

ARBEITEN AUS DEM IURISTISCHEN SEMINAR
DER UNIVERSITÄT FREIBURG SCHWEIZ

Herausgegeben von Jacques Dubey und Hubert Stöckli

401

MARCEL LANZ

Die Haftung beim medizinischen Einsatz synthetischer Nanopartikel

Beurteilung nach allgemeiner
Verschuldens- und Produkthaftung

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsübersicht	XI
Inhaltsverzeichnis	XIII
Literaturverzeichnis	XXIII
A. Allgemeine Literatur.....	XXIII
B. Technisch-naturwissenschaftliche Literatur.....	XL
Materialienverzeichnis	LI
Abkürzungsverzeichnis	LV
Erster Teil: Einleitung	1
I. Einführung	1
II. Gegenstand und Aufbau der Untersuchung	2
III. Methoden der Untersuchung	3
Zweiter Teil: Grundlagen der Untersuchung	5
I. Nanotechnologie und Nanopartikel	5
A. Nanotechnologie als forschungspolitisches Konzept.....	5
1. Entwicklung der Nanotechnologie in den USA.....	6
a) Eine konstruierte Entwicklungsgeschichte.....	6
b) Die Nanotechnologie als Mittel zur Forschungsförderung.....	7
2. Entwicklung der Nanotechnologie in Europa.....	10
a) Entwicklungen in der Europäischen Union.....	10
b) Entwicklungen in Deutschland.....	12
c) Entwicklungen in Österreich.....	13
d) Entwicklungen in der Schweiz.....	14
3. Nanotechnologie – eine Querschnittstechnologie.....	16
B. Technisch-naturwissenschaftliche Grundlagen.....	17
1. Vorbemerkungen.....	17
2. Nanopartikel aus technisch-naturwissenschaftlicher Perspektive.....	18
a) Miniaturisierung.....	19
b) Eigenschaftsveränderungen.....	19
c) Arten von Nanopartikeln.....	22
(1) Organische Nanopartikel.....	22
(2) Nicht-organische Nanopartikel.....	23
(3) Fullerene (kohlenstoffbasierte Nanopartikel).....	23
3. Herstellung und Weiterverarbeitung von Nanopartikeln.....	24

a)	Herstellung von «Roh-Nanopartikeln».....	24
b)	Weiterverarbeitung und Funktionalisierung	25
4.	Risiken von Nanopartikeln	27
a)	Vorbemerkungen.....	27
b)	Veränderungen in der Risikowahrnehmung	28
c)	Anpassung von Testmethoden.....	29
(1)	Herausforderungen bei der Untersuchung von Nanopartikeln	30
(2)	Charakterisierung als Voraussetzung zur toxikologischen Untersuchung.....	31
(3)	Nanotoxikologie	33
(4)	Notwendige Standardisierungen	34
d)	Gesundheitsrisiken von Nanopartikeln	36
(1)	Vorbemerkungen	36
(2)	Toxikokinetik	37
(i)	Wie Nanopartikel in den Körper gelangen (Expositionswege)	37
(ii)	Wie sich Nanopartikel im Körper verteilen (Biodistribution)	39
(iii)	Metabolismus	40
(iv)	Ausscheidung von Nanopartikeln aus dem Körper	40
(3)	Akute Toxizität und Langzeitriskien.....	41
(4)	Übertragung von Nanopartikeln auf Dritte	44
e)	Zwischenfazit zu den Risiken von Nanopartikeln	44
5.	Der Einsatz von Nanopartikeln in der Medizin	46
a)	Vorbemerkungen.....	46
b)	(Drug-)Delivery-Systeme	47
(1)	Nanopartikel als Transportvehikel	47
(2)	Transportierter Stoff	48
(3)	Gezielte Freisetzung des Arzneimittelwirkstoffs	49
c)	Oberflächenbehandlung mit Nanopartikeln.....	50
d)	Nanopartikel für die Diagnose	51
e)	Kombinationsprodukte.....	51
(1)	Theranostics (Therapie und Diagnose)	52
(2)	Hyperthermie (Hitzebehandlung)	52
(3)	Blutreinigung mit Nanopartikeln	53
f)	Regenerative Medizin	54
g)	Präzisionsmedizin (personalisierte Medizin).....	54
6.	Zwischenfazit zu den technisch-naturwissenschaftlichen Grundlagen	55

II. Regulierung von Nanomaterialien	57
A. Regulierung im Allgemeinen	57
B. Definitionen von Nanomaterialien	58
C. Regulierung von Nanomaterialien	61
1. Regulierung von Nanomaterialien in den USA	61
2. Regulierung von Nanomaterialien in der Europäischen Union.....	62
3. Regulierung von Nanomaterialien in der Schweiz.....	63
D. Schwierigkeiten bei der Regulierung von Nanomaterialien	66
E. Die Rechtsordnung – ein normatives System.....	68
F. Kernpunkte zum Fortgang der Untersuchung	70
III. Schadensprävention durch Haftung.....	71
A. Phänomenologie des Haftpflichtrechts.....	72
1. Corrective Justice und Civil Recourse (Schädiger-/ Geschädigten-Beziehung).....	73
2. Schadensausgleich (Perspektive des Geschädigten)	74
a) Der Schadensausgleich als Hauptfunktion des Haftpflichtrechts.....	74
b) Argumente gegen den Schadensausgleich als Hauptfunktion.....	76
3. Schadensprävention (Perspektive des Schädigers)	78
B. Haftpflichtrechtliche Schadensprävention	83
1. Handlungsalternativen als Voraussetzung der Schadensprävention	84
a) Historisch-rechtsvergleichende Aspekte	84
b) Schadensprävention bei der Verschuldenshaftung	86
c) Schadensprävention bei den Gefährdungshaftungen	88
d) Beschränkungen von Handlungsalternativen.....	92
(1) Beschränkung der Wahrnehmung einer Handlungsalternative	92
(2) Beschränkung der Handlungsfreiheit.....	94
2. Mittel zur Schadensprävention	95
a) Schadenersatz als Hauptmittel der Schadensprävention	96
b) Information und Publizität	99
(1) Informationsfluss zwischen Geschädigtem und Schädiger	99
(2) Informationsfluss zugunsten Dritter.....	100
(3) Informationen als Mittel zur Schadensprävention.....	101
c) Weitere finanzielle Belastungen des Schädigers	103
(1) Strafzahlungen im amerikanischen Recht	103
(2) Im schweizerischen Recht	104

3. Einfluss des Zeitpunkts der Schadenersatzpflicht auf die Schadensprävention.....	106
a) Ausweitung des Handlungszeitrahmens.....	107
b) Auswirkungen auf die Haftungsvoraussetzungen.....	107
c) Die psychologischen Wirkungen einer zeitnahen Schadenersatzpflicht	109
C. Fehlende Schadenersatzpflicht und ihre Folgen für die Schadensprävention	111
1. Vorbemerkungen.....	111
2. National Flood Insurance Program (NFIP).....	112
3. Einführung nationaler Sorgfaltsmassstäbe für Ärzte in den USA.....	114
4. Efficient infringement (Patentrechtsverletzungen).....	116
5. Zwischenfazit zu den empirischen Erkenntnissen.....	118
D. Zwischenfazit zur Schadensprävention des Haftpflichtrechts.....	119

Dritter Teil: Untersuchung der Haftungsgrundlagen 121

I. Allgemeine Verschuldenshaftung	121
A. Vorbemerkungen.....	121
B. Widerrechtlichkeit.....	122
1. Grundlagen zur Widerrechtlichkeit	122
a) Theorien zur Widerrechtlichkeit.....	123
b) Abgrenzungen bei Spätschäden.....	125
2. Erheblichkeit einer Verletzung.....	127
a) Gefährdung der körperlichen Integrität.....	127
b) Erheblichkeit einer Verletzung als Voraussetzung ihrer Widerrechtlichkeit?	129
(1) Bedeutung der Erheblichkeit einer Verletzung	129
(2) Das Kriterium der Erheblichkeit in der Rechtsprechung.....	130
(i) Die Rechtsprechung des Bundesgerichts	130
(ii) Amerikanische Rechtsprechung zur Erheblichkeit der Verletzung bei subzellulären Veränderungen	133
c) Beurteilung der Widerrechtlichkeit unabhängig von der Erheblichkeit der Verletzung.....	134
3. Kontamination mit synthetischen Nanopartikeln als widerrechtliche Verletzung.....	136
a) Akut toxische Wirkung von Nanopartikeln.....	137
b) Einlagerungen von Nanopartikeln im Körper.....	137
c) Im Körper zirkulierende Nanopartikel	137
d) Von Medizinprodukten losgelöste Nanopartikel	138

C. Schaden.....	138
1. Abwehrhandlungen des Verletzten resp. Geschädigten.....	139
a) Massnahmen zur Abwehr einer Integritätsverletzung	139
(1) Begrifflichkeiten.....	140
(2) Ersatzfähigkeit der Kosten für Abwehrmassnahmen	140
(3) Praktische Schwierigkeiten bei der Gefährdung durch Nanopartikel	141
b) Schadenabwehr	142
c) Schadensminderungsobliegenheit	144
2. Der Schaden bei einem (Gesundheits-)Risiko	146
a) Differenzierung	146
b) Ist ein Risiko ein Schaden?	147
(1) Vermögenswert von Risiken.....	147
(2) Fallgruppen.....	149
(i) Risiko als Schaden: Anwendungsfälle	149
(ii) Perte d'une chance	152
(iii) Entschädigung für Angstzustände.....	154
c) Massnahmen gegen die Verwirklichung eines Gesundheitsrisikos	156
d) Zwischenfazit.....	157
3. Durch Nanopartikel verursachte Körperschäden	158
a) Körperschaden	159
b) Der Nasciturus als Geschädigter	159
(1) Postkonzeptionelle Ursachen.....	160
(2) Präkonzeptionelle Ursachen	161
c) Aussergewöhnliche Schadensausmasse.....	164
D. Kausalzusammenhang.....	166
1. Der Nachweis der natürlichen Kausalität	166
a) Das Beweismass beim Nachweis der natürlichen Kausalität.....	167
(1) Beweismass der überwiegenden Wahrscheinlichkeit im schweizerischen Recht.....	167
(2) Der Kausalitätsnachweis in den ausländischen Rechtsordnungen	168
(3) Beweiserleichterungen bei neuartigen Substanzen.....	169
b) Anscheinsbeweis als faktische Beweiserleichterung	170
(1) Grundlagen des Anscheinsbeweises	170
(2) Die allgemein toxische Wirkung einer Substanz.....	172
(3) Würdigung wissenschaftlicher Studien durch die Gerichte.....	173
c) Faktische Beweiserleichterungen bei Schäden durch Nanopartikel.....	176

2. Normative Beschränkungen der Haftung.....	177
a) Adäquanz	177
(1) Allgemeines zur Adäquanz.....	177
(2) Unterbrechungsgründe.....	178
(3) Der Faktor Zeit.....	180
b) Allgemeines Lebensrisiko.....	181
(1) Dogmatische Einordnung.....	181
(2) Synthetische Nanopartikel als allgemeines Lebensrisiko?.....	183
3. Mehrzahl an Schadensursachen.....	184
a) Vorbemerkungen.....	184
b) Solidarische Haftung bei gemeinsamem Verschulden.....	185
c) Gesamtursachen.....	186
(1) Kumulative Kausalität.....	187
(2) Überholende und hypothetische Kausalität.....	189
(3) Alternative Kausalität.....	191
d) Teilursachen.....	194
(1) Additive Kausalität.....	195
(2) Komplementäre Kausalität.....	195
(3) Mini-Ursachen.....	197
E. Verschulden.....	200
1. Vorsatz.....	201
2. Fahrlässigkeit.....	204
3. Normativer Sorgfaltsmassstab.....	206
a) Die objektivierte Referenzperson.....	206
b) Gesetzlich definierte Sorgfaltspflichten.....	208
(1) Allgemeine Grundsätze.....	208
(2) Im Heilmittelgesetz.....	209
c) Anerkannte Richtlinien Privater.....	213
(1) Vorbemerkungen.....	213
(2) Die Voraussetzung der allgemeinen Anerkennung.....	214
(3) (Anerkannte) Regeln der ärztlichen Kunst.....	216
d) Allgemeine Vorsicht.....	219
F. Einwilligung des Patienten.....	220
1. Die Einwilligung im Allgemeinen.....	221
a) Voraussetzung einer gültigen Einwilligung.....	222
b) Rechtsnatur und Empfangsbedürftigkeit.....	223
c) Kommunikation der Einwilligung.....	227
2. Die Einwilligung bei der ärztlichen Behandlung.....	228
a) Grundsätzliches zur Einwilligung.....	228
b) Aufklärung hinsichtlich synthetischer Nanopartikel.....	229

(1) Grundsätzliches zur Aufklärung	229
(2) Diagnose- und Verlaufsaufklärung	230
(3) Risikoaufklärung	232
(i) Die Risikoaufklärung im amerikanischen Recht	233
(ii) Die Risikoaufklärung im schweizerischen Recht	234
(iii) Risikoaufklärung bei neuartigen Produkten resp. Behandlungsmethoden.....	235
(iv) Bezeichnung von synthetischen Nanopartikeln bei der Risikoaufklärung	236
(4) Aufklärung über Behandlungsalternativen.....	237
c) Folgen mangelnder oder mangelhafter Aufklärung.....	240
G. Die Verjährung in der allgemeinen Verschuldenshaftung	241
H. Zwischenfazit zur Verschuldenshaftung	244
II. Produkthaftpflichtrecht	246
A. Vorbemerkungen.....	246
B. Allgemeines zur Produkthaftung.....	247
1. Die europäische Produkthaftungsrichtlinie (EG-PHRL).....	247
2. Schweizerisches Produkthaftpflichtrecht	248
a) Entstehungsgeschichte der Produkthaftung	248
b) Wesen und Auslegung des PrHG	250
C. Haftungsvoraussetzungen im Produkthaftpflichtgesetz.....	251
1. Das Produkt im PrHG.....	252
2. Hersteller im PrHG.....	254
a) Tatsächlicher Hersteller.....	254
(1) Im Allgemeinen	254
(2) Bei Heilmitteln	255
(3) Der Teil- und Grundstoffhersteller	256
b) Weitere Passivlegitimierte.....	257
3. Ersatzfähige Schäden im PrHG	258
a) Körperschaden im PrHG	258
b) Der vorsorgliche Austausch eines Implantats als ersatzfähiger Körperschaden	259
(1) Der Entscheid des EuGH (Boston Scientific)	259
(2) Subjektive Betrachtungsweise der Erforderlichkeit eines Austausches	261
(i) Anordnung eines Austausches	261
(ii) Patient verlangt Austausch.....	261
(iii) Hersteller verlangt Austausch.....	262
(3) Intensivierung der Funktionskontrollen als Alternative?	263
c) Sachschaden im PrHG.....	265

d)	Ersatzfähigkeit von Weiterfresserschäden im PrHG	266
(1)	Hintergrund der Bestimmung	266
(2)	Unterschiedliche Auffassungen in der Lehre	267
(3)	Der Produktbegriff in Art. 3 Abs. 1 lit. a PrHG	270
4.	Der Produktfehler als Anknüpfungspunkt der Haftung.....	272
a)	Allgemeines zum Fehler.....	272
b)	Sicherheitserswartung an ein Produkt.....	274
(1)	Relevante Benutzergruppe.....	274
(2)	Instruktion des Herstellers	279
(3)	Inverkehrbringen als massgebender Zeitpunkt.....	283
(4)	Der Gebrauch des Produkts und sein Preis	284
(5)	Die Zulassung gemäss Heilmittelrecht.....	285
c)	Sicherheitserswartung bei synthetischen Nanopartikeln	287
(1)	Feststellung der Sicherheitserswartung bei neuartigen Produkten	287
(2)	Laufende Berücksichtigung der Risikoforschung	289
(3)	Instruktion des Herstellers	289
5.	Schadenersatz bei potentiell mangelhaften Implantaten	290
a)	Vorbemerkungen.....	291
b)	Vertragsverhältnisse.....	293
(1)	Behandlungsvertrag (Arzt – Patient).....	293
(2)	Beschaffungsvertrag (Arzt – Hersteller)	295
(3)	Exkurs: Die Stellung der Versicherung.....	297
c)	Durchsetzung der Ansprüche des Patienten.....	298
(1)	Drittschadensliquidation.....	298
(2)	Zession der Gewährleistungsrechte	300
(i)	Die Abtretung von Gewährleistungsrechten im Allgemeinen	301
(ii)	Die Abtretung des Anspruchs auf Ersatzlieferung von Gattungsware.....	302
(3)	Vertrag mit Schutzwirkung zugunsten eines Dritten.....	303
d)	Voraussetzungen für das Vorliegen eines Sachmangels.....	305
(1)	Mögliche Fallkonstellationen von Fehler und Mangel.....	306
(2)	Der Mangel im Kaufvertragsrecht	307
(i)	Die Erscheinungsformen des Mangels.....	307
(ii)	Verdacht auf Mangel als Sachmangel?	309
(3)	Potentiell mangelhaftes Produkt gemäss der Rechtsprechung des EuGH.....	310
e)	Gesetzeslücke im Produkthaftpflichtgesetz	312
(1)	Bestehen einer Gesetzeslücke	312

(2) Teleologische Reduktion	313
6. Beweis der Haftungsvoraussetzungen im PrHG	314
D. Keine Schadenersatzpflicht des Herstellers	315
1. Entwicklungsrisiko im Produkthaftpflichtrecht	315
a) Gegenstand des Entwicklungsrisikos und Abgrenzung von der Entwicklungslücke	316
b) Stand von Wissenschaft und Technik	317
(1) Zugänglichkeit der Informationen	317
(2) Minderheiten- bzw. Aussenseitermeinungen	319
(3) Konkretisierungsgrad des relevanten Wissens	321
(4) Die «Erkennbarkeit» eines Fehlers	322
(i) Der Vorgang des Erkennens	322
(ii) Konkretisierung anhand der amerikanischen Rechtsprechung	324
c) Entwicklungsrisiko bei synthetischen Nanopartikeln	326
2. Weitere Entlastungsgründe im PrHG	329
3. Die Verjährung und Verwirkung im PrHG	330
E. Zwischenfazit zur Produkthaftpflicht	331

Vierter Teil: Vorschläge 333

I. Vorschläge de lege ferenda	333
A. Kein Nanotechnologiegengesetz notwendig	333
B. Keine Gefährdungshaftung für Hersteller von Nanopartikeln	334
C. Keine Ausnahme vom Entwicklungsrisiko im Produkthaftpflichtrecht	337
II. Zeitliche Anpassung des Schadenersatzanspruchs bei Spätschäden	340
A. Schwierigkeiten der Durchsetzung von Schadenersatzansprüchen bei Spätschäden	340
B. Revision des Verjährungsrechts bringt wenig Verbesserungen	342
1. Revision des Verjährungsrechts und die Schaffung eines Entschädigungsfonds für Asbestgeschädigte	342
2. Würdigung der Verjährungsrechtsrevision unter dem Gesichtspunkt von Spätschäden	343
C. Kosten für medizinische Vorsorgeuntersuchungen als ersatzfähiger Schaden	345
1. Ersatz für medical monitoring costs im amerikanischen Recht	345

a) Begründung und Gegenstand	345
b) Anspruchsvoraussetzungen	348
(1) Eigenständiger Schadenersatzanspruch?.....	348
(2) Verhältnis zu später auftretenden Körperschäden	349
(3) Die Voraussetzungen für die Ersatzfähigkeit von medical monitoring Kosten	350
2. Schadenersatzanspruch für medizinische Vorsorgeuntersuchungen im schweizerischen Recht.....	352
a) Anspruchsvoraussetzungen	352
(1) In der Verschuldenshaftung	352
(2) Im Produktheftpflichtgesetz	355
b) Die Einrede der res iudicata	355
3. Würdigung des Vorschlags.....	357

Fünfter Teil: Schlussbetrachtung..... 361

I. Deutsche Fassung	361
A. Nanotechnologie und Nanopartikel.....	361
B. Die Prävention von Risiken	362
C. Analyse der allgemeinen Verschuldenshaftung	362
D. Analyse des Produktheftpflichtgesetzes (PrHG)	363
E. Der Faktor «Zeit» im Haftpflichtrecht	365
II. Version française	366
A. Nanotechnologie et nanoparticules	366
B. La prévention des risques.....	367
C. Analyse de la responsabilité pour faute générale	368
D. Analyse de la loi sur la responsabilité du fait des produits (LRFP)	368
E. Le facteur "temps" en droit de la responsabilité.....	370
Gesetzesregister	373
Sachregister	377