

Dr. iur. Naoki D. Takei

Produktehaftungsrisiken in Zeiten der Nanotechnologie

Die Nanotechnologie birgt potentielle Risiken tatsächlicher Natur, die sich haftungsrechtlich insbesondere für Hersteller von Nanoprodukten negativ auswirken können. Der vorliegende Beitrag will einen ersten Überblick über die noch neue Thematik verschaffen und beinhaltet gleichzeitig konkrete Vorschläge für Produktheersteller zur Risikominimierung.

Rechtsgebiet(e): Produktehaftpflicht

Zitiervorschlag: Naoki D. Takei, Produktehaftungsrisiken in Zeiten der Nanotechnologie, in: Jusletter 5. November 2007

Inhaltsübersicht

- I. Einleitung
- II. Was ist Nanotechnologie?
 1. Begriff und Wesen
 2. Anwendungsmöglichkeiten und wirtschaftliche Bedeutung
- III. Mögliche Gesundheitsrisiken der Nanotechnologie
- IV. Regulatorisches Umfeld
 1. Fehlende nanospezifische Bestimmungen de lege lata
 2. Regulierungsprojekte de lege ferenda
- V. Produktheftungsrisiken
 1. Der Fall Kleinmann GmbH als Beispiel herrschender Herstellerverunsicherung
 2. Produktheftung bei der Nanotechnologie
 - 2.1 Allgemeines
 - 2.2 Ungewisse Wirkungsweise von Nanoprodukten ist Herstellerrisiko
 - 2.3 Entlastungsgründe nach PrHG greifen nicht
 - 2.4 Beweisrechtlicher Nachteil für Hersteller
- VI. Fazit und Vorschläge zur Risikominimierung

I. Einleitung

¹ Die Nanotechnologie gilt nebst der Gentechnologie als eine der beiden Schlüsseltechnologien des 21. Jahrhunderts. Nachdem zu Beginn vor allem ihr wissenschaftlicher Nutzen sowie das kommerzielle Potential Gegenstand der Diskussion bildeten, häufen sich in jüngerer Zeit auch kritische Stimmen, welche die Frage allfälliger Risiken der Technologie ins Zentrum stellen. Der vorliegende Beitrag befasst sich mit diesen Risiken im Zusammenhang mit der Produktheftung. Nach einer Einführung in die naturwissenschaftlichen Grundlagen und die Anwendungsmöglichkeiten der Nanotechnologie folgt zunächst ein Überblick über diskutierte Gesundheitsrisiken sowie die Regulierungslage. Im Zentrum steht sodann die Frage, ob Nanoprodukte andere bzw. grössere Produkthaftungsrisiken in sich bergen als konventionelle Produkte und, falls ja, ob und wie sich diese Risiken rechtlich auf den Hersteller auswirken. Am Schluss finden sich konkrete Vorschläge, wie Hersteller von Nanoprodukten die bestehenden rechtlichen Risiken minimieren können.

II. Was ist Nanotechnologie?

1. Begriff und Wesen

² Eine eindeutige und international anerkannte Definition des Begriffes «Nanotechnologie» existiert bislang nicht. Der Begriff wurde offenbar erstmals 1974 vom Japaner Norio Taniguchi verwendet und lautete damals: «Nanotechnology mainly consists of the processing of separation, consolidation, and deformation of materials by one atom or one molecule»¹. Heute wird Nanotechnologie

meistens breiter definiert und bezeichnet gemeinhin sämtliche technische Verfahren zur Herstellung oder gezielten Veränderung von Materialstrukturen mit einer Ausdehnung zwischen 1 und 100 Nanometer². Ein Nanometer (nm) misst ein Milliardstel Meter oder ein Millionstel Millimeter³. Von Nanomaterialien oder Nanoprodukten spricht man dementsprechend, wenn ein beliebiges Material oder ein Produkt vollständig oder teilweise aus sog. Nanopartikeln besteht, Teilchen also, die maximal 100 nm gross sind⁴.

Die Besonderheit von Nanomaterialien liegt nun darin, dass sich die physikalischen Eigenschaften ein und desselben Materials durch die Verkleinerung bzw. beim Übergang von der Makro- zur Mikro- und schliesslich zur Nanowelt radikal ändern können⁵; dies gilt insbesondere für die mechanischen, optischen, magnetischen oder elektrischen Fähigkeiten⁶. Denn nanoskalige Materialien weisen gegenüber konventionellen Materialien eine vergrösserte Oberfläche im Verhältnis zum Volumen auf und können deshalb mit anderen Materialien stärker reagieren⁷. So können nicht leitende Materialien plötzlich leitend werden oder unlösliche Materialien löslich. Auch die Härte und Lebensdauer eines Materials kann sich im Nanobereich drastisch erhöhen.

2. Anwendungsmöglichkeiten und wirtschaftliche Bedeutung

Die Industrie macht sich die spezifischen Eigenschaften von Nanomaterialien zu Nutze, indem sie Produkte entwickelt, die kleiner, stärker und leichter sind oder bewusst ganz bestimmte Gebrauchseigenschaften aufweisen. So sind bereits heute eine Vielzahl von Nano-Produkten im Markt erhältlich: z.B. fleckenresistente und schmutzabweisende Textilien, transparente Sonnencremes mit hohem UV-Schutz, selbstreinigende Fensterscheiben oder

Umwelt-Wissen Nr. 0721, Bundesamt für Umwelt und Bundesamt für Gesundheit, Bern 2007, S. 52.

² Vgl. Faktenblatt Nanotechnologie des Bundesamtes für Gesundheit vom 21. August 2006, S. 1; in der Sache ebenso C. Meili et al. (FN 1), S. 53 sowie A. Hett et al., Nanotechnologie, Kleine Teile – grosse Zukunft, Reihe «Risk Perception» der Swiss Re, Zürich 2004, S. 11.

³ Zum Vergleich: Ein Zuckermolekül von einem nm Durchmesser verhält sich zur Grösse eines Apfels wie dieser zur Grösse der Erde; vgl. H. Cerutti, Nano! Nano?, Informationsbroschüre zum Publifocus «Nanotechnologien und ihre Bedeutung für Gesundheit und Umwelt» des Schweizerischen Wissenschafts- und Technologierates (TA-Swiss), Bern 2006, S. 1.

⁴ A. Hett et al. (FN 2), S. 11.

⁵ Der Grund liegt darin, dass im Nanobereich die Effekte der Quantenphysik an die Stelle der Gesetze der klassischen Mechanik treten; vgl. H. Cerutti (FN 3), S. 4.

⁶ A. Hett et al. (FN 2), S. 12.

⁷ C. Meili et al. (FN 1), S. 53.

¹ Siehe C. Meili et al., Synthetische Nanomaterialien, Risikobeurteilung und Risikomanagement, Grundlagenbericht zum Aktionsplan,

kratzfeste Lacke⁸. In Zukunft rechnet man mit weiteren Anwendungsmöglichkeiten v.a. in den Bereichen Medizin und Medizinaltechnik, Kosmetik, Lebensmittel- und Verpackungstechnik, Materialtechnik, Elektronik und Solartechnologie⁹. Insbesondere bei der Behandlung von Krankheiten hofft man auf bahnbrechende Innovationen, indem etwa nanoskalige Hohlstrukturen als Transportgefässe für Medikamente – bei im Vergleich zu heute viel geringeren Wirkstoffmengen – gezielt durch den menschlichen Körper direkt zum Krankheitsherd geschickt werden sollen¹⁰.

5 Die wachsende Bedeutung der Nanotechnologie lässt sich auch an der massiven Zunahme der staatlichen Fördergelder ablesen, die in die Erforschung und Entwicklung von Nanotechnologien investiert werden. Betrug das weltweite staatliche Investitionsvolumen im Jahre 1988 noch bescheidene USD 600 Millionen, so hat sich dieser Betrag bis zum Jahr 2006 auf ca. USD 6 Milliarden verzehnfacht¹¹. Mindestens ebenso grosse Beträge wendet die Industrie auf¹². In den USA bspw. haben bereits zwei Drittel der 30 grössten Unternehmen Nanoprogramme gestartet¹³. Und laut aktuellen Schätzungen zweier Credit-Suisse-Analysten werde der Markt der Nanotechnologien bis ins Jahr 2010 jährlich um ca. 28% weiter wachsen, was einem dannzumaligen Marktvolumen von rund USD 220 Milliarden entspricht¹⁴.

III. Mögliche Gesundheitsrisiken der Nanotechnologie

6 Ob und inwieweit Nanopartikel bzw. auf ihnen basierende Nanomaterialien und Nanoprodukte die menschliche Gesundheit gefährden können, wird in der Fachwelt heftig diskutiert. Die grösste Sorge besteht darin, dass synthetisch hergestellte und sog. freie Nanopartikel, also jene, die – z.B. anders als in Autolacken eingebundene Partikel – frei in der Umgebung treiben, in den menschlichen Körper eindringen und dort Schäden verursachen¹⁵. Denn es gilt als gesichert, dass freie Nanopartikel durch Einatmen in die Lunge und von dort über die

Blut-Gewebe-Schranke in den Blutkreislauf eindringen können¹⁶. Mit dem Blut können die Teilchen auch ins Gehirn gelangen, wo sie vermutlich die Blut-Hirn-Schranke durchbrechen¹⁷. Auch eine Aufnahme durch die Hautoberfläche scheint möglich¹⁸.

7 Ob die solcherart vom Körper aufgenommenen Nanopartikel gesundheitsgefährdend sind, ist wissenschaftlich noch nicht abschliessend geklärt. Zwar haben verschiedene Studien mit Modellnanopartikeln an Tieren Entzündungsreaktionen der Lunge sowie negative Auswirkungen auf das kardiovaskuläre (Herz und Gefässe betreffende) System und die Atemwege hervorgerufen; es bleibt aber unklar, ob sich die dadurch gewonnenen Erkenntnisse verallgemeinern und auf den Menschen übertragen lassen¹⁹. Ebenso wenig geklärt ist die Frage, ob vom Körper aufgenommene Nanopartikel auch auf andere Organe Auswirkungen zeitigen, da die meisten der bisherigen Studien die Lunge betrafen. Es existieren des Weiteren auch keine verlässlichen Daten über die Translokation der aufgenommenen Nanopartikel zwischen den verschiedenen Organen²⁰.

8 Auf Grund der mangelnden wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Beurteilung der Risikosituation von Nanopartikeln haben die Bundesämter für Gesundheit (BAG) und Umwelt (BAFU) im Frühjahr 2006 ein gemeinsames Projekt zur Erarbeitung eines Schweizer Aktionsplans «Risikobeurteilung und Risikomanagement synthetischer Nanomaterialien 2006-2009» lanciert. Dessen Ziele sind einerseits die Koordination der nationalen und internationalen Aktivitäten der Schweiz im Bereich der Risikoevaluation und des Risikomanagements, andererseits die Erarbeitung vorsorglicher Massnahmen in den Bereichen Arbeitnehmer-, Konsumenten- und Umweltschutz²¹. Erste Erkenntnisse in Form eines Grundlagenberichtes²² liegen vor, doch sind diese noch nicht definitiv. Der Abschluss des Projektes mit Vorschlägen für konkrete Massnahmen wird für das Jahr 2009 erwartet.

IV. Regulatorisches Umfeld

1. Fehlende nanospezifische Bestimmungen de lege lata

9 Der Einsatz von Nanopartikeln in Produkten ist welt-

⁸ Vgl. D. Brinkerhoff/D. Hamilton, Industries await dawning of nanotechnology age, USA Today, 4. Februar 2004; ausführlich zu den Anwendungsmöglichkeiten C. Meili et al. (FN 1), S. 53, 64 ff.

⁹ Faktenblatt Nanotechnologie des Bundesamtes für Gesundheit vom 21. August 2006, S. 1.

¹⁰ H. Cerutti (FN 3), S. 7.

¹¹ H. Cerutti (FN 3), S. 2 f.

¹² H. Cerutti (FN 3), S. 3.

¹³ H. Cerutti (FN 3), S. 3.

¹⁴ D. Enskog, Nanotechnologie: nur Mode oder wahre Revolution?, Credit Suisse Online-Publikation vom 23. Juli 2007 (zuletzt besucht am 11.10.2007).

¹⁵ H. Cerutti (FN 3), S. 8.

¹⁶ C. Meili et al. (FN 1), S. 76 ff.; A. Hett et al. (FN 2), S. 15.

¹⁷ H. Cerutti (FN 3), S. 9; A. Hett et al. (FN 2), S. 22 f.

¹⁸ H. Cerutti (FN 3), S. 9

¹⁹ C. Meili et al. (FN 1), S. 85 ff.

²⁰ C. Meili et al. (FN 1), S. 74.

²¹ Vgl. C. Meili et al. (FN 1), S. 55.

²² Vgl. FN 1.

weit kaum spezifisch geregelt²³ – dies gilt auch für die Schweiz, wo entsprechende Bestimmungen gänzlich fehlen. Daraus folgt allerdings nicht, dass Nanoprodukte, die hierzulande auf den Markt gebracht werden, sich im rechtslosen Raum bewegen können. Nanoprodukte müssen vielmehr den bereits bestehenden, allgemeinen gesetzlichen Anforderungen genügen, die für konventionelle Produkte gelten. Je nach in Frage stehendem Produkt muss somit insbesondere den Anforderungen des Chemikalien-, Arzneimittel- und Lebensmittelrechts Rechnung getragen werden. So bedürfen z.B. Arzneimittel vor ihrer Vermarktung einer Zulassung durch die Swissmedic, wobei diese Zulassung nur dann erteilt wird, wenn die Sicherheit des Produktes vorgängig durch Studien klar belegt worden ist²⁴. Lebensmittel und sog. Gebrauchsgegenstände, zu denen auch Kosmetika zählen, benötigen zwar keine Zulassung²⁵, unterliegen aber der Selbstkontroll- und Deklarationspflicht des Herstellers und müssen zudem bestimmten, gesetzlich genannten Anforderungen hinsichtlich der inhaltlichen Zusammensetzung genügen. Auch hier gilt, dass entsprechende Produkte nur dann vermarktet werden dürfen, wenn sie durch ihren üblichen Gebrauch die Gesundheit nicht gefährden²⁶.

10 Für den Fall einer ungewollten Freisetzung von Nanopartikeln während der Produktherstellung sind selbstredend auch die einschlägigen Umweltschutznormen anwendbar, wie bspw. die Störfallverordnung, die Luftreinhalteverordnung oder das Gewässerschutzgesetz²⁷.

11 Die Problematik der gegenwärtigen Regulierungslage liegt somit weniger im Fehlen gesetzlicher Bestimmungen, sondern im Umstand, dass die erwähnten Gesetze und Verordnungen die tatsächlichen Besonderheiten der Nanopartikel unberücksichtigt lassen. Nanopartikel sind z.B. nirgends als eigene Stoffkategorien definiert, weshalb für sie etwa im Bereich der Heilmittel auch kein separates Zulassungsverfahren gilt. Auch werden in keinem der relevanten Regulierungsbereiche partikelbezogene Unterscheidungen getroffen. Es existieren keine speziellen Grenzwerte für Nanopartikel, obwohl bekannt ist, dass für die Toxikologie der Nanopartikel die Zahl der Partikel, ihre Gesamtoberfläche und deren

Beschaffenheit wegen ihrer Reaktivität weit wichtiger sind als die in der Toxikologie herkömmlich angewandten Kriterien von Gesamtmenge und -masse²⁸. Insgesamt herrscht zurzeit eine relativ grosse Unsicherheit, ob die auf konventionelle Stoffe und Produkte ausgelegten gesetzlichen Regelungen «nanotauglich» sind²⁹.

Es ist insbesondere unklar,

12

- ob die bestehenden Test- und Beurteilungsmethoden auch für Nanopartikel adäquat sind;
- ob es nötig ist, spezielle Nano-Grenzwerte für bestimmte Stoffe festzulegen;
- ob in den Bereichen mit blosser Selbstkontrolle (Lebensmittel, Kosmetika, Chemikalien), eine solche auch bei Nanomaterialien und -produkten ausreicht, oder
- ob stattdessen ein Zulassungsverfahren ähnlich wie bei Heilmitteln eingeführt werden soll;
- ob und gegebenenfalls wie Nanopartikel bei Konsumgütern speziell geregelt werden sollen, etc.

Die herrschende Unsicherheit spiegelt sich auch im Grundlagenbericht der Bundesämter für Umwelt und Gesundheit zur Nanotechnologie wieder, wo sich zur Rechtslage in der Schweiz folgende Schlussfolgerung findet: «Es fehlen die wissenschaftlichen Grundlagen, um die offenen Fragen der Anwendbarkeit oder Anpassung bestehender Testmethoden, Teststrategien und Beurteilungsmethoden für Nanopartikel beantworten zu können»³⁰.

13

2. Regulierungsprojekte de lege ferenda

Als Reaktion auf die oben erwähnten und allenfalls weiteren vorhandenen Unsicherheiten sind momentan weltweit verschiedene staatliche Projekte zur Regulierung der Nanotechnologie im Gang. Sie befassen sich – ähnlich wie der Schweizer Aktionsplan³¹ – mit Aspekten des Risikomanagements sowie der Frage, ob die geltenden gesetzlichen Normen auf die Nanotechnologie überhaupt anwendbar sind bzw. angesichts des spezifischen Risikoprofils gegebenenfalls angepasst werden müssen. Auf supranationaler Ebene sind der Aktionsplan der

14

²³ Eine Ausnahme stellen die USA dar. Seit 2006 verlangt die U.S. EPA (Bundesumweltschutzbehörde) von Produzenten keimtötender Produkte, die Silber-Nanopartikel enthalten, den vorgängigen Nachweis, dass diese Produkte keine Umweltschäden verursachen.

²⁴ Art. 4 ff. der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV, SR 812.212.22).

²⁵ Eine Ausnahme besteht bei gesetzlich nicht umschriebenen sowie bei neuartigen Lebensmitteln. Hier besteht eine Pflicht zur vorgängigen Bewilligung durch das BAG (vgl. Art. 5 Abs. 1 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung [LGV, SR 817.02]).

²⁶ Art. 13 und 14 des Lebensmittelgesetzes (LMG, SR 817.0).

²⁷ C. Meili et al. (FN 1), S. 132.

²⁸ Vgl. H. Cerutti (FN 3), S. 9.

²⁹ C. Meili et al. (FN 1), S. 132.

³⁰ Vgl. C. Meili et al. (FN 1), S. 142.

³¹ Vgl. oben Ziff. III.

EU³² und die Aktivitäten der OECD³³ sowie der EMEA³⁴ (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products) und der FDA³⁵ (US Food and Drug Administration) zu erwähnen. Auf nationaler Ebene haben insbesondere das Vereinigte Königreich, Frankreich, Deutschland und Japan sowie die USA nanospezifische Regulierungsprojekte in Vorbereitung³⁶.

V. Produktheftungsrisiken

1. Der Fall Kleinmann GmbH als Beispiel herrschender Herstellerverunsicherung

¹⁵ Obwohl bislang noch keine Haftungsfälle im Zusammenhang mit der Nanotechnologie publik geworden sind, lässt sich beobachten, dass sich die zurzeit auf Seiten der Wissenschaft und der Behörden herrschende Ungewissheit hinsichtlich der Gefahr und des Risikos von Nanoprodukten auch auf die Produkthersteller überträgt. Prominentestes Beispiel in jüngerer Zeit ist der Fall Kleinmann GmbH. Das deutsche Unternehmen Kleinmann GmbH vermarktete in Deutschland und anderen europäischen Ländern einen Glas/Keramik- und WC/Bad-Versiegler in Sprühform unter dem Namen «Magic Nano». Nachdem sich Ende März 2006 etliche Personen bei den Giftinformationszentren in Deutschland und in der Schweiz über Atemnot, Schlafstörungen und Kopfschmerzen als angebliche Folge der Produkteanwendung beklagt hatten, sah sich die Kleinmann GmbH veranlasst, «Magic Nano» vorsorglich aus dem Handel zu nehmen, bereits verkaufte Produkte zurückzurufen und eine warnende Pressemitteilung zu veröffentlichen³⁷. Eine in der Folge durch das deutsche Bundesinstitut für Risikobewertung durchgeführte Untersuchung des Vorfalles kam zum Schluss, dass die über 100 zum Teil schweren Gesundheitsstörungen tatsächlich auf die Anwendung des Versiegelungssprays zurückzuführen waren. Mit Nanotechnologie hatte das Ganze aber nichts zu tun. Eine inhaltliche Analyse von «Magic Nano» ergab nämlich, dass der Spray gar keine Nanopartikel enthielt; die Be-

zeichnung «Nano» war mit anderen Worten lediglich ein Marketing-Instrument³⁸.

Der Umstand, dass es sich im Fall Kleinmann GmbH wenn überhaupt, dann nur um einen konventionellen Produktheftungsfall handelte, entbindet nun aber nicht von der Beantwortung der allgemein auftretenden Rechtsfragen im Zusammenhang mit der Produktheftung bei der Nanotechnologie. Bei Schäden, die tatsächlich durch Nanomaterialien verursacht werden, stellen sich insbesondere folgende Fragen hinsichtlich der Produktesicherheit:

- Was weiss der Hersteller über die Sicherheit seines Nanoproduktes bzw. was muss der Hersteller überhaupt wissen?
- Welche Forschung und welche Tests hat der Hersteller durchgeführt, um die Sicherheit seines Produktes zu gewährleisten?
- Welche Informationen und allfälligen Warnhinweise hat der Hersteller dem Produkt beigefügt?
- Und ganz generell: Wer hat eigentlich für die spezifischen Risiken der Nanotechnologie einzustehen, und sind diese Risiken im Vergleich zu herkömmlichen Produkten anders bzw. grösser?

2. Produktheftung bei der Nanotechnologie

2.1 Allgemeines

Art. 3 Abs. 1 lit. a. PrHG enthält eine sehr allgemein formulierte Produktedefinition, weshalb Nanomaterialien und Nanoprodukte ohne Weiteres in den Anwendungsbereich des Gesetzes fallen. Der Hersteller eines Nanoproduktes haftet somit wie jeder Hersteller eines konventionellen Produktes, falls ein Konsument durch dessen Fehlerhaftigkeit einen Schaden erleidet. Dabei ist der allgemeine Grundsatz nach Art. 4 Abs. 1 PrHG anwendbar, wonach ein Produkt immer dann als fehlerhaft gilt, wenn es in der Anwendung nicht diejenige Sicherheit bietet, die im Verkehr berechtigterweise erwartet werden kann³⁹. Die Unterscheidung zwischen den verschiedenen Fehlerkategorien spielt zwar wie üblich rechtlich gesehen keine Rolle; der Hersteller eines Nanoproduktes hat mithin für alle Konstruktions-, Fabrikations- und Instruktionsfehler einzustehen⁴⁰. Auf

³² Aktionsplan 05-09 der EU Kommission zu Nanowissenschaften und Nanotechnologien (zuletzt besucht am 11.10.2007).

³³ Vgl. Report of the OECD Workshop on the Safety of Manufactured Nanomaterials, 28. April 2006.

³⁴ Vgl. Reflection Paper on Nanotechnology based Medicinal Products for Human Use, 29. Juni 2006 (zuletzt besucht am 11.10.2007).

³⁵ Vgl. www.fda.gov/nanotechnology/regulation.html <Link></Link>, zuletzt besucht am 11.10.2007.

³⁶ Vgl. die Übersicht bei C. Meili et al. (FN 1), S. 124 ff.

³⁷ Vgl. Pressemitteilung der Kleinmann GmbH vom 28.03.2006 sowie die Pressemitteilung 150/2006 des Ministeriums für Ernährung und Ländlichen Raum des Landes Baden-Württemberg (zuletzt besucht am 11.10.2007).

³⁸ Vgl. Pressemitteilung 12/2006 des Bundesinstitutes für Risikobewertung vom 26.05.2006 (zuletzt besucht am 11.10.2007).

³⁹ Vgl. dazu A. Plüss/R. P. Jetzer, Produktheftungspflicht, ein Handbuch für die Praxis, Zürich 1999, S. 38 ff.; Näheres unten bei Ziff. IV. 2.2.

⁴⁰ BGE 133 III 81 E. 3.2; I. Schwenzer, Schweizerisches Obligationenrecht, Allgemeiner Teil, 4. überarb. Auflage, Bern 2006, N 53.37; zu den einzelnen Kategorien vgl. R. Bühler, Definition des

Grund des momentan noch nicht vollständig geklärten Risikoprofils von Nanoprodukten dürften aber bei Auftreten eines konkreten Schadensfalles vor allem Konstruktions- und Instruktionsfehler relevant werden. In Anwendung der allgemeinen Regeln versteht es sich von selbst, dass sich der Hersteller eines Nanoproduktes umgekehrt – wie der Hersteller eines konventionellen Produktes auch – auf die Entlastungsgründe des Art. 5 PrHG berufen kann. Der Mechanismus der Haftung bzw. der Entlastung des Herstellers gestaltet sich bei Nanoprodukten im Grundsatz also nicht anders als bei jedem x-beliebigen Produkt.

18 Während also hinsichtlich der Haftungsvoraussetzungen die üblichen Regeln gelten, besteht auf der faktischen Ebene allerdings ein erheblicher Unterschied zu konventionellen Produkten. Im vorangehenden Teil wurde bereits dargelegt, dass das Risikoprofil von Nanoprodukten, anders als bei konventionellen Produkten, auf Grund der zurzeit noch ungenügenden wissenschaftlichen Erkenntnisse mit vielen Unbekannten behaftet ist. Eine Schädigung als Folge der nanospezifischen Eigenschaften von Produkten scheint in gewissen Fällen durchaus möglich, und gleichzeitig fehlen hierfür definitive wissenschaftliche Beweise. Haftungsrechtlich stellt sich deshalb die Frage, wen diese faktische Ungewissheit rechtlich trifft. Oder konkreter gefragt: Ist es der Hersteller oder der Konsument, der bei einer allfälligen Schädigung durch Nanoprodukte das Risiko der Ungewissheit zu tragen hat?

2.2 Ungewisse Wirkungsweise von Nanoprodukten ist Herstellerrisiko

19 Die Fehlerhaftigkeit eines Produktes gemäss Art. 4 Abs. 1 PrHG und damit auch die Haftung des Herstellers hängt wie erwähnt von den berechtigten Sicherheitserwartungen des Verkehrs ab⁴¹. Massgebend sind die objektivierten, tatsächlichen Sicherheitserwartungen, die ein idealtypischer Produktnutzer an ein bestimmtes Produkt stellt⁴². Diese Erwartungen wiederum sind anhand aller sicherheitsrelevanten Umstände zu bestimmen⁴³, unter Berücksichtigung insbesondere der Produktepräsentation, des zu erwartenden Produktegebrauchs sowie des Zeitpunkts der Inverkehrsetzung⁴⁴. Ebenso von Relevanz sind die Natur des Produktes, allfällig für das Produkt geltende technische Normen und Sicherheitsvorschriften,

Produktefehlers im Produktheftpflichtgesetz (PrHG), AJP 12/1993, S. 1425 ff., S. 1428 f.

⁴¹ Vgl. hierzu auch R. Bühler (FN 40), S. 1434.

⁴² W. Fellmann/G. von Büren-von Moos, Grundriss der Produktheftpflicht, Bern 1993, S. 75 f.; ebenso BGE 133 III 81, E. 3.1; kritisch hierzu Bühler (FN 40), S. 1435.

⁴³ So ausdrücklich BGE 133 III 81 E. 3.1.

⁴⁴ Vgl. Art. 4 Abs. 1 lit. a - c PrHG.

der Produktpreis sowie das Langzeitverhalten des Produktes⁴⁵.

20 Im Ergebnis allerdings – und dies gilt unabhängig vom in Frage stehenden Produkt – ist allgemein anerkannt, dass nur solche Produkte in den Verkehr gebracht werden dürfen, die von ihrer Konstruktion und Zusammensetzung her eine gefahrlose Anwendung gewährleisten⁴⁶. Das Bundesgericht spricht diesbezüglich von der Minimalisicherheit, die der Hersteller von Produkten des gewöhnlichen Gebrauchs auf jeden Fall gewährleisten müsse⁴⁷. Diese im Bereich der regulierten Produkte (insbesondere bei Heil- und Lebensmitteln sowie Gebrauchsgegenständen) gesetzlich statuierte Regel⁴⁸ gilt also im Produktheftungsrecht gleichsam als ungeschriebene Maxime. Oder anders ausgedrückt: Produkte, die auf Grund ihrer Natur generell das Risiko einer Gesundheitsschädigung in sich bergen, müssen im konkreten Schadensfall als fehlerhaft gelten und begründen folglich die grundsätzliche Produktheftung des Herstellers. Für den Hersteller eines Nanoproduktes bedeutet dies, dass er sich der Haftung nach PrHG nicht mit dem Argument entziehen kann, Nanoprodukte seien eben allgemein noch nicht vollständig wissenschaftlich untersucht und deren Risiken noch weitestgehend unbekannt. Die Ungewissheit in Bezug auf die physikalische Wirkungsweise und das Schädigungspotential vieler Nanoprodukte geht mit anderen Worten stets zu Lasten des Herstellers. Ist er sich über die Wirkung seines Produktes bzw. dessen spezifischen Risiken nicht im Klaren, so tut er gut daran, diese zunächst weiter zu untersuchen und auf eine Produkteinführung im Markt einstweilen zu verzichten⁴⁹.

2.3 Entlastungsgründe nach PrHG greifen nicht

21 Das Haftungsrisiko des Herstellers von Nanoprodukten ist nicht nur wegen der dargelegten Risikozuweisung grundsätzlich grösser als bei konventionellen Produkten. Ein weiteres Problem liegt vor allem auch darin, dass die beiden produktbezogenen Entlastungsgründe, die das Gesetz mit Art. 5 Abs. 1 lit. d und e PrHG zur Verfügung stellt (Einhalten hoheitlicher Standards bzw.

⁴⁵ Vgl. R. Bühler (FN 40), S. 1438.

⁴⁶ H.-J. Hess, Kommentar zum Produktheftpflichtgesetz (PrHG), 2. Aufl., Bern 1996, Art. 4, Rz. 23; im Ansatz bereits BGE 110 II 456; 121 IV 10.

⁴⁷ BGE 133 III 81 E. 3.1.

⁴⁸ Vgl. etwa FN 25 und 26.

⁴⁹ Dies ist in der Vergangenheit offenbar nicht immer erfolgt. Obwohl bereits diverse Nanoprodukte im Markt erhältlich sind, sollen gemäss Meili et al. bislang kaum nanospezifische Produktetests durchgeführt worden sein (C. Meili et al. [FN 1], S. 95). Und gemäss Cerutti seien bereits Produkte mit synthetischen Nanopartikeln in Verkehr gebracht worden, obwohl die jeweiligen Hersteller keine verlässliche Vorstellung über die Risiken haben (H. Cerutti [FN 3], S. 9).

Entwicklungsrisiken), bei Nanoprodukten häufig nicht greifen werden.

22 Hinsichtlich des ersten der beiden Entlastungsgründe wurde bereits dargelegt, dass in der Schweiz de lege lata nanospezifische Produkteanforderungen gänzlich fehlen, d.h. es genügt, wenn Nanoprodukte bezüglich ihrer Zusammensetzung und Wirkungsweise diejenigen Normen einhalten, die ursprünglich nur für konventionelle Produkte erlassen wurden. Gleichzeitig, und auch dies wurde erwähnt, bestehen jedoch auf Seiten der Fachleute und Experten erhebliche Zweifel darüber, ob diese allgemeinen Normen nanotauglich sind, oder ob sie nicht gegenteilig der Ergänzung durch spezifische Regeln bedürfen. Das Einhalten behördlicher Standards als Enthaltungsgrund im Sinne von Art. 5 Abs. 1 lit. d PrHG setzt nun aber stets voraus, dass die im konkreten Fall angerufene Norm zur Regulierung des eingetretenen Risikos überhaupt tauglich ist. Ist eine Norm zur adäquaten Erfassung eines bestimmten Risikos offensichtlich ungenügend, so kann ihre Einhaltung den Hersteller haftungsmässig auch nicht entlasten. Die gilt insbesondere dort, wo ein haftpflichtrechtlich relevanter Sicherheitsaspekt von der Norm gar nicht erfasst wird⁵⁰. Gerade dies aber trifft auf Nanoprodukte generell zu. Für den Hersteller eines Nanoproduktes wird es somit in der Regel kaum ausreichen, wenn er darauf verweist, sein Produkt halte sich an alle geltenden technischen Vorgaben. Zum selben Schluss muss man auch in Bereichen mit behördlicher Bewilligung gelangen, so lange jedenfalls, als Nanoprodukte noch nicht speziell gekennzeichnet werden müssen und spezifische Grenzwerte nicht vorhanden sind. Denn die Zulassungsbehörden werden oftmals gar nicht wissen, dass es sich bei dem zuzulassenden Produkt um ein Nanoprodukt handelt bzw. werden – sofern sie es denn wissen – häufig selbst nicht über genügend Fachwissen verfügen, um die Risikoabschätzung sachgerecht vorzunehmen.

23 Was den zweiten Entlastungsgrund gemäss Art. 5 Abs. 1 lit. e anbelangt, so liegt ein haftungsmässig entlastendes Entwicklungsrisiko allgemein nur dann vor, wenn der Produktfehler auf Grund des aktuellen Standes von Wissenschaft und Technik im Zeitpunkt des Inverkehrbringens nicht erkannt werden konnte⁵¹. Relevant ist dabei allerdings nicht nur die herrschende wissenschaftliche Lehre, sondern sämtliches, international

verfügbares Know-how⁵². Auch gilt es zu beachten, dass ein allfälliges Entwicklungsrisiko bereits dann rechtlich als erkennbar gilt, wenn «erkennbare Anhaltspunkte» für die verwirklichte Schädigungsmöglichkeit vorlagen, selbst wenn der Ablauf im Detail wissenschaftlich-technisch noch nicht genau erfasst und nachvollzogen werden konnte⁵³.

Die Tatsache also, dass trotz der vielen Ungewissheiten diverse wissenschaftliche Studien vorhanden sind, auf Grund derer das Risiko einer Gesundheitsschädigung durch Nanopartikel nicht ausgeschlossen werden kann, dürfte eine erfolgreiche Anrufung von Art. 5 Abs. 1 lit. e PrHG bzw. die Bejahung eines Entwicklungsrisikos im konkreten Schadensfall generell schwierig machen. Was in der Wissenschaft zumindest teilweise als gefährlich und potentiell schädigend beurteilt wird, kann in der Regel kein Entwicklungsrisiko darstellen, auf das sich der Hersteller zu seiner Entlastung erfolgreich berufen kann⁵⁴.

2.4 Beweisrechtlicher Nachteil für Hersteller

Auf prozessualer Ebene gilt es schliesslich zu erwähnen, dass auch die beweisrechtliche Situation hinsichtlich des Vorliegens eines Produktfehlers ein Umstand ist, der sich bei Nanoprodukten stärker als sonst zu Ungunsten des Herstellers auswirkt. Da das PrHG selbst die Beweislastverteilung nicht normiert⁵⁵, muss der Geschädigte in Anwendung von Art. 8 ZGB nebst dem Schaden auch das Vorliegen des Produktfehlers beweisen. In dieser Hinsicht erachtet es das Bundesgericht allerdings für ausreichend, wenn der Geschädigte beweist, dass das Produkt nicht die Sicherheit aufwies, die der Durchschnittskonsument unter Berücksichtigung der Umstände berechtigterweise erwarten durfte – die genaue Ursache des Fehlers braucht der Geschädigte hingegen nicht zu beweisen⁵⁶. Dem Hersteller steht umgekehrt das Recht zum Gegenbeweis offen, der als geführt gilt, wenn er beim Richter ernsthafte Zweifel an dem vom Geschädigten beigebrachten Hauptbeweis weckt⁵⁷.

Aus den bereits genannten Gründen, und zumindest solange die Wirkungsweise von Nanoprodukten noch nicht besser erforscht ist, wird es nun bei Schäden, die durch Nanoprodukte verursacht werden, häufig so sein, dass

⁵⁰ L. Wyss, Technische Normen und Vorschriften im Spannungsfeld zwischen Haftpflichtrecht und Produktesicherheit, AJP 1/2006, S. 53 ff., S. 72; ebenso A. Plüss/R. P. Jetzer (FN 39), S. 44.; A. Loistl, Technische Normen und Good-Practises im Haftpflichtrecht, LeGEs 2006 (3), S. 75 ff., S. 80.

⁵¹ Vgl. zum Begriff des Entwicklungsrisikos ausführlich R. Schrupkowski, Die Haftung für Entwicklungsrisiken in Wissenschaft und Technik, Diss. Basel 1995.

⁵² A. Plüss/R. P. Jetzer (FN 39), S. 63; H.-J. Hess (FN 46), Art. 4, Rz. 27.

⁵³ A. Plüss/R. P. Jetzer (FN 39), S. 64.

⁵⁴ R. Schrupkowski (FN 50), S. 25.

⁵⁵ Dies im Gegensatz zur Europäischen Produktheftungsrichtlinie, auf der das PrHG ansonsten weitestgehend beruht (vgl. zur Beweislast Art. 4 Richtlinie 85/374/EWG).

⁵⁶ BGE 133 III 81 E. 4.1.; kritisch der Kommentar hierzu von D. Schwander in Praxis 2007, Nr. 93.

⁵⁷ BGE 133 III 81 E. 4.2.2.

die exakte Ursache des Produktfehlers im Unklaren verbleibt. Die Tatsache, dass der Geschädigte beweismässig gerade nicht verpflichtet ist, diese Unklarheit aus dem Weg zu räumen, und der Hersteller seinerseits häufig am Gegenbeweis scheitern dürfte, bedeutet eine Privilegierung des Geschädigten, die für den Hersteller von Nanoprodukten ein zusätzliches Risiko darstellt.

VI. Fazit und Vorschläge zur Risikominimierung

27 Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass sich die bestehenden faktischen Ungewissheiten hinsichtlich der Wirkungsweise und der potentiellen Gefährlichkeit von Nanoprodukten rechtlich betrachtet zu Lasten des Herstellers auswirken. Das Produkthaftungsrisiko des Herstellers ist zwar qualitativ gesehen kein anderes als bei konventionellen Produkten, muss aber auf Grund der gesetzlichen Risikoverteilung sowie des Nichtgreifens der Enthaltungsgründe als grundsätzlich grösser eingeschätzt werden. Es obliegt somit dem Hersteller selbst, alles Notwendige vorzukehren, damit seine in den Verkehr gebrachten Nanoprodukte sicher sind und keine Gefahr für die Konsumenten darstellen. Im Sinne einer Risiko- und Haftungsminimierung werden diesbezüglich folgende Empfehlungen gemacht.

28 *Monitoring in der Entwicklungsphase:* Der Hersteller sollte bereits während der Entwicklungsphase anhand einschlägiger Quellen laufend die für das Produkt relevante Wissenschaft und Technik verfolgen und wo nötig sein Produkt den neuen Erkenntnissen anpassen. Dadurch kann er vermeiden, ein marktfähiges Produkt zu entwickeln, das bereits im Zeitpunkt der Inverkehrsetzung nicht mehr «state of the art» ist (zudem werden allfällige Produkteanpassungen desto teurer, je weiter die Entwicklung bereits fortgeschritten ist). Der Hersteller sollte zudem seine auf Grund des Monitorings gewonnenen Erkenntnisse unabhängig davon, ob sie in die Produkteentwicklung einfließen, dokumentieren und zu späteren Beweis Zwecken aufbewahren.

29 *Produktetests:* Der Hersteller sollte seine Nanoprodukte nicht nur auf die gewünschte Funktionalität und Gebrauchtauglichkeit hin, sondern vor allem auch in Bezug auf die Produktesicherheit vor der Inverkehrsetzung testen. Dies gilt auch dort, wo ein vergleichbares, konventionell hergestelltes Produkt in der Regel unbedenklich ist und deshalb keine speziellen Sicherheitstest erfordert. Bei den Tests ist sodann darauf zu achten, dass diese selten anhand der selben Kriterien wie bei konventionellen Produkten durchgeführt werden können. Der Hersteller sollte vielmehr den nanospezifischen Eigenschaften der Produkte bereits beim Design des Tests sowie bei der Festlegung der Testparameter Rechnung tragen.

30 *Inverkehrsetzung:* Eine Markteinführung bei Nanoprodukten sollte der Hersteller nur dann vornehmen, wenn ihm die nanospezifische Wirkungsweise und allfällige Risiken vollständig bekannt und gesundheitlich unbedenklich bzw. tragbar sind. Bei allfälligen Restrisiken sollte wie sonst auch ein entsprechender Warnhinweis auf dem Produkt angebracht bzw. in der Produktebeilage vermerkt werden⁵⁸. Dasselbe gilt für besondere Instruktionen zum Gebrauch, ohne deren Einhaltung die Sicherheit nicht gewährleistet werden kann.

31 *Monitoring nach der Inverkehrsetzung:* Das Wissen um die Eigenschaften und Risiken von Nanoprodukten dürfte in Zukunft laufend zunehmen. Aus diesem Grunde sollte der Hersteller seine bereits in Verkehr gebrachten Produkte stets mit den neuesten Erkenntnissen in Bezug auf die Sicherheit beobachten und gegebenenfalls anpassen. Auch hier gilt, dass die entsprechenden Erkenntnisse dokumentiert und aufbewahrt werden sollten.

32 *Produkterückruf:* Falls das Monitoring nach der Inverkehrsetzung ergibt, dass das Produkt auf Grund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse als nicht mehr sicher einzustufen ist, sollte der Hersteller frühzeitig einen Produkterückruf in Erwägung ziehen.

Der Autor, Dr. iur. Naoki D. Takei, Rechtsanwalt, ist Corporate Counsel der Novartis International AG und Lehrbeauftragter für Privatrecht an der Universität Basel.

* * *

⁵⁸ Dabei ist allerdings zu beachten, dass die Informationspflicht die Pflicht, grundsätzlich sichere Produkte herzustellen, nicht ersetzen kann (BGE 133 III 81 E. 3.2; W. Fellmann/G. von Büren-von Moos [FN 42], S. 93).