



**University of
Zurich**^{UZH}

**Zurich Open Repository and
Archive**

University of Zurich
Main Library
Strickhofstrasse 39
CH-8057 Zurich
www.zora.uzh.ch

Year: 2010

Leben mit tierischen Organen, Geweben und Zellen: ausgewählte Aspekte zur Haftung und Sicherstellung der Haftpflicht bei Xenotransplantationen

Dörr, Bianka S ; Padrutt, Yvonne

Posted at the Zurich Open Repository and Archive, University of Zurich

ZORA URL: <https://doi.org/10.5167/uzh-59076>

Journal Article

Published Version

Originally published at:

Dörr, Bianka S; Padrutt, Yvonne (2010). Leben mit tierischen Organen, Geweben und Zellen: ausgewählte Aspekte zur Haftung und Sicherstellung der Haftpflicht bei Xenotransplantationen. Jusletter, 11:online.

Dr. Bianka Dörr / Yvonne Padrutt

Leben mit tierischen Organen, Geweben und Zellen – Ausgewählte Aspekte zur Haftung und Sicher- stellung der Haftpflicht bei Xenotransplantationen

Um dem Organmangel entgegenzuwirken, wird die Transplantation tierischer Organe, Gewebe und Zellen auf den Menschen seit vielen Jahren erforscht. Mit Erlass des Transplantationsgesetzes und der Xenotransplantationsverordnung im Jahr 2007 hat die Schweiz ein modernes Regelwerk geschaffen, welches die Anwendung dieser Technik ermöglicht. Viele Fragen in diesem Kontext, insbesondere hinsichtlich Haftung und Sicherstellung der Haftpflicht, sind erst wenig untersucht worden. Der vorliegende Beitrag erörtert daher, ob die einschlägigen Bestimmungen geeignet sind, den Schutz der Empfänger und Empfängerinnen von xenogenen Transplantaten sowie allfälliger Dritter zu gewährleisten.

Rechtsgebiet(e): Gesundheitsrecht; Transplantationen

Zitiervorschlag: Bianka Dörr / Yvonne Padrutt, Leben mit tierischen Organen, Geweben und Zellen – Ausgewählte Aspekte zur Haftung und Sicherstellung der Haftpflicht bei Xenotransplantationen, in: Jusletter 22. November 2010

Inhaltsübersicht

- I. Einleitung
- II. Rechtsrahmen für Xenotransplantationen in der Schweiz
- III. Aktueller Forschungsstand
- IV. Ausgewählte Aspekte der Haftung und Sicherstellung der Haftpflicht bei Xenotransplantationen
 1. Haftung bei Xenotransplantationen
 - 1.1 Haftung nach Produkthaftungsgesetz (PrHG)
 - a) Schaden: Infektion des Xenotransplantat-Empfängers und Dritter
 - b) Fehlerhaftes Produkt: Kontaminiertes Xenotransplantat
 - c) Kausalzusammenhang
 - d) Hersteller-Eigenschaften
 - e) Entlastungsbeweis
 - 1.2 Weitere Haftungsgrundlagen
 2. Sicherstellung der Haftpflicht
- V. Fazit

I. Einleitung

[Rz 1] Transplantable Spenderorgane sind ein knappes Gut. Dies wird einerseits augenfällig dadurch, dass die Zahl der Patientinnen und Patienten auf den Wartelisten immer weiter anwächst, aber andererseits auch dadurch, dass die Zahl der vergeblich auf ein Organ Wartenden stetig steigt. Allein im Jahr 2009 verstarben in der Schweiz 67 Menschen auf der Warteliste, ohne das dem vorzeitigen Tod entgegenwirkende Organ erhalten zu haben¹. Unermüdlich versuchen daher die Transplantationszentren, durch verstärkte Information und Spenderausweiskampagnen die Bevölkerung für das Problem zu sensibilisieren; in der Politik wird über einen Paradigmenwechsel von der Einwilligungslösung zur Widerspruchslösung nachgedacht². Auch in den Medien ist das Thema in letzter Zeit sehr präsent³.

[Rz 2] Auf der Suche nach Möglichkeiten, dem Mangel an Spenderorganen entgegenzuwirken, wird die Xenotransplantation als eine vielversprechende Alternative bzw. Ergänzung zur herkömmlichen Alлотransplantation erforscht und diskutiert. *Xenotransplantation* bedeutet, dass lebende⁴ Zellen, Gewebe und Organe über Artgrenzen hinweg, im vorliegenden Kontext die Übertragung vom Tier auf den Menschen, transplantiert werden⁵. Unter *Alлотransplantation* ist die

Übertragung von Organen, Geweben und Zellen zwischen genetisch nicht identischen (*allogenen*) Individuen der gleichen Spezies zu verstehen⁶.

[Rz 3] Wenngleich einige Fragen, insbesondere zu den Sicherheitsmassnahmen⁷, noch ungeklärt und offen sind, werden in die Xenotransplantation grosse Hoffnungen gesetzt: Neben der Aussicht, mit passenden tierischen Organen den Pool an Spenderorganen zu erweitern und damit den bestehenden Organmangel zu überwinden, liessen sich mit dieser Technologie unter anderem auch das Allokationsproblem entschärfen sowie Organhandel und Transplantationstourismus beenden⁸. Selbstredend ist mithin, dass sich diese Hoffnungen nur dann realisieren lassen, wenn eine medizinisch-therapeutische Gleichwertigkeit von Xenotransplantaten und menschlichen Organen gewährleistet werden kann, sich also mittels Xenotransplantation das identische medizinisch-therapeutische Niveau wie durch Alлотransplantation erzielen lässt⁹. Dies ist beim heutigen Stand der Forschung, jedenfalls wenn es um die Xenotransplantation komplexer Organe geht, noch nicht der Fall¹⁰.

[Rz 4] Von besonderem Interesse sind im Kontext der Xenotransplantation überdies Fragen zur Haftung und Sicherstellung der Haftpflicht. Da diese bislang erst wenig untersucht worden sind soll ihnen im Rahmen des vorliegenden Aufsatzes nachgegangen werden.

bzw. «fremdartig»; vgl. dazu auch HANS LIPPERT, *Praxis der Chirurgie – Allgemein- und Viszeralchirurgie*, Stuttgart/New York 1998, 773; JAN-W. VESTING/STEFAN MÜLLER, *Xenotransplantation: Naturwissenschaftliche Grundlagen, Regelung und Regelungsbedarf*, MedR 1996, 203 ff.; JAN P. BECKMANN ET. AL., *Xenotransplantation von Zellen, Geweben und Organen*, Berlin/Heidelberg/New York 2000, 87 ff.; JANA STRASSBURGER, *Rechtliche Probleme der Xenotransplantation. Internationale Regelungen und nationaler Regelungsbedarf unter besonderer Berücksichtigung des Infektionsrisikos*, Diss. Hamburg 2008, 3 ff.

⁶ LIPPERT (FN 5), 773; STRASSBURGER (FN 5), 3.

⁷ Vgl. dazu insbesondere die kürzlich erschienene Publikation: BIANKA S. DÖRR, *Halb Mensch, halb Tier? Offene Fragen bei den Sicherheitsmassnahmen zur Xenotransplantation*, *Sicherheit & Recht* 2010, 123 ff.

⁸ SCHWEIZERISCHE AKADEMIE DER MEDIZINISCHEN WISSENSCHAFTEN (SAMW), *Medizinisch-ethische Grundsätze zur Xenotransplantation*. Stellungnahme der SAMW, SÄZ 2000, 1717, 1719; JOHANN S. ACH, *Xenotransplantation, Bioethik und Verlust der «Natürlichkeit»*, in: Brudermüller/Seelmann (Hrsg.), *Organtransplantation*, Würzburg 2000, 43, 44; EVE-MARIE ENGELS, *Xenotransplantation – eine neue Freisetzungproblematik*. Wissenschaftstheoretische und ethische Aspekte ihrer Risikobeurteilung, in: Engels/Badura-Lotter/Schickanz (Hrsg.), *Neue Perspektiven der Transplantationsmedizin im interdisziplinären Dialog*, Baden-Baden 2000, 170, 170 f.; STRASSBURGER (FN 5), 16 f.; Botschaft (FN 4), 47 f.; CLAUDIUS HAMMER, *Zu den Möglichkeiten der Xenotransplantation*, *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 2002, 801, 801.

⁹ Botschaft (FN 4), 48.

¹⁰ Vgl. zum aktuellen Stand der Forschung nachfolgend III.

¹ Vgl. dazu SWISSTRANSPLANT, *Schweizerische Nationale Stiftung für Organ- spende und Transplantation*, Jahresbericht 2009, 22. Das entspricht einer Zunahme von 8% im Vergleich zum Vorjahr.

² Vgl. dazu den Artikel von LAURE-ANNE PESSINA, *Tous donateurs d'organes*, *Le Matin* 20. September 2010.

³ Vgl. dazu beispielsweise die Sendung «Der Club» vom 28. September 2010 auf SF 1.

⁴ Damit sind die seit vielen Jahren im chirurgischen Alltag verwendeten Materialien, wie Schweineherzklappen, Knochen vom Schwein oder Rinder-venen, die ebenfalls tierischen Ursprungs sind, ausgeschlossen. Aufgrund besonderer Verfahren, mit denen diese Gewebe vor ihrer Verwendung behandelt werden, stellen sie kein lebendes Material mehr dar. Vgl. dazu auch Botschaft zum Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz) vom 12. September 2001, BBl 2002 29, 48.

⁵ Das Wort «xénos» stammt aus dem Griechischen und bedeutet «fremd»

II. Rechtsrahmen für Xenotransplantationen in der Schweiz

[Rz 5] Am 1. Juli 2007 sind das Transplantationsgesetz (TPG)¹¹ sowie vier flankierende Ausführungsverordnungen¹² in Kraft getreten. Dieses Regelwerk hat die bis dahin bestehende Rechtszersplitterung in Bezug auf das Transplantationswesen schweizweit vereinheitlicht.

[Rz 6] Der Gesetzgeber stand insbesondere bei der Ausarbeitung der Bestimmungen zur Xenotransplantation vor der Herausforderung Regelungen zu treffen, deren Angemessenheit und Tauglichkeit sich in der Praxis erst in einigen Jahren würden erproben lassen.

[Rz 7] Der Geltungsbereich des Transplantationsgesetzes umfasst gemäss Art. 2 TPG auch Organe, Gewebe oder Zellen *tierischen* Ursprungs; konkret sind die Regelungen zur Xenotransplantation in den Art. 43-48 TPG verortet¹³. Diese Bestimmungen statuieren eine Bewilligungspflicht für jeden, der im Rahmen von klinischen Versuchen oder Standardbehandlungen tierische Organe, Gewebe oder Zellen bzw. daraus hergestellte Transplantatprodukte auf den Menschen übertragen will und benennen Kriterien, nach welchen die entsprechenden Bewilligungen erteilt werden (Art. 43 TPG). Darüber hinaus enthält Art. 44 TPG einen Pflichtenkatalog für den Bewilligungsinhaber; dieser sieht u.a. vor, dass die Empfänger und Empfängerinnen xenogener Transplantate regelmässig und langfristig auf Krankheitserreger oder entsprechende Hinweise zu untersuchen sind. Sämtliche Angaben und Vorgänge, den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung oder die ganze Kette der Rückverfolgbarkeit vom Tier zum Empfänger zu den entnommenen Proben betreffend, sind überdies zu dokumentieren und aufzubewahren. Ebenfalls vorgeschrieben wird eine Testpflicht auf Krankheitserreger beim entnommenen tierischen Material bzw. daraus hergestellten Transplantatprodukten (Art. 45 TPG), die Sicherstellung der Haftpflicht zum Schutz der geschädigten Personen (Art. 46 TPG) sowie eine verursacherbezogene Kostentragungspflicht für Massnahmen der Behörden (Art. 47 TPG). Schliesslich gibt Art. 48 TPG dem Bundesrat die Kompetenz zur Ausarbeitung von detaillierten Vorschriften; mit Erlass der Xenotransplantationsverordnung ist er dieser Aufgabe,

gestützt auf die Art. 48, 50 Abs. 2, 59 Abs. 6 und 60 Abs. 1 TPG, nachgekommen.

[Rz 8] Im Rahmen dieser Verordnung erfahren nunmehr die Anforderungen, welche an klinische Versuche¹⁴ und Standardbehandlungen¹⁵ der Xenotransplantation sowie der dafür geltenden Sorgfaltspflichten¹⁶ zu stellen sind ebenso eine Konkretisierung wie die Sicherstellung der Haftung¹⁷ und die Sicherheitsmassnahmen und Verhaltensregeln (Art. 1 Xenov). Auch die fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen für die Bewilligungserteilung, das Bewilligungsverfahren¹⁸ sowie die Pflichten des Bewilligungsinhabers werden geregelt.

III. Aktueller Forschungsstand

[Rz 9] Was den aktuellen Forschungsstand bei der Xenotransplantation anbelangt, so sind viele Fragen, trotz ermutigender Fortschritte, nach wie vor ungelöst. Neben dem Abstossungsproblem¹⁹ bereitet vor allem die bislang geringe Lebensdauer des xenogenen Organs im menschlichen Körper wie auch das Infektionsrisiko²⁰ betreffend die Übertragung von tierischen Krankheitserregern auf den Menschen besondere Schwierigkeiten. Zudem sind weder die damit verbundenen Auswirkungen auf die Gesellschaft absehbar noch die Auswirkungen auf die Psyche und Identität des xenogenen Transplantatempfängers²¹.

¹⁴ Vgl. dazu Art. 3-12 Xenov.

¹⁵ Vgl. dazu Art. 13-16 Xenov.

¹⁶ Vgl. dazu Art. 17-25 Xenov.

¹⁷ Vgl. dazu Art. 26 Xenov.

¹⁸ Vgl. dazu Art. 28-32 Xenov.

¹⁹ Die Überwindung der immunologischen Abstossungsreaktionen im Rahmen der Xenotransplantation steht im Zentrum der laufenden Forschungsbemühungen. Insgesamt sind vier Typen von Abstossungsreaktionen zu unterscheiden, die zu einem unterschiedlich schnellen Abstossen der xenogenen Organe in zeitlicher Hinsicht führen: a) die *hyperakute Abstossung*, welche innerhalb von Minuten eintritt, b) die *akut vaskuläre bzw. verzögerte Abstossung*, welche innerhalb von 1-3 Tagen vorkommt, c) die *zellvermittelte Abstossung*, welche innerhalb von Tagen und Wochen auftritt sowie die *chronische Abstossung*, die sich innerhalb von Monaten bis Jahren manifestiert. Vgl. ausführlich zu den Abstossungsreaktionen auch THOMAS PETERMANN/ARNOLD SAUTER, TA-Monitoring: Xenotransplantation. TAB-Arbeitsbericht Nr. 64, Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag, Karlsruhe, Dezember 1999, 23 ff. sowie STRASSBURGER (FN 5), 20 ff.

²⁰ Empfängerinnen und Empfänger von Transplantaten sind einem erhöhten Infektionsrisiko ausgesetzt. Gerade im Rahmen von Xenotransplantationen können bekannte und unbekannte Krankheiten vom Schwein auf den Menschen übertragen werden, welche nicht nur für den Transplantatempfänger eine Gefahr darstellen, sondern auch für dessen Umfeld. Ausserdem ist das Infektionsrisiko durch die Verabreichung von Immunsuppressiva generell erhöht. Vgl. ausführlich zum Infektionsrisiko STRASSBURGER (FN 5), 29 ff.; PETERMANN/SAUTER (FN 19), 34 ff.

²¹ Vgl. zu diesem Themenkomplex JAN P. BECKMANN, Menschliche Identität und die Transplantation von Zellen, Geweben und Organen tierischer Herkunft, in: Honnefelder/Streffer (Hrsg.), Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik,

¹¹ Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz) vom 8. Oktober 2004 (SR 810.21).

¹² Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung) vom 16. März 2007 (SR 810.211); Verordnung über die Zuteilung von Organen zur Transplantation (Organzuteilungsverordnung) vom 16. März 2007 (SR 810.212.4); Verordnung über die Transplantation von tierischen Organen, Geweben und Zellen (Xenotransplantationsverordnung) vom 16. März 2007 (SR 810.213); Verordnung über Gebühren für den Bundesvollzug der Transplantationsgesetzgebung (Transplantationsgebührenverordnung) vom 16. März 2007 (SR 810.215.7).

¹³ Vgl. zum Ganzen bereits DÖRR (FN 7), 123, 126 f.

[Rz 10] Im Hinblick auf die *organische* Xenotransplantation liess die Möglichkeit der Herstellung transgener Tiere (insbesondere transgener Schweine)²² seit Mitte der 1990er Jahre neue Hoffnung auf baldige Verfügbarkeit von xenogenen und abstossungsresistenten Organen keimen. Transgene Schweine zeichnen sich dadurch aus, dass bei ihnen ein bestimmtes Gen selektiv ausgeschaltet wird, welches sich für die hyperakute Abstossung von Schweineorganen durch höhere Primaten verantwortlich zeichnet. Wenngleich die Forschung in diesem Bereich noch lange nicht am Ziel ist, konnte sie dennoch mittlerweile so weit voranschreiten, dass – im Tierversuch – in Paviane verpflanzte transgene Schweineherzen mit Rekordzeiten überlebten²³.

[Rz 11] Die *zelluläre* Xenotransplantation hingegen wird bereits seit den 1990er Jahren klinisch erprobt. Weltweit sind in dieser Zeit mehrere hundert Patientinnen und Patienten behandelt worden. Die umfangreichsten Erfahrungen liegen vor zur Behandlung von Diabetes mellitus (Transplantation xenogener Inselzellen), zur Behandlung von Erkrankungen des zentralen Nervensystems wie z.B. der Parkinsonschen Krankheit (Transplantation fötaler Schweine Nervenzellen ins Gehirn) sowie zur Behandlung von akutem Leberversagen (mittels bioartifiziellen Leberunterstützungssystemen, die extrakorporal bleiben)²⁴. Hinzu kommt ferner, dass die Probleme der hyperakuten Abstossung bei bestimmten Anwendungen der zellulären Xenotransplantation nicht auftreten²⁵. Ebenfalls können die Zelltransplantate mittels Verkapselung in halbdurchlässigen Membranen immunisoliert werden, mit dem Erfolg, dass eine medikamentöse Behandlung mit Immunsuppressiva unterbleiben und gleichzeitig das Infektionsrisiko minimiert werden kann²⁶.

Berlin/New York 2000, 169 ff.

²² Dies liegt darin begründet, dass Schweine leicht zu züchten sind und ihre Organe über eine taugliche Grösse, Physiologie und Anatomie für die Übertragung auf den Menschen verfügen. Darüber hinaus besteht offenbar ein geringeres Risiko für die Übertragung von Krankheiten als beim Einsatz von Primatenorganen. Vgl. dazu auch PETERMANN/SAUTER (FN 19), 22; CHRISTINA DE WIT, Der Mensch im Tauschrausch – Körperteile von Tieren, in: von Randow (Hrsg.), Wie viel Körper braucht der Mensch? Standpunkte zur Debatte, Hamburg 2001, 145, 147.

²³ SEBASTIAN MICHEL, Verlängertes Überleben von Pavianen unter moderater Immunsuppression nach orthotoper Xenotransplantation hDAF-transgener Schweineherzen, Diss. Hamburg 2008, 45 ff.; JÖRG SEEBACH/NICOLAS MÜLLER, Xenotransplantation: Bald klinische Realität? Genetisch veränderte Schweineorgane mit Rekordüberlebenszeiten in Pavianen, Schweiz Med Forum 2006, 374, 374, mit weiteren Verweisen auf amerikanische Studien; E. COZZI/M. SEVESO/S. HUTABBA/S. FABRIS/L. CAVICCHIOLI/E. ANCONA, An Update on Xenotransplantation, Veterinary Research Communications (Suppl. 1) 2007, 15, 17 f.

²⁴ Vgl. dazu ausführlich auch Botschaft (FN 4), 50 sowie die Studie von BÄRBEL HÜSING/EVE-MARIE ENGELS/SYBILLE GAISSE/RENÉ ZIMMER, Zelluläre Xenotransplantation, Abschlussbericht für den Schweizerischen Wissenschafts- und Technologierat, Zentrum für Technologiefolgen-Abschätzung, Karlsruhe 2001.

²⁵ Botschaft (FN 4), 50.

²⁶ Botschaft (FN 4), 50.

IV. Ausgewählte Aspekte der Haftung und Sicherstellung der Haftpflicht bei Xenotransplantationen

1. Haftung bei Xenotransplantationen

[Rz 12] Der Vorentwurf des Transplantationsgesetzes sah mit Art. 55 eine spezielle Haftungsnorm in Form einer Gefährdungshaftung vor²⁷. Sie sollte diejenigen in die Haftung einbinden, die im Umgang mit tierischen Organen, Geweben oder Zellen im Hinblick auf eine Xenotransplantation eine besondere Gefahrensituation schaffen. In der Vernehmlassung wurde diese Regelung jedoch vielfach als zu weitgehend kritisiert und stattdessen eine Revision des allgemeinen Haftpflichtrechts vorgeschlagen²⁸. In der Folge verzichtete der Entwurf des Transplantationsgesetzes dann auf eine spezielle Haftpflichtregelung bei Xenotransplantationen; stattdessen wurde Abs. 1bis in den Art. 5 des Produkthaftpflichtgesetzes (PrHG)²⁹ eingefügt.

[Rz 13] Nachfolgend werden die bestehenden Haftungsvoraussetzungen im schweizerischen Recht mit Bezug auf Xenotransplantationen erörtert. Dabei wird insbesondere untersucht, ob die einschlägigen Bestimmungen geeignet sind, den Schutz der Empfänger und Empfängerinnen von xenogenen Transplantaten sowie allfälliger Dritter zu gewährleisten.

1.1 Haftung nach Produkthaftpflichtgesetz (PrHG)

[Rz 14] Die Haftung nach Art. 1 PrHG bedingt, dass die folgenden vier haftungsbegründenden Voraussetzungen von Seiten des Geschädigten dargelegt werden: Schaden, fehlerhaftes Produkt, Kausalzusammenhang zwischen Produktfehler und eingetretenem Schaden sowie Hersteller-Eigenschaften des potentiell Haftpflichtigen³⁰.

a) Schaden: Infektion des Xenotransplantat-Empfängers und Dritter

[Rz 15] Vom PrHG sind Personenschäden (Art. 1 Abs. 1 lit. a) und begrenzt auch Sachschäden (Art. 1 Abs. 1 lit. b) umfasst. Im Hinblick auf Personenschäden haftet der Hersteller für den durch das fehlerhafte Produkt entstandenen Schaden, welcher zu einer Tötung oder Körperverletzung eines Menschen führt³¹. Im Falle der Tötung eines Menschen umfasst der direkte Schaden die Kosten vergeblicher Heilungsversuche,

²⁷ Vgl. dazu auch ausführlich WALTER FELLMANN, Gutachten zur Haftung bei Transplantationen, Luzern 2000, 39 ff.

²⁸ Botschaft (FN 4), 128.

²⁹ Bundesgesetz über die Produkthaftpflicht (Produkthaftpflichtgesetz) vom 18. Juni 1993 (SR 221.112.944).

³⁰ Vgl. dazu WALTER FELLMANN, Art. 1 PrHG N 1, in: Honsell/Vogt/Wiegand (Hrsg.), Basler Kommentar, Obligationenrecht I (Art. 1-529 OR), 4. Auflage, Basel 2007.

³¹ Zum Begriff des Personenschadens HEINZ REY, Ausservertragliches Haftpflichtrecht, 4. Auflage, Zürich 2008, 51 m.w.H.

des Erwerbsausfalls sowie der Beerdigung³²; ggf. kann auch ein Versorgerschaden gemäss Art. 45 Abs. 3 OR von den Hinterbliebenen geltend gemacht werden³³. Der zu ersetzende Schaden bei einer Körperverletzung richtet sich nach Art. 46 Abs. 1 OR und beinhaltet sämtliche Heilungskosten und allfälligen Erwerbsausfälle³⁴. Der Kreis der Anspruchsberechtigten besteht aus den direkt geschädigten Personen; vom Schutzbereich umfasst ist aber auch jeder unbeteiligte Dritte (sog. «bystander»)³⁵.

[Rz 16] Im Kontext der Xenotransplantation sind vorwiegend Personenschäden – von leichter Körperverletzung bis zur Tötung – vorstellbar. In Anbetracht des beschränkten Wissens über Infektionen tierischen Ursprungs, lässt sich über mögliche Auswirkungen beim Menschen nur spekulieren. Denkbar wären zum einen *lokalisierte Infektionen*, die nur das tierische Transplantat (implantiertes Organ, Gewebe oder Zellen) selbst betreffen. Andererseits *generalisierte Infekte*, welche das Immunsystem zur Abwehr der Erreger anhalten worauf der Körper in der Folge mit Symptomen wie Fieber, beschleunigter Atemfrequenz und erhöhter Pulstätigkeit reagiert. Bei dieser Form der Infektion ist eine physische Beeinträchtigung der Gesundheit sicherlich anzunehmen. Bei einer lokalen Reaktion wird hingegen kaum eine physische – ggf. jedoch eine psychische – Beeinträchtigung vorliegen. Neben den Transplantatempfängern können davon auch deren Kontaktpersonen betroffen sein.

b) Fehlerhaftes Produkt: Kontaminiertes Xenotransplantat

[Rz 17] Als Produkt im Sinne des PrHG gilt nach Art. 3 Abs. 1 *jede bewegliche Sache* (lit. a) sowie *Elektrizität* (lit. b). Unter den Begriff der beweglichen Sache fallen bewegliche körperliche Sachen sowie Naturkräfte, welche der rechtlichen Herrschaft unterstellt werden können³⁶. Mithin geht es also um alle Gegenstände, die von Menschen hergestellt und als Produkte in Verkehr gebracht werden³⁷. Die Eigenschaft eines Produktes erfüllen daher auch von menschlichen oder tierischen Körpern abgetrennte Körperteile (z.B. Organe, Zellen, Gewebe, Blut in Konserven, Haar) oder künstliche Körperteile (z.B. Prothesen oder Herzschrittmacher)³⁸. Auch gentechnisch hergestellte, speziell aufbereitete oder konservierte

Organe, Gewebe oder Zellen tierischer Herkunft sind als Produkte im Sinne des Art. 3 PrHG zu qualifizieren³⁹. Sodann geht die Produkteigenschaft nicht dadurch verloren, dass das Produkt in eine andere bewegliche oder unbewegliche Sache «eingebaut» wird⁴⁰.

[Rz 18] Als *fehlerhaft* gilt das Produkt, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die man unter Berücksichtigung aller Umstände zu erwarten berechtigt ist (Art. 4 Abs. 1 PrHG). Dabei kommt es auf die *berechtigten Sicherheitserwartungen* der Allgemeinheit an, nicht auf diejenigen des Geschädigten oder der Herstellerin⁴¹. Der unbestimmte Rechtsbegriff der *berechtigten Sicherheitserwartungen* ist von der Rechtsprechung zu konkretisieren⁴². Art. 4 Abs. 1 lit. a-c PrHG listet dafür bereits drei wichtige Kriterien auf, welche aber nicht abschliessend zu verstehen sind⁴³. Im Kontext der Xenotransplantation ist vornehmlich Art. 4 Abs. 1 lit. c PrHG, d.h. *der Zeitpunkt, in dem das Produkt in Verkehr gebracht wurde*, relevant. Als weitere Aspekte zur Beurteilung der Fehlerhaftigkeit können die Natur des Produktes, technische Normen oder Sicherheitsvorschriften hinzukommen⁴⁴.

[Rz 19] Ein fehlerhaftes Produkt liegt beispielsweise vor, wenn das Xenotransplantat von pathogenen Erregern besiedelt, also kontaminiert, ist und dies eine Ansteckung des Transplantatempfängers bzw. seiner Kontaktpersonen zur Folge hat. Dass ein solches Szenario unter allen Umständen zu verhindern und der Sicherheit erste Priorität einzuräumen ist, dürfen die betroffenen Patienten und Patientinnen genauso erwarten wie unbeteiligte Dritte.

[Rz 20] Das Inkrafttreten des neuen *Produktesicherheitsgesetzes* (PrSG)⁴⁵ am 1. Juli 2010 hat die Streichung des Art. 3 Abs. 2 PrHG bewirkt. Nach dieser Vorschrift galten landwirtschaftliche Bodenerzeugnisse sowie *Tierzucht*, Fischerei- und Jagderzeugnisse erst dann als Produkte, wenn sie einer *ersten Verarbeitung* unterzogen worden waren. Mit dieser gesetzlichen Sonderregelung sollten die Produzenten entsprechender Erzeugnisse die Folgen von nicht oder kaum beeinflussbaren Fremdimmissionen nicht tragen müssen⁴⁶. Mit dem Wegfall der entsprechenden Bestimmung werden die betreffenden Erzeugnisse nun einheitlich *ab Inverkehrbringen*⁴⁷ als Produkte erfasst. Damit geht auch eine

³² HANS-JOACHIM HESS, Kommentar zum Produktheftpflichtgesetz (PrHG), 2. Auflage Bern/Stuttgart/Wien 1996, Art. 1 PrHG N 33 ff. m.w.H.

³³ HESS (FN 32), Art. 1 PrHG N 34 ff.

³⁴ HESS (FN 32), Art. 1 PrHG N 39 ff.

³⁵ REY (FN 31), N 1178; HESS (FN 32), Art. 1 PrHG N 31; FELLMANN (FN 30), Art. 1 PrHG N 3.

³⁶ WALTER FELLMANN, Der Produkte- und Fehlerbegriff, in: Rolf H. Weber/Daniel Thürer/Roger Zäch (Hrsg.), Produktheftpflicht im europäischen Umfeld, Zürich 1994, 31, 32 ff.; FELLMANN (FN 30), Art. 3 PrHG N 2; HESS (FN 32), Art. 3 PrHG N 2 ff.; REY (FN 31), N 1186 ff.

³⁷ FELLMANN (FN 30), Art. 3 PrHG N 3.

³⁸ FELLMANN (FN 30), Art. 3 PrHG N 5; FELLMANN (FN 27), 14; REY (FN 31), N 1186.

³⁹ FELLMANN (FN 27), 14 f.

⁴⁰ FELLMANN (FN 30), Art. 3 PrHG N 11; REY (FN 31), N 1186.

⁴¹ REY (FN 31), N 1190 m.w.H.; HESS (FN 32), Art. 4 PrHG N 7 ff.; FELLMANN (FN 27), 15 f.

⁴² REY (FN 31), N 1190 m.w.H.; HESS (FN 32), Art. 4 PrHG N 4 f., 62.

⁴³ REY (FN 31), N 1199; FELLMANN (FN 27), 16.

⁴⁴ REY (FN 31), N 1199 m.w.H.

⁴⁵ Bundesgesetz über die Produktesicherheit (PrSG) vom 12. Juni 2009 (SR 930.11).

⁴⁶ REY (FN 31), N 1188.

⁴⁷ Unter Inverkehrbringen ist ein willentliches Entlassen des Produktes aus dem Einflussbereich des Herstellers zu verstehen. Vgl. dazu REY (FN 31), N 1208; FELLMANN (FN 30), Art. 5 PrHG N 2; detailliert zum Begriff auch HESS

Ausdehnung der Haftung auf unverarbeitete Produkte der Landwirtschaft, Tierzucht, Fischerei und Jagd einher⁴⁸.

c) Kausalzusammenhang

[Rz 21] Den *Beweis* der Fehlerhaftigkeit des Produktes sowie des *Kausalzusammenhangs* hat der Geschädigte, im vorliegenden Kontext der Xenotransplantat-Empfänger, zu führen⁴⁹. Im Falle einer Infektion muss er konkret darlegen, dass das ihm implantierte Organ von Erregern besiedelt war und zu seiner Erkrankung geführt hat. Faktisch sind die Anforderungen an den Nachweis des Produktfehlers allerdings nicht sehr hoch, so dass bereits der erste Anschein genügt⁵⁰. Zeigen sich also Symptome beim Organ-Empfänger wird eine Korrelation angenommen. Verläuft der Infekt beim Xenotransplantat-Empfänger jedoch symptomfrei und zeigt nur eine Kontaktperson Krankheitsanzeichen, so dürfte die Haftung wegen mangelndem Nachweis der Kausalität wohl ausgeschlossen sein⁵¹.

d) Hersteller-Eigenschaften

[Rz 22] Ausführungen dazu, wer als Hersteller gilt, finden sich in Art. 2 Abs. 1 PrHG. Nach dessen lit. a ist es diejenige Person, die das Endprodukt, einen Grundstoff oder ein Teilprodukt hergestellt hat. Wesentliches Kriterium ist, ob ein Eingriff am Produkt oder die Fertigung eines Produktes stattgefunden hat; derjenige, der das Produkt lediglich zusammensetzt, abfüllt oder verpackt, gilt grundsätzlich nicht als Hersteller⁵². Um eine möglichst lückenlose Haftungskette der am Produktionsprozess Beteiligten zu gewährleisten, fasst das Gesetz darüber hinaus auch den Quasi-Hersteller⁵³, den Importeur⁵⁴ sowie den Lieferanten⁵⁵ unter den Hersteller-Begriff.

[Rz 23] Im Kontext von Xenotransplantationen sind diejenigen natürlichen und juristischen Personen zweifelsfrei als Hersteller im Sinne von Art. 2 Abs. 1 PrHG zu qualifizieren, die tierische Zellen, Gewebe oder Organe in irgendeiner

Form züchten⁵⁶. Das Laborpersonal hingegen, das die xenogenen Transplantate nach gesetzlicher Vorgabe auf Erreger hin überprüft, wird dem Organtransplantat eine Probe entnehmen sowie die entsprechenden Testverfahren in der Regel unter dem Mikroskop durchführen. Damit findet weder eine Veränderung noch eine Weiterverarbeitung am Produkt selber⁵⁷ statt, so dass das Laborpersonal nicht als Hersteller zu qualifizieren ist.

[Rz 24] Zu überlegen bleibt noch, ob der Arzt, der die Xenotransplantation durchführt, unter diese Bezeichnung zu subsumieren ist. Dieser wird nur dann zum Hersteller, wenn durch seine Tätigkeit ein wesentlicher Eingriff am Transplantat vorgenommen wird, der wiederum die Produktegestaltung oder eine wesentliche Eigenschaft des Erzeugnisses bestimmt⁵⁸. Werden tierische Zellen⁵⁹ lediglich in den Körper des Xenotransplantat-Empfängers injiziert, findet keine Veränderung am Produkt bzw. an der Zelle selber statt und dem Arzt kann in diesem Fall keine Hersteller-Eigenschaft zuerkannt werden.

[Rz 25] Geht es – beispielhaft – hingegen um die Transplantation einer Schweineiere, ist möglicherweise eine differenzierte Beurteilung vorzunehmen. Dies aus der Überlegung heraus, dass der Arzt das Organ im Körper des Empfängers unter anderem an die verschiedenen Blutgefässe «anschlüssen» muss, um es überhaupt funktionstüchtig zu machen. Nach Hess ist das Herstellen der Gebrauchstauglichkeit durch Zusammenfügen von Einzelkomponenten nicht ausreichend, um die Herstellereigenschaft zu begründen⁶⁰. Eine Einbindung des Arztes in die Haftung würde denn auch bedeuten, dass der Chirurg, dessen Aufgabe es ist, das xenogene Organ in den menschlichen Körper zu transplantieren, praktisch gezwungen wäre, das Transplantat unmittelbar vor der Transplantation erneut auf pathogene Erreger hin zu untersuchen. Ob er sich dazu in der Lage sähe, ist zweifelhaft; er müsste das Transplantat vielmehr durch ausgebildetes Laborpersonal testen lassen. Nicht zu vergessen ist zudem, dass sich dadurch die Ischämiezeit des Transplantats verlängert und auch die Mortalitätsrate erhöht wird. Unterläge er der Haftung, wäre denkbar, dass es der Arzt aus

(FN 32), Art. 5 PrHG N 2 ff.

⁴⁸ Vgl. dazu Botschaft zum Produktesicherheitsgesetz (Totalrevision des Bundesgesetzes über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten) vom 25. Juni 2008, BBl 2008 7408, 7409.

⁴⁹ Vgl. auch FELLMANN (FN 27), 18.

⁵⁰ FELLMANN (FN 27), 18 m.w.H.

⁵¹ So auch FELLMANN (FN 27), 18 f.

⁵² Zum Ganzen ausführlich FELLMANN (FN 30), Art. 2 PrHG N 4.

⁵³ Als Quasi-Hersteller wird gemäss Art. 2 Abs. 1 lit. b PrHG diejenige Person bezeichnet, die sich als Hersteller ausgibt, indem sie ihren Namen, ihr Warenzeichen oder ein anderes Erkennungszeichen auf dem Produkt anbringt.

⁵⁴ Als Importeur gilt nach Art. 2 Abs. 1 lit. c PrHG jede Person, die ein Produkt zum Zweck des Verkaufs, der Vermietung, des Mietkaufs oder einer anderen Form des Vertriebs im Rahmen ihrer geschäftlichen Tätigkeit einführt.

⁵⁵ Im Sinne von Art. 2 Abs. 2 PrHG gilt für den Fall, dass die Herstellerin des Produktes weder ermittelt noch in angemessener Zeit benannt werden kann, die Lieferantin des Produktes als Herstellerin.

⁵⁶ So beispielsweise der Betreiber einer Schweinezucht, der die Tiere zum Zweck der späteren Nierenexplantation aufzieht.

⁵⁷ Zu beachten ist, dass das Objekt erst im Zeitpunkt des Inverkehrbringens als Produkt im Sinne des PrHG gilt.

⁵⁸ Vgl. dazu auch FELLMANN (FN 30), Art. 2 PrHG N 4.

⁵⁹ Beispielhaft seien die Langerhans'schen Inselzellen in der Bauchspeicheldrüse erwähnt. Diese Zellen produzieren die Hormone Glucagon und Insulin, die den Blutzuckerspiegel im Gleichgewicht halten. Eine gestörte Insulinproduktion verursacht Diabetes mellitus. Die Implantation von Langerhans'schen Zellen erfolgt durch Injektion der Zellen in die Pfortader der Leber.

⁶⁰ Hess (FN 32), Art. 2 PrHG N 46. Dieser Meinung schliesst sich FELLMANN mit der Begründung an, der Arzt gehe lediglich mit dem Produkt um; die Hersteller-Eigenschaft sei daher zu verneinen. Vgl. dazu FELLMANN (FN 27), 21, 27.

Sicherheitserwägungen bevorzugen würde, die Operation nicht durchzuführen. Dies deshalb, weil er damit den Transplantatempfänger zusätzlichen Risiken aussetzt, die kaum zu rechtfertigen sind. Im Ergebnis ist der Arzt richtigerweise nicht als Hersteller zu betrachten; seine Haftung ist auf den Vorgang der Transplantation – wie bisher bei der Allotransplantation – zu beschränken.

e) Entlastungsbeweis

[Rz 26] Art. 5 Abs. 1 PrHG statuiert verschiedene Entlastungsbeweise, bei deren Vorliegen der Hersteller trotz fehlerhaftem Produkt von der Haftung entbunden wird. Die Beweislast obliegt dabei dem Hersteller⁶¹. Im Kontext von Xenotransplantationen vermag einzig der Entlastungsbeweis des Art. 5 Abs. 1 lit. e in Betracht zu kommen. Danach haftet der Hersteller nicht, wenn der Fehler zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens nach dem Stand der Wissenschaft und Technik nicht erkannt werden konnte. Gemeint sind damit die sog. *Entwicklungsrisiken*; konkret bedeutet dies, dass die schädlichen Eigenschaften des Produktes zum haftungsrelevanten Zeitpunkt bereits objektiv vorhanden waren, aber nach dem relevanten Stand von Wissenschaft und Technik noch nicht erkannt werden konnten⁶². Davon abzugrenzen ist der Begriff der *Entwicklungslücke*, bei welcher keine Unsicherheit bezüglich des Schadenspotentials besteht, sondern vielmehr die technischen Lösungsmöglichkeiten fehlen⁶³.

[Rz 27] Im Kontext der Xenotransplantate dürfte wohl grösstenteils von einer *Entwicklungslücke* auszugehen sein. Die Risiken einer Übertragung von tierischen Erregern sind bekannt und in der Vergangenheit auch vermehrt aufgetreten⁶⁴. Hinsichtlich des Schadenspotentials besteht daher kaum Unsicherheit. Um zu vermeiden, dass sich die Hersteller genau für diese Konstellationen aus der Haftung befreien können, wurde mit Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes am 1. Juli 2007 Abs. 1bis in den Art. 5 PrHG eingefügt.

⁶¹ FELLMANN (FN 30), Art. 5 PrHG N 1.

⁶² Zum Teil mit uneinheitlicher Terminologie: REY (FN 31), N 1216; FELLMANN (FN 30), Art. 5 PrHG N 15 m.w.H.; HESS (FN 32), Art. 5 PrHG N 85. Beispielfall seien hier die Fälle von infizierten Blutkonserven genannt: Das HI-Virus wurde erstmals im Herbst 1982 identifiziert. Wurden vor diesem Zeitpunkt bereits mit dem HI-Virus verunreinigte Blutkonserven an Patientinnen und Patienten verabreicht, liegt eine Situation des sog. Entwicklungsrisikos vor. Das HI-Virus war zwar objektiv schon vor Herbst 1982 vorhanden, konnte jedoch nach damaligem Erkenntnisstand von Wissenschaft und Technik nicht bestimmt werden.

⁶³ REINER SCHRUPKOWSKI, Die Haftung für Entwicklungsrisiken in Wissenschaft und Technik: Eine Analyse der Haftungsordnungen der Schweiz, Deutschlands, Frankreichs und der USA, Diss. Basel/Frankfurt a.M. 1995, 12; FELLMANN (FN 27), 25.

⁶⁴ Um einige Beispiele zu nennen: Influenza-A-Virus H1N1 («Schweinegrippevirus») sowie Influenza-A-Virus H5N1 («Vogelgrippevirus»). Darüber hinaus das HI-Virus, welches mit hoher Wahrscheinlichkeit ursprünglich von den Primaten übertragen wurde sowie das EBOLA-Virus, bei welchem ebenfalls eine Übertragung vom Affen auf den Menschen vermutet wird. Zu diesen und weiteren Ausführungen vgl. STRASSBURGER (FN 5), 29 ff.

Zutreffenderweise gilt demnach der Entlastungsbeweis für Entwicklungsrisiken ausdrücklich nicht für tierische Organe, Gewebe oder Zellen oder daraus hergestellte Transplantatprodukte, die zur Transplantation auf den Menschen bestimmt sind⁶⁵.

1.2 Weitere Haftungsgrundlagen

[Rz 28] Als mögliche weitere zivilrechtliche Haftungsgrundlagen kommen Art. 41 OR und Art. 55 OR in Betracht.

[Rz 29] Art. 41 OR begründet eine Haftung für Schäden, die durch schuldhaftes Verletzung einer Sorgfaltspflicht entstanden sind. Die Haftung nach Art. 41 OR ist eine generelle und zugleich subsidiäre Haftungsart⁶⁶. Wenngleich vom Anwendungsbereich der Verschuldenshaftung auch Produkthaftpflichtfälle umfasst sind, so wird doch für die Transplantatempfänger und -empfängerinnen die grösste Hürde darin bestehen, das entsprechende Verschulden nachzuweisen⁶⁷.

[Rz 30] Art. 55 OR statuiert die Geschäftsherrenhaftung; diese ist als milde Kausalhaftung ausgestaltet⁶⁸. Danach haftet der Geschäftsherr ohne eigenes Verschulden für den von seinen Arbeitnehmern oder anderen Hilfspersonen verursachten Schaden. Kann er hingegen nachweisen, dass der Schaden trotz Anwendung aller gebotenen Sorgfalt eingetreten ist, vermag ihn das von der Haftung zu befreien⁶⁹. Im Kontext der Xenotransplantation ist die Geschäftsherrenhaftung unzureichend, da sich der Geschäftsherr mittels Sorgfalts- oder Befreiungsbeweis, durch Führung eines Ein-Mann-Betriebs sowie durch Agieren als juristische Person⁷⁰ allzu leicht aus der Verantwortung ziehen kann⁷¹.

2. Sicherstellung der Haftpflicht

[Rz 31] Die Sicherstellung der Haftpflicht ist in Art. 46 TPG gesetzlich verankert. Nach dieser Vorschrift ist der Bundesrat zum Schutz der Geschädigten ermächtigt, diejenigen Personen, die tierische Organe, Gewebe oder Zellen in Verkehr bringen⁷² oder transplantieren, vorzuschreiben, sich entweder für die aus ihrer Haftpflicht entstehenden Kosten zu versichern oder für eine alternative Form der Sicherstellung

⁶⁵ Diese Regelung hatte Prof. Fellmann bereits in seinem Gutachten zur Xenotransplantation vorgeschlagen, vgl. dazu FELLMANN (FN 27), 26.

⁶⁶ REY (FN 31), N 807.

⁶⁷ FELLMANN (FN 27), 9 f. Zu den einzelnen Voraussetzungen und weiteren Ausführungen der Haftung nach Art. 41 OR vgl. HESS (FN 32), Systematischer Teil, N 59 ff.

⁶⁸ REY (FN 31), N 894.

⁶⁹ REY (FN 31), N 926, 943 ff.; BSK-SCHNYDER, Art. 55 OR N 23.

⁷⁰ Botschaft (FN 4), 128.

⁷¹ FELLMANN (FN 27), 12.

⁷² Die Haftung beginnt jedenfalls im Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens der Organe, Gewebe oder Zellen für eine Xenotransplantation. Vgl. dazu auch Erläuternder Bericht zur Verordnung über die Transplantation von tierischen Organen, Geweben und Zellen (Xenotransplantationsverordnung), 20.

zu sorgen (lit. a). Im Hinblick auf Letzteres kommen z.B. Banksicherheiten, Bürgschaften oder die Hinterlegung liquider Realwerte in Betracht⁷³. Als sicherzustellende Deckungssumme benennt Art. 26 Xenov den Betrag von 20 Millionen Franken. Diese Zahl orientiert sich an der entsprechenden Regelung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen bzw. in der Umwelt⁷⁴. Da das Schädigungspotenzial heute jedoch noch eine hypothetische Grösse und zugleich ein kaum einzuschätzendes Risiko darstellt, ist es unmöglich zu antizipieren, ob diese Summe im Schadensfall auch tatsächlich ausreichen würde. Zudem dürfte es schwierig sein, eine Versicherungseinrichtung zu finden, die bereit wäre, das entsprechende Schadensrisiko zu versichern. Anfragen bei den gängigen Versicherungseinrichtungen haben jedenfalls ergeben, dass diese nicht bereit wären, das Risiko zu versichern.

V. Fazit

[Rz 32] Aktuelle Forschungsergebnisse lassen die Xenotransplantation wieder in die Nähe des Greifbaren rücken. Durch vielversprechende Resultate im Bereich der Übertragung von Schweinezellen wird mit einem routinemässigen Einsatz solcher Insulin produzierenden Zellen bereits in einigen Jahren gerechnet. Die Überwindung der ersten Abstossungsphase im Kontext der organischen Xenotransplantation liess zudem die Hoffnung auf baldige Transplantierbarkeit ganzer xenogener Organe, z.B. einer Schweineleiere, keimen. Doch manches Hindernis gilt es diesbezüglich noch zu beseitigen; Forschergruppen arbeiten u.a. weiterhin intensiv an der Lösung des Abstossungsproblems und einer optimalen Immunsuppressionstherapie. Neben diesen medizinischen Fragestellungen sind auch die psychischen oder ethischen Aspekte, die eine Übertragung tierischer Organe auf den Menschen mit sich bringen würde, nicht zu vernachlässigen.

[Rz 33] Wie dargelegt schafft das PrHG ein hohes Schutzniveau für diejenigen, die von einer Xenotransplantation betroffen sind bzw. es zukünftig wären. Auch Dritte, die sich durch den Kontakt zu Transplantatempfängern mit einem allfälligen Erreger infiziert haben, unterstehen dem Schutzbereich des Gesetzes. Schliesslich werden durch einen weit gefassten Herstellerbegriff auch alle am Produktionsprozess Beteiligten in die Haftungskette eingebunden.

[Rz 34] Ohne Zweifel verfügt die Schweiz über ein sehr modernes Regelwerk im Bereich des Transplantationswesens. Insbesondere mit dem Erlass der Xenotransplantationsverordnung hat der Gesetzgeber eine Situation so weit

vorausschauend geregelt, dass sich frühestens in einigen Jahren oder Jahrzehnten zeigen wird, ob sich die getroffenen Regelungen in der Praxis auch umsetzen lassen. Interessant zu verfolgen sein wird dabei vor allem auch, ob sich bis dahin eine Versicherungseinrichtung findet, die sich in der Lage sieht, die erforderliche Sicherstellung der Haftpflicht zu offerieren. Schon jetzt zeigt sich nämlich, dass selbst die Implementierung strenger gesetzlicher Auflagen keine Gewähr für deren erfolgreiche Umsetzung in die Praxis bieten wird.

Dr. iur. Bianka S. Dörr, LL.M., Rechtsanwältin, ist Oberassistentin und Habilitandin an der Universität Zürich.

Cand. iur. Yvonne Padrutt ist Studentin der Rechtswissenschaften an der Universität Zürich und verfügt über langjährige Praxiserfahrung im Akutspital als diplomierte Pflegefachfrau.

* * *

⁷³ Botschaft (FN 4), 167.

⁷⁴ Vgl. dazu die Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen vom 25. August 1999 (Einschliessungsverordnung) (SR 814.912) sowie die Verordnung über den Umgang mit Organismen in der Umwelt vom 10. September 2008 (Freisetzungverordnung) (SR 814.911). Vgl. dazu auch die weiteren Hinweise im Erläuternden Bericht (FN 70), 20.