

## Produkthaftung im Fall Nanotechnologie: Hersteller haften voll

Weltweit gibt es mit wenigen Ausnahmen immer noch keine nanospezifischen Regulierungen. Nanoprodukte müssen damit den Anforderungen herkömmlicher Gesetze und Normen genügen, aber diese könnten laut Experten den speziellen Eigenschaften von Nanomaterialien nicht angemessen sein (siehe Kapitel 5 des Grundlagenberichts des Schweizer Aktionsplans [1]). Da die möglichen Risiken von Nanomaterialien in weiten Teilen noch unklar sind, sollten die Hersteller von Nanoprodukten möglichen Haftpflichtfällen zuvorkommen.

Wer wird die Risiken aufgrund der unklaren Risikosituation tragen müssen, der Hersteller oder der Konsument? Was müssen Hersteller von Nanoprodukten über die Sicherheit ihrer Produkte wissen? Ein kürzlich im Jusletter erschienener Artikel über die Produkthaftung im Fall der Nanotechnologie beschreibt die rechtlichen Grundlagen und identifiziert mögliche Massnahmen.

### Die aktuelle Rechtslage

Nach der geltenden Rechtsprechung müssen sich die Konsumenten auf minimale Sicherheitsanforderungen bei Produkten verlassen können. Weisen bestimmte Produkte implizit das Risiko einer Gesundheitsschädigung auf, müssen sie im konkreten Schadensfall als fehlerhaft gelten und begründen die grundsätzliche Produkthaftung des Herstellers. Die Unsicherheiten in Bezug auf mögliche Gesundheitsschäden durch Nanoprodukte liegen damit in der Verantwortung des Herstellers und müssen vor der Markteinführung beurteilt werden.

Andererseits können sich Hersteller nach dem Produkthaftpflichtgesetz (PrHG in der Schweiz) in gewissen Fällen von ihrer Haftung befreien (so z.B. durch Einhaltung verbindlicher hoheitlicher Standards oder bei Entwicklungsrisiken). Jedoch setzt das Einhalten behördlicher Standards als Enthaftungsgrund voraus, dass die im konkreten Fall angerufene Norm zur Regulierung des eingetretenen Risikos tauglich ist. Wenn die betreffende Norm offensichtlich untauglich ist, kann ihre Einhaltung keine Haftungsentlastung bewirken. Angesichts der aktuellen Debatte über die Tauglichkeit der bestehenden Gesetze für die Nanotechnologie bleibt dies noch offen.

Die Berufung auf das sogenannte Entwicklungsrisiko setzt voraus, dass der Produktfehler zum Zeitpunkt der Inverkehrbringung nicht erkannt werden konnte. Ein Entwicklungsrisiko gilt bereits dann rechtlich als erkennbar, wenn «erkennbare Anhaltspunkte» für die verwirklichte Schädigungsmöglichkeit vorlagen. Die wissenschaftlich-technischen Details der Schädigung müssen noch nicht genau nachvollzogen werden können. Da bereits eine Vielzahl an wissenschaftlichen Studien Schädigungen durch Nanomaterialien nachweisen oder zumindest nicht ausschliessen, dürfte die Bejahung eines Entwicklungsrisikos im konkreten Schadensfall schwierig sein.

Im Gegensatz zur Europäischen Richtlinie liegt die Beweislast über den Produktfehler in der Schweiz generell beim Geschädigten. Die genaue Ursache des Fehlers braucht der Geschädigte hingegen nicht zu beweisen. Der Hersteller kann den Gegenbeweis antreten. Aufgrund der bestehenden grossen Unsicherheiten über die Wirkungsweise von Nanomaterialien wird die exakte Ursache eines Produktfehlers jedoch häufig unklar bleiben. Da der Geschädigte beweismässig nicht verpflichtet ist, diese Unklarheit aus dem Weg zu räumen, und der Hersteller seinerseits häufig am Gegenbeweis scheitern dürfte, bedeutet dies eine Privilegierung des Geschädigten. Letzteres stellt für den Hersteller von Nanoprodukten ein zusätzliches Risiko dar.

Obwohl die Produkthaftung für Hersteller von Nanoprodukten grundsätzlich gleich ist wie für Hersteller von konventionellen Produkten, muss das Risikopotential im Nanotech-Sektor aufgrund der gesetzlichen Risikoverteilung sowie des Nichtgreifens der Enthaftungsgründe als grösser bewertet werden. Um die Haftungsrisiken zu minimieren, sollte der Hersteller folgende Massnahmen ins Auge fassen.

### Leben mit der Unsicherheit: Monitoring und Produkttests sind zentral

*Monitoring in der Entwicklungsphase:* Der Hersteller sollte bereits während der Entwicklungsphase die für das Produkt relevanten wissenschaftlichen und technischen Quellen verfolgen und wo nötig sein Produkt den neuen Erkenntnissen anpassen. Der Hersteller sollte zudem seine auf Grund des Monitorings gewonnenen Erkenntnisse unabhängig davon, ob sie in die Produktentwicklung einfließen, dokumentieren und zu späteren Beweis Zwecken aufbewahren.

*Produkttests:* Der Hersteller sollte seine Nanoprodukte vor der Inverkehrsetzung in Bezug auf die Produktesicherheit testen. Dafür können neue oder angepasste Testkriterien und –methoden notwendig sein, um den speziellen Eigenschaften von Nanomaterialien Rechnung zu tragen.

*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. Allfällige Restrisiken sollten wie üblich durch entsprechende Warnhinweise auf dem Produkt bzw. in der Produktebeilage vermerkt werden.

*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.

*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.

### CENARIOS® stellt umfassende Monitoringtools zur Verfügung

Die bestehenden Unsicherheiten über die möglichen Risiken und die Regulierung von Nanomaterialien verlangen nach proaktivem Risikomanagement und Monitoringaktivitäten durch die Industrie. Ein derartiges System ist mit CENARIOS® [2] verfügbar, dem ersten nanospezifischen Risikomanagement und –monitoringsystem, welches von der Innovationsgesellschaft mbH in Zusammenarbeit mit dem TÜV SÜD Industrie Service (München) entwickelt wurde. Das Tool bindet den Stand von Wissenschaft und Technik ins Risikomanagement einer Firma ein und erlaubt es dem Anwender, nanospezifische Risiken frühzeitig zu identifizieren und angemessen darauf zu reagieren. Dies trägt dazu bei, mögliche Haftpflichtfolgen zu vermeiden.

Der Originalartikel, der als Grundlage für diesen Text diente, stammt von Dr. jur. Naoki D. Takei und wurde in Jusletter 5. November 2007 publiziert. Der Autor des Originalartikels ist Rechtsanwalt und Corporate Counsel der Novartis International AG. Er ist Lehrbeauftragter für Privatrecht an der Universität Basel. Originaltitel: „Produkthaftungsrisiken in Zeiten der Nanotechnologie“.

Jusletter von Weblaw: [http://www.weblaw.ch/de/content\\_edition/jusletter/jusletter.asp?](http://www.weblaw.ch/de/content_edition/jusletter/jusletter.asp?)

Zugriff auf den Volltext-Artikel:

[http://www.innovationsgesellschaft.ch/images/fremde\\_publicationen/Produkthaftung\\_Nanotechnologie.pdf](http://www.innovationsgesellschaft.ch/images/fremde_publicationen/Produkthaftung_Nanotechnologie.pdf)

[1] Grundlagenbericht zum Aktionsplan: <http://www.innovationsgesellschaft.ch/aktionsplan.htm>

[2] CENARIOS®: Die Webseite zum Produkt: [http://www.tuev-sued.de/technische\\_anlagen/risikomanagement/nanotechnologie](http://www.tuev-sued.de/technische_anlagen/risikomanagement/nanotechnologie)