit genannt wird, sondern eben der Umgang mit GVO, fällt selbst der blosse Umgang mit GVO, d.h. der Produktgebrauch nach genehmigtem Inverkehrbringen, in den Anwendungsbereich der schweizerischen Umwelthaftung. Die Haftung nach Art. 59a USG verwirklicht die Haftung für den Umgang mit umweltschädlichen Produkten, mit der die deutsche Lehre mehr akademisch als realistisch liebäugelt[1733]. Einer, der mit der Umgangshaftung für umweltbelastende Produkte kokettiert, ist KNEBEL[1734]. Selbst KNEBEL schreibt nun aber: "[Es wäre] wenig einsichtig, den ahnungslosen Endabnehmer oder auch den rechtmässig düngenden oder Pflanzenschutzmittel aufbringenden Landwirt mit der strikten Haftung zu überziehen."[1735] Dieser Meinung kann ich mich nur anschliessen. Eine Umwelthaftung, die an den alleinigen Umgang mit GVO anknüpft, ohne dass die haftende Person eine gentechnische Arbeit durchgeführt zu haben braucht, geht zu weit. Die Umwelthaftung sollte stets an das Betriebsstättenrisiko anknüpfen, in anderen Worten an die Anlage oder an die darin vorgenommene Arbeit, während die Produkthaftung das Produktrisiko abdecken sollte. In den Fällen, in denen ein Produkt bei seiner Verwendung oder Entsorgung die Umwelt belastet und dadurch Dritte einen Schaden erleiden, wird i.d.R. ein Produktfehler vorliegen, so dass der Hersteller haftbar gemacht werden kann, es sei denn, es handle sich um reine Ökoschäden[1736]. Verursacht ein Produkt effektiv "nur" ökologische Schäden, so kann dieses Problem durch eine Haftung für den Umgang mit umweltbelastenden Produkten auch nicht gelöst werden. Vielmehr muss eine ähnliche Lösung gesucht werden, wie sie das amerikanische Recht entwickelt hat. Es müssten also z.B. Regelungen eingeführt werden, die erlauben, dass ein Gemeinwesen als Treuhänderin der Natur ökologische Schäden einklagen könnte[1737].

Als kurze Zwischen-Rekapitulation zu den haftungsrechtlichen Spezialregelungen im Bereich der Gentechnologie kann folgendes gesagt werden: Die Gentechnikhaftung nach § 32 GenTG ist zu befürworten, ebenso wäre die Idee einer analogen Regelung im schweizerischen USG im Prinzip begrüssenswert. Eine solche Regelung müsste aber an das Betriebsstättenrisiko anknüpfen und sollte nicht auf den blossen Umgang mit GVO ausgedehnt werden. Würde sich eine derartige "Gentechnikhaftung" im USG effektiv auf das Betriebsstättenrisiko beschränken, so beträfe sie das in dieser Arbeit behandelte Stadium der

1733 Siehe dazu oben S. 196.

1734 KNEBEL, UTR 1988, 276f.

1735 Idem.

1736 HAGER, JZ 1990, 407, verlangt eine Umgangshaftung, wenn die Produkte trotz Schadensverursachung fehlerfrei sind.

1737 Vgl. REHBINDER E., NuR 1988, 105ff; VETTORI, Ökoschäden, 183ff; ROMY, *citizen suits*, 241ff.

Kommerzialisierung gentechnischer Produkte gar nicht. Sie würde dann lediglich das Forschungs- und Entwicklungsstadium eines Produkts vor dem Marketing haftpflichtrechtlich abdecken. Haftungsrechtliche Spezialregelungen, die hingegen das Marketing-Stadium gentechnischer Produkte betreffen, sind § 37 Abs. 2 GenTG sowie § 84 AMG. Diese Spezialregelungen stellen denn auch die Hauptdifferenz zwischen dem schweizerischen und dem deutschen Produkthaftungsrecht im Bereich der Gentechnologie dar.

§ 84 AMG statuiert eine Sonderhaftung für zulassungspflichtige Arzneimittel[1738]. Diese Sonderhaftung ist, wie gesagt, auf die Contergan-Katastrophe der 70er Jahre zurückzuführen, welche die Einführung einer verschuldensunabhängigen Haftung für diese Produktkategorie notwendig machte. Sie bringt als grundlegende Haftungsverschärfung gegenüber dem ProdHG den Einbezug der Entwicklungsrisiken in die Haftung mit sich. § 37 Abs. 2 GenTG erweitert die normale Produkthaftung des ProdHG um zwei Punkte. Erstens gilt das ProdHG für GVO-Produkte auch dann, wenn es sich bei den GVO um landwirtschaftliche Naturprodukte handelt. Zweitens entfällt der Haftungsausschluss des Entwicklungsrisikos. Was den ersten Punkt betrifft, so ist damit zu rechnen, dass in der Schweiz in Zukunft nicht nur GVO-Naturprodukte in den Anwendungsbereich des ProdHG aufgenommen werden (via Art. 59a Abs. 2^{bis} USG-E der Gen-Lex), sondern dass, in Anpassung an die neueste Änderung der ProdHRL vom Juni 1999, wonach landwirtschaftliche Naturprodukte in den Anwendungsbereich der Produkthaftung aufgenommen werden, bald einmal sämtliche Naturprodukte unter das PrHG fallen. Was den zweiten Punkt anbelangt, so ist die Frage nach einer Haftung für Entwicklungsrisiken eine Grundsatzfrage, die nicht nur im Zusammenhang mit gentechnischen Produkten zu stellen ist. Diese Frage wird im Rahmen dieser rechtsvergleichenden Bemerkungen noch als gesonderter Punkt behandelt (III). Es sei aber an dieser Stelle schon vorweggenommen, dass m.E. die Einführung der Haftung für Entwicklungsrisiken für einzelne Produktkategorien zu Differenzierungen führt, die unter dem Gesichtspunkt des Gleichheitsgrundsatzes nicht gerechtfertigt sind. Deshalb ist eine gesonderte Einführung einer Haftung für Entwicklungsrisiken für GVO-Produkte meiner Ansicht nach nicht zu befürworten. Aus dieser Situation kann gefolgert werden, dass die Aufstellung von Sonderhaftungsregelungen für den Bereich der gentechnischen Produkte in Deutschland im Vergleich zur Schweiz keine wesentlichen Vorteile gebracht hat. Wichtig ist primär, dass landwirtschaftliche Naturprodukte und damit namentlich auch GVO-Saatgut in den Anwendungsbereich der Produkthaftungsgesetze einbezogen werden. Das deutsche GenTG war in diesem Sinn Vorreiter des für die Zukunft wohl allgemein geltenden Grundsatzes, dass angesichts der modernen, Agrobusiness-artig betriebenen Landwirtschaft eine Haftung für Naturprodukte gerechtfertigt ist. Es bleibt dabei: Die nationalen Produkthaftungsre-

[1738] Siehe dazu oben S. 199.

gelungen können für eine befriedigende Produkthaftung im Gentechnikrecht ausreichen.

II. Kausalität und Beweislast

Bei allen Haftungsnormen aller drei Länder stellt sich ein gemeinsames Hauptproblem, nämlich der Beweis des Kausalzusammenhanges in einer Wissenschaft, die durch eine relativ grosse Ungewissheit geprägt ist. Beim Beweis des Kausalzusammenhanges handelt es sich um ein Strukturproblem des Privatrechts, das von der Unterschiedlichkeit der positiven Rechtsordnungen weitgehend unberührt ist[1739]. Grundsätzlich ist von der prozessualen Regel auszugehen, dass im Haftpflichtrecht der Geschädigte die haftungsbegründenden und der potentiell Haftpflichtige die haftungsaufhebenden und -mindernden Tatsachen darzutun hat. Die Beweislast fällt somit im Grundsatz dem Geschädigten zu. Diese Beweislast führt in der Praxis dazu, dass es dem Geschädigten oftmals nicht gelingt, seinen Schaden abzuwälzen, insbesondere deshalb, weil er keinen Einblick in den Produktionsbereich des Herstellers hat.

Im Bereich der **Gentechnologie** wird der Beweis der Kausalität dadurch erschwert, dass die Ursache und der Entstehungsmechanismus eines Schadens häufig wissenschaftlich nicht nachvollziehbar oder nicht nachweisbar sind, dass alternative, komplementäre oder synergistisch wirkende Ursachen die Bestimmung des Kausalverlaufs komplizieren können, dass verschiedene Kausalketten aufeinanderprallen können, und dass kaum Erfahrungswissen zu möglichen Latenz- oder Langzeiteffekten von GVO-Produkten vorhanden sind. Bei Fällen von unerwünschtem horizontalem oder vertikalem Gentransfer hängt die Möglichkeit des Nachweises von der Verbreitung der zur Freisetzung bestimmten GVO-Produkte ab. Solange in einem Land nur vereinzelt GVO-Produkte freigesetzt werden, wie es heute in der Schweiz der Fall ist, wird mittels diverser Detektionsmethoden der Nachweis von GVO noch zu bewältigen sein. Dieser Nachweis erlaubt es, zu eruieren, woher die GVO stammen könnten. Ist aber die Freisetzung von GVO an der Tagesordnung, wie in den USA bezüglich GVO-Saatgut, so wird es schwieriger, den Ursprung eines Transgens zu ermitteln. Denn je mehr Quellen existieren, desto schwieriger ist die Identifizierung der Quelle. Bei gentechnischen Produkten, die nicht zur Freisetzung bestimmt sind, beispielsweise industriell hergestellten Joghurts, ist der Nachweis der GVO selbstverständlich ebenso möglich. Allerdings wird sich der Konsument oft gar nicht darüber im Klaren sein, dass seine potentiellen, gesundheitlichen Probleme einen "gentechnischen Ursprung" haben könnten. Ausserdem wird sich im Zusammenhang mit Gesundheitsschäden bemerkbar machen, dass die Instrumente der Epidemiologie bei den noch neuen, gentechnischen Produkten kaum

[1739] KRAMER, ZBJV 1987, 290.

anzuwenden sind[1740]. Infolge der Neuartigkeit gentechnischer Produkte werden kaum ausreichende Studien existieren, um einen ätiologischen Zusammenhang zwischen den rekombinanten Aspekten des Produkts und der fraglichen Körperverletzung nachzuweisen. Aus diesen Gründen sind gerade im Bereich der Gentechnologie mögliche Beweiserleichterungen zu überdenken. Auch in anderen Gebieten als der Gentechnologie, wie beispielsweise im Arztrecht oder Umweltrecht, wird den grundsätzlichen Beweisschwierigkeiten im Bereich der Kausalität in allen untersuchten Rechtsordnungen mit Beweiserleichterungen prozessrechtlicher Natur entgegengetreten. Dabei stehen verschiedene Arten von Beweiserleichterungen zur Verfügung, namentlich das Beweismass, die Beweislastumkehr oder die Kausalitätsvermutung.

Durch eine Zulassung des sog. Anscheinsbeweises kann das **Beweismass** reduziert werden. Sowohl nach den Regeln des deutschen und schweizerischen Anscheinsbeweises als auch nach der amerikanischen *res ipsa loquitur*[1741] gilt ein Kausalverlauf dann als erwiesen, wenn die Umstände mit überwiegender Wahrscheinlichkeit für diesen Kausalverlauf sprechen und eine ernsthafte Möglichkeit eines anderen typischen Geschehensablaufs nicht besteht. Bei der Gentechnologie wird der Anscheinsbeweis dem Geschädigten oft deshalb nicht zukommen, weil infolge der beschränkten wissenschaftlichen Erfahrungen gerade nicht von einem typischen Geschehensablauf ausgegangen werden kann[1742]. Selbst wenn es sich nicht um einen typischen Geschehensablauf handelt, besteht aber dennoch Hoffnung, den Kausalzusammenhang allenfalls nachzuweisen, indem z.B. gewisse Rechtsprechungen allein schon die überwiegende Wahrscheinlichkeit des Kausalzusammenhanges für eine Haftung genügen lassen. So wird beispielsweise in den USA der Nachweis des Kausalzusammenhanges nach dem *more likely than not*-Standard beurteilt, wonach das Verhalten des Schädigers mit mehr als 50%iger Sicherheit die Ursache für den Schaden des Geschädigten gesetzt haben muss. Ähnlich akzeptiert die Rechtsprechung in der Schweiz in einigen Fällen, in welchen der Natur der Sache nach kein direkter Beweis geführt werden kann, eine überwiegende Wahrscheinlichkeit[1743]. Eine mehr als 50%ige Wahrscheinlichkeit genügt demnach für den Beweis, auch wenn es sich nicht um einen typischen Geschehensablauf handelt. Dieser Standard sollte für Produkthaftungsfälle im Gentechnikrecht genügen.

Noch einen Schritt weiter geht die **Beweislastumkehr**. V.a. in Deutschland hat die Rechtsprechung seit der *Hühnerpest-Entscheidung* von 1969 dem Produktgeschädigten im Deliktsrecht bedeutende Beweislastumkehrungen zugebilligt, um so das Geltendmachen von Produkthaftungsansprüchen trotz des Ver-

1740 Siehe dazu oben S. 276.

1741 Die *res ipsa loquitur* kann gemäss § 3 des Restatement Third of Torts: Products Liability auch auf die verschuldensunabhängige Produkthaftung angewendet werden.

1742 Siehe dazu oben S. 156.

1743 Siehe dazu oben S. 294.

schuldenselements im Deliktsrecht zu ermöglichen. Die deutsche Rechtsprechung hat seither ein ganzes Arsenal von Entscheiden zu den verschiedensten Aspekten von möglichen Beweislastumkehrungen erlassen[1744]. Insbesondere wird die Beweislast für die Pflichtwidrigkeit und das Verschulden umgekehrt, wenn der Geschädigte nachweisen kann, dass sein Schaden durch einen Fehler zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens (d.h. nicht für Produktbeobachtungsfehler) verursacht worden ist. Entgegen dieser Regel haben die amerikanischen Gerichte auch in Produkthaftungsfällen im allgemeinen die Beweislast für das Vorliegen eines Verschuldens nicht dem Beklagten auferlegt. Aus diesem Grund fordert ein Teil der amerikanischen Lehre, für Kausalitätsnachweise im Bereich der Gentechnologie gesetzliche Beweiserleichterungen einzuführen[1745]. Dies ist bis anhin nicht geschehen, und es kann auch nicht damit gerechnet werden, dass in naher Zukunft ein derartiges Gesetz eingeführt wird. Es wäre jedoch denkbar, dass die Gerichte bei der Beurteilung eines konkreten Haftungsfalles im Zusammenhang mit gentechnischen Produkten gewisse Beweiserleichterungen einführen würden[1746]. In der Schweiz gibt es in der Praxis keine Beweislastumkehr, weil das BGer die Meinung vertritt, dass sie gegen Art. 8 ZGB verstossen würde. Meiner Ansicht nach könnte aber eine Weiterentwicklung des schweizerischen Beweisrechts durch die Zulassung von Beweislastumkehrungen in der Rechtsprechung dazu beitragen, die deliktische Produkthaftung von Art. 55 OR in die Verschuldenshaftung von Art. 41 OR hinüber zu verschieben. Die Möglichkeit der Beweislastumkehr hinsichtlich des Verschuldensnachweises wäre dazu absolute Voraussetzung.

Die europäischen Produkthaftungsgesetze beruhen – auch wenn sie jüngeren Datums als das Deliktsrecht sind – ebenfalls auf der klassischen Beweislastverteilung. Sie statuieren aber hinsichtlich eines Teilaspekts der Kausalität eine Umkehr der Beweislast: Kann der Geschädigte nachweisen, dass die Fehlerhaftigkeit des Produkts im Zeitpunkt der Schädigung vorlag, wird vermutet, dass dies auch schon zur Zeit des Inverkehrbringens der Fall war. Zur Entkräftung dieser Vermutung wird vom Hersteller allerdings kein strikter Gegenbeweis verlangt. Es genügt, wenn unter Berücksichtigung der Umstände davon auszugehen ist, dass die Fehlerhaftigkeit erst später entstanden ist[1747]. Das deutsche AMG beruht ebenfalls auf der klassischen Beweislastverteilung, so dass die Beweislast für den gesamten Kausalverlauf grundsätzlich beim Geschädigten liegt. Dieser Beweis ist in der Praxis schwierig, weshalb im Rahmen der Diskussion um eine zukünftige Arzneimittelhaftung Vorschläge für eine Erleichterung der Beweislast des Geschädigten gemacht werden. Es wird aber darauf hingewiesen, dass sich allfällige zukünftige Beweiserleichterungen im AMG-Be-

1744 Siehe dazu oben S. 155.

1745 Siehe dazu oben S. 274.

1746 Siehe dazu oben S. 276.

1747 Siehe dazu oben S. 186, S. 323.

reich an die Grundsätze der ProdHRL halten müssten[1748]. Eine Weiterentwicklung des Beweisrechts ist demnach bei den verschuldensunabhängigen Haftungen nur beschränkt möglich.

Wenn man punktuelle Beweislastumkehrungen – ähnlich wie die durch die deutsche Rechtsprechung gewährten – ins Visier fassen will, so gilt es mit ROMERIO mehrere Punkte zu beachten[1749]. Erstens muss der Geschädigte effektiv in Beweisnöten sein, ansonsten eine Beweislastumkehr nicht gerechtfertigt wäre. Zweitens muss die Beweisnot beide Parteien betreffen. Tut sie dies nicht und betrifft sie nur den Geschädigten, so ist primär mit Auskunftsansprüchen des Geschädigten gegenüber dem potentiellen Schädiger zu operieren, um das Wissensgefälle zwischen den beiden Parteien zu überbrücken. Nur wenn diese Auskunftsansprüche nicht ausreichen, ist eine Beweislastumkehr gerechtfertigt. Drittens muss der Beklagte effektiv die Möglichkeit haben, Beweismittel zu beschaffen und Wissenslücken dadurch zu vermeiden. Eine pauschale und generelle Beweislastumkehr hinsichtlich des Kausalverlaufs bei gentechnischen Produkten ist deshalb nicht zu befürworten, weil auch der potentielle Schädiger meistens kaum über ein ausreichendes Wissen über die komplexen typischen Kausalverläufe verfügt.

Aus der Überlegung hinaus, dass die Beweisnot alle Parteien gleich betreffen muss, hat der 62. Deutsche Juristentag 1999 beschlossen, dass die Einführung eines gesetzlichen Auskunftsanspruchs, der dem Geschädigten die Anspruchsdurchsetzung erleichtert, gesetzlichen Beweislaständerungen grundsätzlich vorzuziehen sei[1750]. Im deutschen GenTG wurden in § 35 GenTG solche Auskunftsansprüche des Geschädigten gegen den gentechnischen Betreiber und die zuständigen Behörden eingeführt. § 35 Abs. 1 statuiert, dass wenn Tatsachen vorliegen, welche die Annahme begründen, dass ein Personen- oder Sachschaden auf gentechnischen Arbeiten eines Betreibers beruht, dieser verpflichtet ist, auf Verlangen des Geschädigten über die Art und den Ablauf der in der gentechnischen Anlage durchgeführten oder einer Freisetzung zugrundeliegenden Arbeit Auskunft zu erteilen, soweit dies zur Feststellung, ob ein Haftungsanspruch nach § 32 GenTG bestehe, erforderlich ist. Gemäss § 37 Abs. 2 GenTG e contrario gilt diese Regel für GVO-Produkte nicht. Die besonderen Ansprüche auf Auskunft gestützt auf § 35 GenTG (ebenso wie die Ursachenvermutung von § 34 GenTG) sind also für GVO-Produkte nicht wirksam. Dies führt zu einer unterschiedlichen Beweissituation bei Freisetzungen, die direkt, d.h. als Versuch, erfolgen und Freisetzungen, die mittelbar beim Produktanwender erfolgen. In einem Schadensfall müsste man sich deshalb überlegen, ob nicht eventuell § 34 GenTG durch die Rechtsprechung analog angewendet werden sollte. Auskunftsansprüche sind sicherlich auch in Produkthaftungsfällen der Gentechnologie

1748 Siehe dazu oben Fn. 1011.

1749 ROMERIO, Toxische Kausalität, 182ff.

1750 So der Beschluss des 62. Deutschen Juristentages, PharmaR 1999, 5.

sinnvoll. Allerdings soll an dieser Stelle noch angemerkt sein, dass die Auskunftsansprüche von § 35 GenTG vom deutschen Gesetzgeber eingeführt worden sind, um die in den Gesetzen nicht vorgesehene Beweismassreduktion auf eine "überwiegende Wahrscheinlichkeit" auszugleichen[1751]. Genau diese Beweismassreduktion besteht aber sowohl in der Schweiz als auch in den USA.

Wie auch immer die Kausalitäts- und Beweisproblematik gelöst wird[1752], eines muss klargestellt werden: Kein Weg kann am Erfordernis eines Kausalitätsnachweises oder mindestens einer entsprechenden Glaubhaftmachung vorbeiführen, wenn man das Haftpflichtrecht nicht aus den Angeln heben will[1753]. Ist die Kausalität effektiv nicht nachweisbar, so muss eine andere als eine Haftpflichtlösung gesucht werden. Sollte sich in den nächsten Jahren erweisen, dass die Gentechnologie die Grenzen der Kausalität effektiv sprengt, so darf dem Geschädigten mit der Statuierung von Auskünftsansprüchen und dem Beweismass der überwiegenden Wahrscheinlichkeit, nicht jedoch durch immer milder werdende Anforderungen an den Kausalitätsnachweis geholfen werden.

III. Entwicklungsrisiko

Nachdem während der letzten 40 Jahre im Bereich der Grundfragen der Produkthaftpflicht eine weitgehende Konsolidierung stattgefunden hat, ist in neuerer Zeit die Frage des Einstehenmüssens für Entwicklungsrisiken in den Vordergrund der Diskussion getreten. Gerade im Bereich der Gentechnologie besteht das Schadenspotential im "Unerkennbaren", welches nach dem Stand von Wissenschaft und Technik nicht erkennbar gewesen ist. Während diese Situation im europäischen Rechtskreis als Entwicklungsrisiko bezeichnet wird, kennt man das Problem in den USA als Teilaspekt des Verteidigungsmittels der *state of the art*. Beim Entwicklungsrisiko handelt es sich nicht um eine eigene Fehlerkategorie, sondern um die Schaffung einer Zurechnunsmöglichkeit eines nach dem Stand von Wissenschaft und Technik unerkennbaren Gefahrenpotentials zu einem Schaden. Vom Entwicklungsrisiko im dargelegten Sinn abzugrenzen ist der Fall, dass ein Produkt zum Zeitpunkt seiner Inverkehrgabe gewisse Risiken in sich barg, diese auch bekannt waren, aber mit den damaligen Gefahrbeherrschungsmethoden nicht beseitigt werden konnten. Solche unvermeidbar unsicheren Produkte sind nur dann als fehlerfrei zu akzeptieren, wenn ihr Nutzen überwiegend ist[1754].

1751 DAMM, ZRP 1989, 466; JUNKE, PHi 1991, 140.

1752 Vgl. zur Kausalitätsvermutung von § 34 GenTG, oben S. 128, und zur Wahrscheinlichkeitshaftung von Art. 49 Abs. 2 VE-Haftpflichtrecht, oben S. 350.

1753 SCHMID, ZSR 1990, 35.

1754 Solche Konstellationen, welche nicht die Grenze der menschlichen Gefahrenerkenntnis, sondern die Grenze der menschlichen Problemlösungen betreffen, werden in der Literatur *Entwicklungslücken* genannt. Siehe SCHMIDT-SALZER/HOLLMANN, Einleitung Rz.

Entscheidend für die Frage nach Entwicklungsrisiken ist der Begriff der Stand der Wissenschaft und Technik, denn zumeist wird die Entlastung vom Entwicklungsrisiko so formuliert, dass für Fehler, die nach dem Stand der Wissenschaft und Technik in dem Zeitpunkt, zu dem der Hersteller das betreffende Produkt in den Verkehr gebracht hat, nicht erkennbar waren, nicht gehaftet wird. So halten es denn zugleich § 1 Abs. 2 Nr. 5 ProdHG und Art. 5 Abs. 1 lit. e PrHG ausdrücklich fest. Der Stand der Wissenschaft und Technik beinhaltet den Inbegriff der Sachkunde, die im wissenschaftlichen und technischen Bereich vorhanden ist, allgemein anerkannt ist und allgemein zur Verfügung steht[1755]. Entscheidend ist immer der objektive Stand von Wissenschaft und Technik, also über die Landesgrenzen hinaus. Von diesem objektiven Stand ausgenommen sind Einzeluntersuchungen, Einzelmeinungen, Einzelwissen sowie "unseriöse" Publikationen zu den Schrecken gewisser (gentechnischer) Produkte, beispielsweise Meldungen der "Regenbogenpresse"[1756]. Allerdings erweist es sich als Gratwanderung, den Stand der Wissenschaft und Technik im konkreten Fall zu bestimmen, ohne dabei entweder eine bei verschuldensunabhängigen Haftungen eben gerade nicht beabsichtigte Rückkehr zum Verschuldensprinzip vorzunehmen oder den Bogen allzu weit zu spannen und die Kenntnis einer Studie in einer ausländischen *low impact*-Fachzeitschrift zu verlangen. Im amerikanischen Recht ist der Begriff der Stand der Wissenschaft und Technik noch schwerer als in Deutschland und der Schweiz zu erfassen. Dies hängt damit zusammen, dass die *state of the art* als Verteidigungseinwand des Beklagten gegen Ansprüche aus verschiedensten Haftungsgrundlagen geltend gemacht werden kann. Die *state of the art* hat in der amerikanischen Rechtsprechung mannigfaltige Interpretation erfahren und wird von der Mehrheit der Gerichte als Verteidigungsmittel anerkannt. Je nach Interpretation ist der amerikanische Einwand der *state of the art* für den Geschädigten günstiger als der schweizerische und deutsche Einwand des Entwicklungsrisikos. Der Nachweis, dass die industriellen Gewohnheiten eingehalten worden sind, wird leichter fallen als der Nachweis, dass ein Fehler zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens effektiv nicht erkennbar war nach damaligem Stand der Wissenschaft und Technik. Die Entlastungsmöglichkeiten des Herstellers bei Konstruktionsfehlern werden aber in den USA durch den *risk-utility-test* zur Bestimmung eines *reasonable alternative design* eingeschränkt. Ergibt eine genaue Abwägung der Risiken und Nutzen eines Produkts zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens, dass der Hersteller eine alternative, sicherere Konstruktion hätte wählen können, so kann er sich nicht mit der state of the art verteidigen, selbst wenn seine damalige Konstruktionswahl durchaus

158, Art. 6 ProdHRL Rz. 239; TASCHNER/FRIETSCH, Art. 1 ProdHG Rz. 100; HESS, Art. 5 PrHG Rz. 55.

1755 Ähnlich die Begründung des Regierungsentwurfes ProdHG, BT-Drs. 11/2447, 15.

1756 Ausführlich zum Begriff des Stands von Wissenschaft und Technik KORT, VersR 1989, 1115ff.

den gängigen Industriepraktiken entsprach. Das Entwicklungsrisiko mit seinem "smell of negligence", das darauf abstellt, ob ein Hersteller den Fehler hätte erkennen können, gleicht demnach der in den USA zur Bestimmung eines Produktfehlers behandelten Abwägung von Risiken und Nutzen eines Produkts sowie von dessen alternativen Konstruktionsmöglichkeiten. In den USA wird die Frage nach der Erkennbarkeit eines Fehlers folglich schon auf der Stufe des Produktfehlers selber gestellt, während sie in der Schweiz und Deutschland erst dann eine Rolle spielt, wenn klar ist, dass überhaupt ein Fehler vorliegt[1757]. Dieses konzeptuelle Überlappen des europäischen Entwicklungsrisikos mit dem amerikanischen Alternativdesign zeigt sich auch anhand des Beipieles der unvermeidbar unsicheren Produkte. Anmerkung k zu § 402A besagt, dass bestimmte Produkte nach dem gegenwärtigen Stand des menschlichen Wissens für den bestimmungsgemässen und gewöhnlichen Gebrauch nicht sicher gemacht werden können und demnach hinsichtlich der Produkthaftung als fehlerfrei betrachtet werden müssen. In der Schweiz und Deutschland hingegen kann ein Produkt, welches nicht sicherer hätte konstruiert werden können und zu dem es folglich kein alternatives Design gegeben hätte, unter das Entwicklungsrisiko subsumiert werden, weil der Stand von Wissenschaft und Technik es nicht erlaubte, dass der Fehler des Produkts hätte entdeckt werden können. Aus diesen Überlegungen ergibt sich, dass viele Aspekte des europäischen Entwicklungsrisikos in den USA bei der Frage nach dem Vorliegen eines Produktfehlers beantwortet werden. Die Erkenntnis, dass die Mehrheit der Lehre und Rechtsprechung in den USA sich gegen eine Aufgabe der Verteidigung der *state of the art* ausspricht, erlaubt deshalb noch nicht den Schluss, dass die USA diesbezüglich dem Hersteller gegenüber grosszügiger wäre. So wird der "pan-europäische" Haftungsausschluss des Entwicklungsrisikos im amerikanischen Schrifttum denn auch als "liberal to producers in design-defect cases" bezeichnet[1758]. Vor diesem Hintergrund sind die Bestrebungen nach einer Haftung für Entwicklungsrisiken im europäischen Raum besser verständlich.

Ob nun der Hersteller von Produkten für Entwicklungsrisiken haften soll, war und ist in allen drei hier diskutierten Ländern ein umstrittenes Thema. In den USA geht die Tendenz dahin, einen Haftungsausschluss des Herstellers aufgrund der *state of the art* zuzulassen[1759]. Allerdings wird es gerade bei gentechnischen Produkten dem Hersteller oft schwer fallen, retrospektiv darzulegen, dass das gentechnische Produkt zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens der damaligen *state of the art* entsprach[1760]. Das Restatement Third of Torts: Products Liability, § 2 Anmerkung d, bestätigt diese Einschätzung. In der Schweiz besteht für alle Produktkategorien eine einheitliche Produkthaftung, welche die Haftung für Ent-

1757 Ähnlich KORT, VersR 1989, 1113ff.

1758 LUNDMARK, J. Int'l L. & Prac. 1996, 256.

1759 Vgl. den Rechtsprechungsüberblick oben S. 251.

1760 Zu den Gründen siehe oben S. 286.

wicklungsrisiken ausschliesst[1761]. In Deutschland besteht für gentechnische Produkte einerseits durch das AMG bei Arzneimitteln und andererseits durch das GenTG bei GVO-Produkten eine Haftung für Entwicklungsrisiken. Der Gedanke, der hinter der Einführung dieser zwei Haftungen für Entwicklungsrisiken stand, war das gegenüber anderen Produktkategorien als besonders gross eingestufte Risiko, dass sich bei Arzneimitteln und GVO-Produkten ein nach Stand der Wissenschaft und Technik nicht erkennbares Schadenspotential verwirklichen könnte.

Ein Gesichtspunkt, der Bedenken gegen die Einführung einer Produkthaftung für Entwicklungsrisiken durch neue Haftungsnormen und Sondergesetze wie das AMG oder Art. 37 Abs. 2 GenTG erweckt, ist derjenige der Gleichbehandlung[1762]. Selbst wenn bei gewissen Produktkategorien die Gefahr der Verwirklichung von Entwicklungsrisiken grösser sein mag als bei anderen, so bleibt angesichts der zunehmenden Abgrenzungsschwierigkeiten die Frage bestehen, ob die punktuelle Einführung einer solchen Haftung nicht zu Ungleichbehandlungen führen könne. Warum sind nur Arzneimittel betroffen, die zur Anwendung am Menschen bestimmt sind, und nicht zugleich Arzneimittel der Veterinärmedizin, wenn sie dem Menschen schädlich werden? Warum eine Haftung nur für allopathische Arzneimittel, aber nicht für homöopathische und auch nicht für Kosmetika, die sehr wohl – wie der Haartonikum-Fall[1763] gezeigt hat – zu Gesundheitsschäden führen können? Warum nicht auch eine Haftung für Entwicklungsrisiken für Lebensmittel, die wie die letzten Jahre gezeigt haben, genauso bedeutende Gesundheitsgefahren hervorrufen können wie Arzneimittel? Warum soll der Hersteller von GVO-Pestiziden für Entwicklungsfehler haften, nicht aber der Hersteller anderer toxischer Produkte? Der Gedanke der Gleichbehandlung spielt m.E. eine wichtige Rolle in einer Zeit, in der chemische, toxische und ähnliche Produkte (weit über die Arzneimittel hinaus) unser Leben beherrschen.

Die Literatur hat – in weiser Voraussicht, dass Entwicklungsrisiken vermehrt an Bedeutung gewinnen werden – mehrfach vorgeschlagen, die Haftung für Entwicklungsrisiken auch für andere als die unter § 84 AMG und § 37 Abs. 2 GenTG fallenden Produkte einzuführen[1764]. Sie macht aber ihrerseits wieder Abgrenzungen, die die Lage erst recht zerzetteln. HAGER beispielsweise will differenzieren zwischen Entwicklungsrisiken, in denen das Risikopotential des Produkts unverhältnismässig grosse Schäden verursacht, und solchen, in denen das

1761 Siehe dazu oben S. 147.

1762 Allerdings hat sich der 62. Deutsche Juristentag gegen eine Haftung für Entwicklungsrisiken über diese Produktkategorien hinaus geäussert, siehe PharmaR 1999, 5.

1763 BGHZ 64, 46 = NJW 1975, 824 = VersR 1975, 538.

1764 Vgl. z.B. HAGER, PHi 1991, 2ff, 8, für sämtliche chemischen Produkte, weil sie eine Quelle erhöhter Gefahr seien.

Risikopotential im Verhältnis zu dessen Nutzen vertretbar scheint[1765]. Nur für die erste Situation befürwortet er die Haftung für das Entwicklungsrisiko. Dabei geht HAGER davon aus, dass unerkennbare, unvertretbare Risiken einen Konstruktionsfehler begründen, während unerkennbare, vertretbare Risiken nur einen Instruktionsfehler begründen[1766]. Der Hersteller würde demnach für Konstruktionsfehler haften, nicht aber für Instruktionsfehler[1767]. Das GenTG z.B. lässt eine solche Differenzierung jedoch nicht zu. Selbst wenn ein unter Umweltgesichtspunkten sehr begrüssenswertes GVO-Herbizid nach Jahren infolge der Resistenzbildung der damit behandelten Pflanzen wirkungslos wird, haftet der Hersteller für das Entwicklungsrisiko. HAGERS Vorschlag, der für alle Produkte gelten soll, in die Realität umzusetzen, würde sich als sehr schwierig erweisen, wie dessen geistiger Vater selber zugibt[1768].

Aus den genannten Gründen der Gleichbehandlung und der kaum zu bewältigenden Umsetzung im Falle von HAGERS Vorschlag befürworte ich hinsichtlich der Frage nach der Haftung für Entwicklungsrisiken eine einheitliche Behandlung aller Produkte. Eine solche Lösung würde der Maxime von Kant, dass jedem Gesetz ein verallgemeinerungsfähiger Gedanke zugrunde liegen muss, entsprechen. Ob sich der nationale Gesetzgeber generell für oder generell gegen eine solche Haftung entscheiden soll, bedarf der genauen Analyse, die verschiedene, insbesondere auch wirtschaftliche Gesichtspunkte, mitberücksichtigen muss.

Ein Argument, welches die Diskussion gegen eine Haftung für Entwicklungsrisiken beherrscht, ist, dass eine solche Haftung die Innovationsbereitschaft der Industrie hemme und kleine und mittlere Unternehmen unverhältnismässig belaste[1769]. Dies mag wohl in Einzelfällen und im Zusammenhang mit der sonstigen Ausgestaltung des Rechtssystems, beispielsweise der generellen Schwierigkeit der Abschätzung eines Haftpflichtentscheids oder der Existenz von *punitive damages* in den USA, stimmen. Die vielzitierten "amerikanischen Verhältnisse" können aber nicht gegen eine Haftung für Entwicklungsrisiken aufgeführt werden, da mit dem "ob" einer Haftung noch nichts über deren Ausmass gesagt ist. Die amerikanischen Verhältnisse sind vielmehr durch einige Eigenheiten insbesondere prozessualer Art, wie den eben genannten *punitive damages*, bedingt[1770]. Andererseits belegen europäische Beispiele wie das AMG, in dem seit

---

1765 A.a.O., 9.

1766 Idem.

1767 So auch Halphen v. Johns-Manville Sales Corp., 484 So.2d 110 (La. 1986); § 84 Satz 2 Nr. 1 und 2 AMG.

1768 HAGER, PHi 1991, 12.

1769 Vgl. z.B. die Stellungnahme des deutschen Bundesrates vom 23. November 1980; Hardy v. Johns-Manville Products Corp., 509 F. Supp. 1353 (E.D.Tex.1981), rev'd, 681 F.2d 334 (5th Cir. 1982); BT-Drs. 557/80, 4f.

1770 BORER, Fehlerbegriff, 205ff, nennt ausserdem das Anwaltssystem, das *pretrial disco-*

1978 eine Haftung auch für Entwicklungsrisiken bei Arzneimitteln besteht, dass die Innovation trotzdem stetig voranschreiten kann und nicht durch die Existenz einer Haftung für Entwicklungsrisiken gehemmt sein muss.

Ein weiteres Argument gegen die Haftung für Entwicklungsrisiken besteht in der Unversicherbarkeit von Entwicklungsrisiken. Die Unkalkulierbarkeit von Entwicklungsrisiken kann dem versicherungswirtschaftlichen Gebot der Risikodiversifikation nicht genügen. Nach Aussagen der Versicherungsindustrie ist aber eine Deckung des Risikos durchaus möglich, wobei Probleme bei der Schätzung des Schadensumfangs und der Eintrittswahrscheinlichkeit nicht von der Hand zu weisen sind[1771]. So hat sich das *European Committee of Insurers* vor der Einführung der ProdHRL vom 25. Juli 1985 auf den Standpunkt gestellt, dass Versicherungsschutz bei einer Haftung für Entwicklungsrisiken wahrscheinlich nicht zu höheren Prämienleistungen führen würde als die, welche für die durch die ProdHRL eingeführte verschuldensunabhängige Haftung ohnehin gezahlt werden müssten[1772]. Die Betrachtung der Versicherungssituation der Industrie nach Einführung von § 84 AMG zeigt ebenfalls, dass sich keine Unversicherbarkeit einstellte[1773]. Ein Ausweg aus dem Dilemma der Deckung des Risikos bestünde darin, bei der Haftpflichtversicherung eine relative Deckungssumme anzusetzen und das den einzelnen Versicherer einschliesslich des Rückversicherers übersteigende Risiko durch einen Pool aufzufangen[1774]. Diesen Weg ist das deutsche AMG gegangen[1775].

Die beiden Argumente der Innovationshemmung und der Unversicherbarkeit sprechen demnach nicht per se gegen die Einführung einer Haftung für Entwicklungsrisiken. Im übrigen sind die Fälle echter Entwicklungsrisiken selten[1776]. Die durch das Deliktsrecht sowohl in Deutschland, den USA als auch in der Schweiz entwickelte Produktbeobachtungspflicht kann Entwicklungsfehler im weiteren Sinn umfassen, da die Pflicht zur Produktüberwachung nach Inverkehrbringen des Produkts fortbesteht. Um echte Entwicklungsrisiken handelt es sich nur dann, wenn die Mangelursache zeitlich erst bei einer konkreten Schädigung sichtbar wird.

---

very-Verfahren, Geschworenen-Verfahren sowie das Fehlen der Kostenerstattungspflicht bei Unterliegen im Prozess.

1771 SCHRUPKOWSKI, Entwicklungsrisiken, 213 m.w.H.

1772 Idem.

1773 Vgl. KOCH, Produktspätschäden, 76 Fn. 173; Prämientabellen in PharmaR 1981, 7, wonach ab 1. Januar 1981 sogar eine lineare Prämiensenkung um 15% vorgenommen werden konnte. Des weiteren HAGER, PHi 1991, 11; TASCHNER/FRIETSCH, Art. 1 ProdHRL Rz. 8.

1774 HAGER, PHi 1991, 11; SCHMID, ZSR 1990, 54.

1775 Siehe dazu oben Fn. 988.

1776 Vgl. BORER, Fehlerbegriff, 77, 79ff.

Die Vorteile der Entwicklungsrisiko-Haftung sind beispielsweise in prozessökonomischen Gründen zu sehen. Die Einführung dieser Haftung würde es nämlich mit sich bringen, dass sich Streitigkeiten und langwierige Beweiserhebungen mit komplizierten Sachverständigengutachten über den Stand von Wissenschaft und Technik zum zurückliegenden Zeitpunkt der Inverkehrgabe des Produkts erübrigen würden[1777]. Die Haftung für Entwicklungsrisiken würde ausserdem der Natur der verschuldensunabhängigen Haftung entsprechen, wonach diese die Verschuldenshaftung dort ergänzen soll, wo die technische Natur von Mitteln oder Objekt der Tätigkeit die volle Gefahrabschirmung ausschliesst. Auch bei der Massenproduktion z.B. von Konsumgütern ist die volle Gefahrabschirmung unmöglich. Eine absolute Produktsicherheit ist selbst bei immer besser werdenden Kontrollmöglichkeiten nie zu erreichen. Dieses Restrisiko könnte durch eine Haftung für Entwicklungsrisiken abgedeckt werden. Eine solche gefährdungsrechtliche Erstreckung der Schadenersatzpflicht würde zwar der Sache nach eine Haftung für blosse Aktivität bedeuten. Allerdings ist daran zu erinnern, dass bei der verschuldensunabhängigen Haftung, ihren dogmatischen Grundlagen entsprechend, sowieso nicht auf das Fehlverhalten des Schädigers, sondern auf das Ergebnis, also das schädliche Produkt, abgestellt wird. Entscheidet man sich nun aber für eine verschuldensunabhängige Haftung, so sollte man sich nicht durch den Einwand des Entwicklungsrisikos wieder an die überwunden geglaubte Verschuldenshaftung klammern, indem man den Produzenten nur dort haften lässt, wo ein entsprechendes Verhalten gefordert werden kann[1778]. Der Stand von Wissenschaft und Technik wird so nicht nur Kriterium der Erkennbarkeit des Fehlers, sondern auch Massstab des Verhaltens des Produzenten. Einen Fehler "entdecken" heisst schlussendlich "handeln". Letztlich orientiert man sich so wieder am verobjektivierten Verhalten des Beklagten[1779]. Im berühmten amerikanischen Entscheid *Beshada v. Johns-Manville Products Corp.* wurde denn die Nichtzulassung des Entlastungsbeweises der *state of the art* mit genau dieser Erwägung, dass andernfalls ein Verschuldenselement in die strikte Produkthaftung gelangen würde, begründet[1780].

Selbstverständlich handelt es sich bei der Frage nach der Einführung einer Produkthaftung weniger um eine dogmatische als vielmehr um eine rechtspolitische Kontroverse. Die Frage, wem Entwicklungsrisiken zuzuweisen sind, hat philosophische Wurzeln und führt zurück zu grundlegenden Fragen der Zurechnungslehre. Wie sich diese äusserst delikate Frage in Europa und den USA weiterentwickeln wird, ist deshalb von Interesse. Bis anhin haben im europäischen

1777 Beshada v. Johns-Manville Products Corp., 447 A.2d 539, 547f (N.J. 1982).

1778 HAGER, PHi 1991, 6; SCHRUPKOWSKI, Entwicklungsrisiken, 224ff; KOCH, Produktspätschäden, 75ff.

1779 OWEN, in: FS Deutsch, 315: "Modern producer liability in tort may be "strict" in name, but it still largely rests on fault."

1780 Beshada v. Johns-Manville Products Corp., 447 A.2d 539 (N.J. 1982).

Raum erst Luxemburg, Norwegen und Finnland sowie für den Bereich der Lebens- und Arzneimittel Frankreich und Spanien eine Produkthaftung für Entwicklungsrisiken eingeführt[1781].

IV. Produktspätschäden und Verjährung

Bei gentechnischen Produkten ist die Chance, dass zwischen der Verursachung und dem Eintritt eines Schadens im Sinne einer Vermögensverminderung eine gewisse Zeit vergehen kann, relativ gross[1782]. Aus diesem Grund sind die Verjährungsfristen von grosser Bedeutung. Insbesondere die Gestaltung absoluter Verjährungsfristen wird darüber entscheiden, ob bei Auftauchen eines gentechnischen Spätschadens Schadenersatzansprüche überhaupt noch geltend gemacht werden können.

In Deutschland sind die Verjährungfristen sowohl im BGB, im ProdHG als auch im AMG ziemlich einheitlich. Alle drei Gesetze sehen eine relative Verjährungsfrist von drei Jahren vor. Während aber die Fristen von § 852 BGB und § 84 AMG für den Beginn dieser Frist die Kenntnis der Person des Ersatzpflichtigen und des Schadens voraussetzen, genügt gemäss § 12 Abs. 1 ProdHG schon das Kennenmüssen. Neben der relativen Frist sieht § 13 ProdHG eine 10-jährige Ausschlussfrist vor, wonach zehn Jahre nach Inverkehrbringen des schadensursächlichen Produkts der Anspruch auf Schadenersatz erlischt. Die absoluten Verjährungsfristen des § 852 BGB und des § 90 Abs. 1 AMG hingegen betragen 30 Jahre vom schädigenden Ereignis an.

In den USA ist die Einrede der Verjährung als *defense of statute of limitations* bekannt. Die Verjährungsfristen für die Produkthaftung sind in den USA nicht einheitlich geregelt, sondern variieren von Bundesstaat zu Bundesstaat. Die Verjährungsfrist beginnt im amerikanischen Recht bei Vorliegen aller Klagevoraussetzungen zu laufen[1783]. Die Verjährungsstatuten definieren die Klagevoraussetzungen, welche für die Klageanhebung vorhanden sein müssen, i.d.R. jedoch nicht näher. An diesen Punkt knüpft die gerichtliche Rechtsprechung an, welche das Vorliegen der Klagevoraussetzungen unterschiedlich auslegt[1784]. Während teilweise auf den Zeitpunkt der letzten Aussetzung des Geschädigten zur schädigenden Substanz oder des Schadens im medizinischen Sinn abgestellt wird, wird oftmals die sehr flexible *discovery rule* angewendet, nach der die Klagevoraussetzungen erst mit Kenntnis des Schadens gegeben sind. Diese Interpretation des Vorliegens der Klagevoraussetzungen entspricht dem deutschen und schweizerischen Recht, die beide ebenfalls die Kenntnis bzw. schon das

1781 Vgl. die Tabelle bei KURER/MCINTOSH/SCHWENNINGER, SJZ 1994, 174.

1782 Siehe dazu oben S. 74.

1783 Siehe dazu oben S. 279.

1784 Siehe dazu oben S. 279.

Kennenmüssen voraussetzen. Die Rechtsprechung der *discovery rule* bietet dem Geschädigten gegenüber dem deutschen und schweizerischen Recht demnach nur dann einen Vorteil, wenn der betreffende Bundesstaat keine absolute Verjährungsfrist kennt. In jüngerer Zeit haben aber einige Gesetzgeber *statutes of repose* eingeführt, welche Verwirkungsfristen vorsehen[1785]. Die Uneinheitlichkeit des US-Verjährungsrechts, welches von den Statuten und der Rechtsprechung eines Bundesstaats abhängig ist, kann für den Geschädigten die Abschätzung seiner Prozesschancen erschweren. Einerseits erlaubt die Geschmeidigkeit des Abstellens auf das Vorliegen aller Klagevoraussetzungen, die Verjährungsfristen den Gegebenheiten bestimmter Produkte anzupassen. Dem Risiko von gentechnischen Produktspätschäden, welches mit dem Umgewissen im Bereich der Gentechnologie einhergeht, kann so im Ernstfall besser Rechnung getragen werden. Andererseits bringt die Annahme des Beginns des Verjährungslaufes mit Kenntnis des Schadens gegenüber dem deutschen und schweizerischen Recht nur dann einen wahren Vorteil, wenn sich das Schadensszenario in einem Bundesstaat ereignet, welcher kein *statute of repose* kennt.

In der Schweiz sind die Verjährungsfristen angesichts der anstehenden Gesamtrevision des Haftpflichtrechts sowie der Gen-Lex ein sehr aktuelles Thema. Die Verjährungsfristen des Art. 60 OR sind sehr kurz gehalten. Deshalb erstaunt es nicht, dass gerade im Zusammenhang mit der Gentechnologie, bei der Produktspätschäden keineswegs ausgeschlossen werden können, aber auch schon Jahre vorher im Zusammenhang mit kanzerogenen und toxischen Substanzen, der Ruf nach einer Verlängerung der Verjährungsfristen des OR laut wurde[1786]. Art. 60 OR sieht eine relative Frist von einem Jahr vor, welche mit Kenntnis des Schadens und der Person des Ersatzpflichtigen beginnt, und eine absolute Frist von nur 10 Jahren, welche ab dem Zeitpunkt des schädigenden Ereignisses läuft. Gerade bei gentechnischen oder auch bei toxischen Schäden ist es demnach sehr gut möglich, dass die absolute Verjährungsfrist zu dem Zeitpunkt, an dem der Geschädigte von seinem sich über Jahre hinweg entwickelten Schaden Kenntnis nimmt, längst abgelaufen ist. Aus diesem Grund wird im Rahmen einer Gesamtrevision des schweizerischen Haftpflichtrechts eine Revision dieser ausservertraglichen Verjährungsbestimmung diskutiert. Gemäss dem VE der Professoren WIDMER und WESSNER soll die relative Frist auf drei Jahre und die absolute Frist auf 20 Jahre verlängert werden[1787]. Eine Verlängerung der in Art. 60 OR statuierten Verjährungsfristen ist auf jeden Fall zu befürworten, wobei noch unklar ist, ob diese Frist 20 oder 30 Jahre betragen soll. Die Lage nach Art. 9 ProdHG ist für den Geschädigten gesamthaft gesehen nicht vorteilhafter als der geltende Art. 60 OR. Zwar beträgt die relative Frist drei Jahre anstatt nur einem.

1785 Siehe dazu oben S. 281.

1786 Siehe dazu oben S. 296.

1787 Art. 41 VE, abgedruckt in SVZ 1997, 47ff.

Dieses Plus wird aber dadurch wieder gemindert, dass schon das Kennenmüssen von Schaden und Person des Ersatzpflichtigen genügen.

Das geltende schweizerische USG hält sich an Art. 60 OR. Weil dessen Fristen bei der Anwendung auf Umweltschäden von der Lehre zu Recht als zu kurz bemängelt wurden, schlägt die Gen-Lex-Vorlage in Art. 59c USG eine Verlängerung der Verjährungsfristen auf eine 3-jährige relative und eine 20-jährige absolute Frist bzw. eine 30-jährige absolute Frist für gentechnisch veränderte und pathogene Organismen vor. Die 30-jährige Frist lehnt sich an Art. 17 der Lugano-Konvention des Europarats vom 21. Juni 1993 über die zivilrechtliche Haftung für Schäden aus umweltgefährdenden Tätigkeiten an. Eine 30-jährige absolute Frist wird auch im Kernenergiehaftpflichtgesetz und im Strahlenschutzgesetz vorgesehen. Allerdings gilt es zu bedenken, dass Art. 41 Abs. 2 VE für eine Revision des Haftpflichtrechts lediglich eine 20-jährige Verjährungsfrist anstrebt. Angesichts der Tatsache, dass sich nicht nur Umweltschäden als Spätschäden auswirken können wäre m.E. eine einheitliche Verjährungsfrist vorzuziehen. Die geltende USG-Verjährung stellt auf den geltenden Art. 60 OR ab und entsprechend sollte die durch den Gen-Lex-Vorschlag anvisierte zukünftige USG-Verjährung mit der Verjährung des allgemeinen Teils des ORs übereinstimmen. Ob diese Koordination durch eine absolute Verjährungsfrist von 20 oder 30 Jahren bewerkstelligt werden sollte, müsste – insbesondere auch unter völkerrechtlichen Gesichtspunkten, falls die Schweiz die Lugano-Konvention ratifizieren sollte – ebenfalls nochmals überdacht werden. Aus demselben Einheitlichkeitsgedanken heraus wurde zugleich die Erweiterung der Gen-Lex-Verjährungsfristen auf GVO-Produkte diskutiert. Aus integrationspolitischen Überlegungen, wonach eine Abweichung der Verjährungsfristen des PrHG von der ProdHRL vermieden werden sollte, wurde auf einen solchen Vorschlag verzichtet. Einerseits ist die 10-jährige Frist von Art. 10 PrHG in Anbetracht potentieller Risiken von gentechnisch hergestellten Produkten und GVO-Produkten materiell unbefriedigend. Ausserdem ist das praktische Haftungsrisiko der Gentechnologie eher im Bereich der Produkthaftung als bei der Umwelthaftung anzusiedeln, wie die Erfahrungen in der amerikanischen Rechtsprechung zeigen[1788]. Andererseits halte ich – wie schon im Zusammenhang mit den Entwicklungsrisiken erläutert – eine zwischen GVO-Produkten und anderen Produkten unterscheidende haftpflichtrechtliche Regelungen für nicht sehr sinnvoll. Genau wie schon bei der Haftung für Entwicklungsrisiken könnte man sich auch hier wiederum die Frage stellen, ob eine auf eine ganz bestimmte und erst noch schwer abgrenzbare Produktkategorie beschränkte Abweichung von den herkömmlichen Produkthaftungsregeln nicht dem Gleichbehandlungsgrundsatz widerspreche.

[1788] Vgl. BRENNAN, Vand. L. Rev. 1993, 46ff (Untersuchungen zeigen, dass sehr wenige Umweltschadensfälle zu zivilrechtlichen Schadenersatzprozessen führen, obschon den amerikanischen Klägern an sich günstige verfahrensrechtliche Voraussetzungen dazu zur Verfügung stünden); ROMERIO, Toxische Kausalität, 226f.

Wieso soll für GVO-Produkte eine verlängerte Verjährungsfrist gelten, während sich durch toxische Produkte Geschädigte weiterhin einem substantiellen Risiko der Verjährung ausgesetzt sehen? Spätschäden beschränken sich nicht auf GVO-Produkte, weshalb sich eine Verlängerung der Verjährungsfrist im Rahmen des PrHG gleichermassen nicht auf solche beschränken sollte.

Selbst eine Verlängerung der absoluten Verjährungsfrist auf 20 oder 30 Jahre kann den durch Spätschäden Geschädigten gegen eine Verjährung seiner Ansprüche noch nicht 100%ig schützen. Schon die Botschaft des Bundesrates zur Einführung des Atomgesetzes (AtG) legte 1958 dar, dass Versicherer aus begreiflichen Gründen nicht gewillt seien, das Spätschädenrisiko zu versichern[1789]. Nach Ablauf der Ersatzansprüche gegen den Haftpflichtigen resp. dessen Versicherer solle deshalb dem Geschädigten gemäss Art. 19 AtG die Möglichkeit offen stehen, den Schaden gegen den staatlichen "Fonds für Atomspätschäden" geltend zu machen. Dieser werde mit Beiträgen der potentiellen Haftpflichtigen zur Bezahlung solcher Schäden geäufnet. Gestützt auf parlamentarische Vorstösse von 1976 und 1978 wurde der Abschnitt des AtG über Haftpflicht und Versicherung aus diesem Gesetz herausgelöst und durch das Kernenergiehaftpflichtgesetz (KHG) vom 18. März 1983 ersetzt[1790]. Wie schon das AtG sieht auch das KHG die Schaffung eines Nuklearschadenfonds für Spätschäden vor (Art. 12 KHG)[1791]. Das Dilemma zwischen dem berechtigten, offensichtlichen Interesse des Geschädigten an der Erhaltung seiner Ansprüche sowie ihrer Klagbarkeit und dem Interesse der Haftpflichtigen und ihrer Versicherer, nicht auf unbestimmte Zeit über ihre Verpflichtungen im Ungewissen zu schweben, wird gelöst, indem der Bund einspringt, wenn Spätschäden wegen Überschreitung der maximalen Fristen ohne Ersatz bleiben.

Die Errichtung eines solchen Fonds für Spätschäden, die wegen Ablaufs der absoluten Verjährungsfrist gegen den Haftpflichtigen nicht mehr geltend gemacht werden können, ist auch für den Bereich der Gentechnik-Spätschäden in Erwägung zu ziehen. Ein solcher Fonds wäre m.E. – ähnlich wie die deutsche Gentechnikhaftung von § 32 GenTG – an das Vornehmen von gentechnischen Arbeiten durch einen Betreiber anzuknüpfen. Da nun aber die schweizerische Umwelthaftung von Art. 59a USG generell auf den Umgang mit GVO abstellt, müsste der schweizerische Gesetzgeber auch allfällige Ansprüche gegen einen Spätschädenfonds an dieses Kriterium binden. Dies würde zur Folge haben, dass Forderungen aufgrund von Spätschäden durch gentechnische Produkte gegen den Fonds geltend gemacht werden könnten. Für die Entscheidung für oder wider einen derartigen Fonds gilt es ausserdem zu bedenken, dass im Bereich der

1789 Botschaft zu einem Bundesgesetz über die friedliche Verwendung der Atomenergie und den Strahlenschutz, BBl 1958 II 1555, SR 732, in Kraft seit 1. Juli 1960.

1790 Botschaft über ein Kernenergiehaftpflichtgesetz (KHG) vom 10. Dezember 1979, BBl 1980 I 164ff, SR 732.44, in Kraft seit 1. Januar 1984.

1791 Vgl. REY, Haftpflichtrecht, Rz. 1342ff; OFTINGER/STARK, II/3, § 29 Rz. 489ff.

Kernenergie das Schadenspotential zur Zeit der Errichtung des Fonds wissenschaftlich klar nachgewiesen war, während sich die Risiken der Gentechnologie, einschliesslich der Risiken gentechnischer Produkte, gerade durch ihre Ungewissheit auszeichnen[1792].

V. Wechselwirkung zwischen Zulassungsverfahren und Haftpflichtregelungen

Es sind primär drei Ansätze, die beim Umgang mit neuen Technologien, welche Umweltschutz- und Gesundheitsrisiken mit sich bringen könnten, zur Minimisierung von Schäden beitragen sollen. Das Haftpflichtrecht spielt eine wichtige Hilfsrolle, indem es Schäden nach rechtspolitisch begründeten Kriterien kompensiert und nach diesen Kriterien auf die beteiligten Rechtssubjekte verteilt[1793]. Sekundär wirkt das Haftpflichtrecht auch präventiv, indem die wirtschaftliche Überlegung, die Betriebskosten möglichst niedrig zu halten, beim Produzenten dazu führen soll, die Bemühungen um Sicherheitsmassnahmen entsprechend zu intensivieren[1794]. Die Hauptstrategie beim Umgang mit neuen Technologien und der Prävention allfälliger Risiken ist aber nicht das Haftpflichtrecht, sondern die Identifikation und Kontrolle potentieller Risiken durch eine Kombination zweier Techniken, der Technikfolgenabschätzung und der öffentlich-rechtlichen Regulierung[1795].

Die Technikfolgenabschätzung (TA) ist ein Mittel zum Umgang mit der Gentechnologie, welches sowohl in Deutschland, den USA als auch in der Schweiz zur Anwendung kommt[1796]. Die TA dient als Instrument, welches eine verantwortbare Entwicklung in Wissenschaft und Technik ermöglichen und dabei technisch-wissenschaftliche, psychologische und soziale Folgeprobleme miteinbeziehen soll. Gestützt auf die Erkenntnisse der TA können sodann politische Entscheide für oder gegen die Einführung gewisser gesetzgeberischer Massnahmen getroffen werden.

Was die öffentlich-rechtliche Regulierung anbelangt, so spielen im Zusammenhang mit gentechnischen Produkten in erster Linie die im 2. Teil dieser Arbeit behandelten Zulassungsverfahren für das Inverkehrbringen solcher Produkte sowie die für gentechnische Produkte geltenden Kennzeichnungsregelun-

1792 Vgl. dazu das Interview mit WAGNER PFEIFER, Basler Zeitung Nr. 90 vom 18./19. April 1998, 13.

1793 Gesamtrevision Haftpflichtrecht, These 32-1, 21.

1794 Wobei mit KRAMER, ZBJV 1987, 302f, nicht die Prävention, sondern die "emotionslose Vermögensausgleichs- bzw. Bereicherungsabwehrfunktion" im Vordergrund stehen sollte.

1795 STEWART, in: Davis, 214.

1796 Siehe dazu oben S. 60.

gen eine Rolle. Es hat sich dabei gezeigt, dass die USA infolge des vertikalen, produktbezogenen Ansatzes keine obligatorische Genehmigung sämtlicher GVO-Produkte – wie es das deutsche und das schweizerische Recht gebieten – vorsieht[1797]. Auch wenn für gentechnische Produkte im amerikanischen Recht nur teilweise eine Genehmigungspflicht besteht, so ist im Fall einer auftretenden Schädigung Dritter eine Heranziehung aller irgendwie beteiligter Unternehmen zur Abdeckung von Schadenersatzforderungen möglich. Es gibt gerade für beteiligte Grossunternehmen keine effektive Haftungsbegrenzung. Da kleine Firmen nur mit ihrem Kapital haften können, führt diese Situation einer grosszügigen Regulierungspraxis in Verbindung mit einem einschneidenden Haftungsrecht zu erheblicher Kritik von Seiten der Grossindustrie, die stärker für ein strikteres Zulassungsverfahren und eine daran gekoppelte beschränkte Haftung plädiert. Diese Kritik erklärt denn auch die Haltung der herrschenden amerikanischen Lehre, welche für die Anwendung einer *negligence-only*-Regel für gentechnische Produkte plädiert.

Die für gentechnische Produkte vorgesehenen Haftungsregelungen und die im Bereich der Bio- und Gentechnologie vorherrschende Regulierungspraxis beeinflussen sich also gegenseitig. Insbesondere die Frage nach der automatischen Erfüllung der Sorgfaltspflichten des Produzenten mit Durchlaufen des für das konkrete Produkt vorgesehenen Zulassungsverfahrens sowie dem Erhalt der behördlichen Genehmigung wird in allen drei Ländern gestellt.

Im deutschen und schweizerischen Deliktsrecht gilt, dass die Sicherungspflichten des Produzenten durch behördliche Genehmigungen und Zulassungen nicht beeinflusst werden. Die Genehmigungen betreffen lediglich das öffentlichrechtliche Rechtsverhältnis zwischen dem Hersteller und der Genehmigungsbehörde, so dass die zivilrechtliche Haftung nicht per se vom Hersteller auf die Prüfungsbehörde übergeht. Der Verkehrspflichtige darf sich demnach nicht darauf verlasssen, dass die Prüfungsbehörde allfällige Mängel erkennen und beanstanden werde. Dies ist m.E. sinnvoll, ist doch die Prüfungsbehörde materiell gar nicht in der Lage, aussergewöhnliche Gefahren und neue, nicht offensichtlich erkennbare Risiken festzustellen. Ausnahmen zu dieser Regel sind zwar denkbar, im Fall von gentechnischen Produkten jedoch – wie sich in dieser Arbeit zeigte – nicht gegeben[1798].

Im deutschen ProdHG besteht gestützt auf § 1 Abs. 2 Ziff. 4 ProdHG ein Haftungsausschluss für den Hersteller, wenn der Fehler darauf beruht, dass das Produkt in dem Zeitpunkt, in dem der Hersteller es in den Verkehr brachte, zwingenden Rechtsvorschriften entsprochen hat. Die behördliche Genehmigung bewirkt einen solchen Haftungsausschluss nur dann, wenn an sie eine explizite Verlagerung der zivilrechtlichen Haftung vom Hersteller auf die Behörde gekoppelt ist. Dies wird bei Genehmigungen von GVO-Produkten gestützt auf § 16

1797 Siehe dazu oben S. 121.

1798 Siehe dazu oben S. 147.

Abs. 2 GenTG oder § 2 Nr. 4 zweiter Halbsatz GenTG i.d.R. nicht der Fall sein. Da gemäss AMG alle Arzneimittel, für welche die Arzneimittelhaftung von § 84 AMG gilt, einer Zulassung bedürfen, wird impliziert, dass eine behördliche Genehmigung die Haftpflicht noch nicht beeinflussen kann. Ansonsten wäre gar keine Haftung nach § 84 AMG möglich, ist diese doch immer an eine Zulassung im Sinne von § 25 AMG gebunden. Im schweizerischen Recht können behördliche Genehmigungen keinen Haftungsausschlussgrund im Sinne von Art. 5 Abs. 1 lit. d PrHG darstellen, weil sie als individuell-konkrete Verfügungen nicht unter die "hoheitlich erlassenen Vorschriften" fallen[1799].

Auch im amerikanischen Recht wird die behördliche Genehmigung als *defense* gegen eine deliktsrechtliche Klage diskutiert. In einem Aufsatz über den Zusammenhang zwischen FDA-Regulationen und Produkthaftung wird die Verteidigungsmassnahme mit der behördlichen Genehmigung als "starke Lanze, schwacher Schild" bezeichnet[1800]. Dies bringt die Lage in den USA auf den Punkt. Einerseits führt die Nichteinhaltung behördlicher Genehmigungsvorschriften oft zur Schlussfolgerung des Gerichts, dass ein Schadenersatzanspruch gegeben sei, andererseits verspricht die Einhaltung dieser Vorschriften noch keinen Schutz gegen Produkthaftungsansprüche. Der durch ein gentechnisches Produkt Geschädigte tut gut daran, als Verteidigung die behördliche Genehmigung eines Produkts in den Prozess einzubringen. Gewisse Gerichte werden diese *defense* denn auch akzeptieren. In den letzten Jahren hat das Vertrauen in die Beurteilungskraft der staatlichen Zulassungsbehörden aufgrund einiger negativer Erfahrungen aber abgenommen, so dass keineswegs damit gerechnet werden kann, dass alle Gerichte die Verteidigung der behördlichen Genehmigung berücksichtigen[1801]. Gerade im Bereich der Gentechnologie, bei der infolge des allgemeinen Ungewissens die Behörden nicht über die Kapazität für eine angemessene Technikfolgenabschätzung in jedem konkreten Fall verfügen, muss davon ausgegangen werden, dass die behördliche Genehmigung im Nachhinein als voreilig beurteilt und deshalb als gültige *defense* nicht zugelassen wird. Bei gentechnischen Produkten wird die amerikanische Handhabung des Problems somit der deutschen und schweizerischen Lösung ähneln.

Alles in allem kann festgestellt werden, dass behördliche Genehmigungen insbesondere in der Gentechnologie aus haftpflichtrechtlicher Sicht effektiv einen "schwachen Schild" darstellen. Als Mittel zum Umgang mit den Ungewissheiten neuer Technologien kann auf Zulassungs- und Genehmigungsverfahren allerdings nicht verzichtet werden. Sowohl das private Produkthaftungrecht, das öffentliche Produktgenehmigungsrecht als auch die interdisziplinären Technikfolgenabschätzungsprogramme stellen wichtige Säulen des Gentechnikrechts dar. Sie mögen in Europa und den USA zwar verschiedene Gewichtungen erfah-

1799 Siehe dazu oben S. 324.

1800 GIBBS/MACKLER, Tort & Ins. L.J. 1987, 194ff.

1801 Vgl. aber das neue Restatement Third, § 4, sowie § 6 Anmerkung b.

ren, sind aber global als unerlässliche Techniken für den Umgang mit neuartigen und gentechnischen Produkten anzuerkennen.

§ 14 Schlusswort zur Produkthaftung im Gentechnikrecht

Organismen mit eingeschleusten fremden Genen – sog. transgene Organismen oder GVO – können für viele Konflikte des Menschen in der Medizin, in der Landwirtschaft und in der Industrie Auswege bieten. Der Einzug der Gentechnologie in die Landwirtschaft wurde erst kürzlich in der Wissenschaftszeitschrift Science als Revolution betitelt[1802]. In der Tat scheinen Zahlen dies zu bestätigen. 1998 wurden Kulturpflanzen mit artfremden Genen bereits auf rund 28 Millionen Hektaren angebaut[1803]; es handelte sich v.a. um Sojabohnen, Mais, Baumwolle, Raps und Kartoffeln. Experten erwarten, dass deren Anbau in den nächsten fünf Jahren auf das Dreifache ansteigen wird[1804]. Das Zeitalter gentechnisch veränderter Organismen in grossem Massstab scheint unwiderrufbar. Selbst wenn der Gentechnik in vielen ihrer Bereiche Erfolg zu wünschen ist, so dürfte sich die Tragweite gentechnischen Eingreifens in die Natur niemals völlig ermessen lassen. Wie gross das Potential solcher Schädigungen ist, kann zum momentanen Zeitpunkt nicht präzis vorausgesagt werden. Einerseits ist die Technikfolgenabschätzung noch nicht genügend vorangeschritten, um ein abschliessendes Urteil zu rechtfertigen, andererseits ist noch keine ausreichende Zahl an gentechnischen Produkten schon über längere Zeit in Anwendung, so dass sich allfällige Spätschäden noch gar nicht hätten abzeichnen können. Es könnte demnach nur eine Frage der Zeit sein, bis die ersten auf dem Markt kommerzialisierten gentechnischen Produkte erwiesenermassen einen Schaden an Mensch oder Umwelt verursachen werden.

Treffen solche Schadensfälle ein, so ist es eine Frage der Produkthaftung, wie und gegen wen solche Schäden eingeklagt werden können. Die zum Zuge kommenden Haftungsgrundlagen sind im deutschen Recht die traditionelle Deliktshaftung von § 823 Abs. 1 BGB sowie eine durch das GenTG erweiterte Produkthaftung nach ProdHG, im amerikanischen Recht die *strict products liability* bzw. je nach Standpunkt des zuständigen Gerichts "nur" die *negligence* und im schweizerischen Recht die Geschäftsherrenhaftung nach Art. 55 OR, die Haftung nach PrHG sowie die Umweltschutzhaftung nach Art. 59a USG. Während die amerikanische Lehre die Anwendung einer *negligence-only*-Regel für gentechnische Produkte propagiert, geht die Tendenz in Europa dahin, die Haftung für den Umgang mit GVO-Produkten zu verschärfen. Diesen Wunsch sollten sich die Gesetzgeber allerdings effektiv auf der Ebene der Produkthaftung erfüllen und

1802 ABELSON, PHILIP H./HINES, PAMELA J., The Plant Revolution, Science 285/1999, 367f.

1803 Spektrum, September 1999, 98.

1804 Idem.

nicht etwa über eine Betriebsstättenhaftung, wie dies Art. 59a USG tut. Soweit Produkte schon in Verkehr gebracht worden sind, sollte die Produkthaftung an die Stelle der Anlagenhaftung (UmweltHG) bzw. der mittelbaren Handlungshaftung (GenTG und USG) treten. Die in dieser Arbeit untersuchten Länder haben sich hinsichtlich der neuartigen Herausforderung gentechnischer Produkte für unterschiedliche Haftungsgrundlagen entschieden. Die rechtlichen Probleme, die sich stellen, sind allerdings in allen drei Rechtsordnungen gleich geartet. Es geht um Fragen der Kausalität zwischen der gentechnischen Arbeit und dem Schaden, Fragen zu Entwicklungsrisiken, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens der gentechnischen Produkte nicht erkennbar waren, Fragen zu Spätschäden, bei denen die Verjährungsfrist schon abgelaufen sein kann und Fragen der Nachweisbarkeit, die zum Teil durch das Ungewissen in der Naturwissenschaft selbst geprägt sind.

In Anbetracht all dieser Erwägungen bleibt zu hoffen, dass sich die pessimistische Einschätzung von Jeremy Rifkin, einem der aktivsten Gentechnikgegner in den USA, zur praktischen Bedeutung der Produkthaftung im Gentechnikrecht in den nächsten Jahren nicht verwirklichen wird:

> "Liability is going to be the Achilles' heel of the biotechnology industry. (...) Foreign genes are a "smoking gun". They are going to flow all over the place, and they will always be identifiable. Claims for damages could come from gardeners or organic farmers who find they are unable to sell their crops. All that has to happen is for a gene to turn up that you did not want. The overall claims for damages could make the recent litigation associated with smoking pale in comparison."[1805]

Sollte die Produkthaftung im Gentechnikrecht sich effektiv als Achillesferse der biotechnischen Industrie herausstellen, so möge diese Arbeit einen Beitrag zu allfälligen rechtlichen Unklarheiten geleistet haben.

[1805] Nature 398/1999, 656.