

SCHWERPUNKT GENTECHNIK

Die schadenersatzrechtliche Haftung für gentechnische Eingriffe am Menschen

Rudolf WELSER – Andreas KLETECKA

ZUSAMMENFASSUNG

Am 1.1.95 ist das Gentechnikgesetz in Österreich in Kraft getreten. Es werden drei Ziele verfolgt: Schutz der Gesundheit des Menschen, Schutz der Umwelt und Förderung der Anwendungen der Gentechnik zum Wohle des Menschen. Eingriffe in die menschliche Keimbahn sind verboten. Somatische Genterapien sind nur unter besonderen Voraussetzungen und in eigens dafür zugelassenen Krankenanstalten erlaubt. Eine gentechnikspezifische Haftung ist nicht vorgesehen, das Gesetz wirkt sich aber mittelbar auf die Ersatzpflicht des Arztes oder der Krankenanstalt aus. Von den vielfältigen Problemen des Arzthaftungsrechts spielen bei gentechnischen Eingriffen vor allem die erhöhten Anforderungen an die Aufklärung des Patienten und die Schädigung des Nasciturus eine wichtige Rolle.

Schlüsselwörter: Österr.Gentechnikgesetz, Schutzgesetz, Vertragshaftung, Aufklärung, Schädigung des Nasciturus

ABSTRACT

On 1.1.95 the Austrian genetic engineering law came into force. Three goals were pursued: protection of peoples' health, protection of the environment and the promotion of the application of genetic engineering for the good of mankind. Procedures affecting the human germ-line are forbidden. Somatic gene therapies are only allowed under certain conditions and in designated medical centres. A specific genetic engineering liability is not scheduled. The increased demands of informing the patient and possible damage to the conception must be taken into account in genetic interventions with regard to medical liability.

keywords: Austrian genetic engineering law, protection law, contract liability, patient information, damage to the conceptus

1. Allgemeines

Die Gentechnologie hat in den letzten Jahren eine so rasante Entwicklung genommen, daß die Anpassung der Rechtsordnung damit kaum Schritt halten konnte. So verwundert es nicht, daß bis vor kurzem dem Österreichischen Recht der Begriff der Gentechnik unbekannt war. Erst mit dem am 1. 1. 1995 in Kraft getretenen Gentechnikgesetz (GTG, BGBl 1994/510) hat diese neue Disziplin eine rechtliche Regelung erfahren.¹ Obwohl diesem Gesetz umfangreiche Vorarbeiten vorausgingen, erscheint es in manchen Teilen unausgereift und lückenhaft. Im Entwurfstadium wurde die Mangelhaftigkeit des GTG von juristischer Seite sogar für unhebbbar gehalten und zu einem Neubeginn geraten.² Eine der größten Schwächen dieses Gesetzes liegt wohl darin, daß es die schadenersatzrechtliche Haftung ausgespart läßt.³ Wegen der enormen Gefahren, die mit der Gentechnologie verbunden sind, hätte man sich die Schaffung einer verschuldensunabhängigen Gefährdungshaftung erwartet.⁴ Offenbar wollte man diese Frage dem Umwelthaftungsgesetz vorbehalten, dessen Beschlussfassung aber nach wie vor aussteht.⁵ Dennoch ist das GTG für die schadenersatzrechtliche Haftung nicht bedeutungslos. Seine zahlreichen Vorschriften können nämlich als sogenannte Schutzgesetze oder zumindest als Ausdruck der Sorgfaltsstandards die Haftung beeinflussen, weshalb wir uns kurz den Zielen und den für gentechnische Eingriffe am Menschen relevanten Bestimmungen des GTG zuwenden wollen.

2. Die Bestimmungen des Gentechnikgesetzes

Nach seinem § 1 verfolgt das GTG drei Ziele, nämlich den Schutz der Gesundheit des Menschen, den Schutz der Umwelt und die Förderung der Anwendungen der Gentechnik zum Wohle des Menschen. Die den Menschen drohenden Schäden werden in zwei Gruppen eingeteilt, und zwar in solche, die unmittelbar durch Eingriffe am menschlichen Genom,

durch Genanalysen oder durch gentechnisch veränderte Organismen entstehen, und zweitens in solche, die mittelbar durch Auswirkungen gentechnisch veränderter Organismen auf die Umwelt verursacht werden. Von diesen Gefahren wollen wir uns in der Folge mit jenen befassen, die mit Eingriffen in das Genom des Menschen verbunden sind.

Das GTG behandelt die damit im Zusammenhang stehenden Fragen im Abschnitt über „Genanalyse und Genterapie am Menschen“ (Artikel I, Abschnitt IV). Als erste Bestimmung dieses Abschnittes verbietet der § 64 GTG – ebenso wie § 9 Abs 2 Fortpflanzungsmedizingesetz (BGBl 1992/175) – Eingriffe in die menschliche Keimbahn⁶. Unter Keimbahn versteht das Gesetz „die Gesamtheit der Zellenfolge, aus der Keimzellen hervorgehen, und die Keimzellen selbst“ (§ 4 Z 22 GTG). Auch der Eingriff in sonstige Körperzellen zu Zwecken der Genterapie ist nur unter besonderen Voraussetzungen zulässig (§ 74 GTG): Danach darf eine dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechende somatische Genterapie am Menschen nur zur Therapie oder Verhütung von schwerwiegenden Erkrankungen oder zur Etablierung hierfür geeigneter Verfahren im Rahmen einer klinischen Prüfung durchgeführt werden. Selbst wenn diese Bedingungen erfüllt sind, muß es nach dem Stand von Wissenschaft und Technik ausgeschlossen sein, daß dadurch eine Veränderung des Erbmaterials der Keimbahn erfolgt. Ist dieses Risiko nicht völlig auszuschließen, darf die somatische Genterapie nur angewendet werden, wenn diese Gefahr von dem zu erwartenden Vorteil für die Gesundheit dieses Menschen aufgewogen wird, und auch dann nur, wenn diese Person mit Sicherheit keine Nachkommen haben kann. Keimzellen von auf diese Weise behandelten Menschen dürfen auch nicht zur Herstellung von Embryonen außerhalb des Körpers einer Frau verwendet werden. Eine somatische Genterapie ist nur in Krankenanstalten erlaubt, die eine diesbezügliche Zulassung besitzen (§ 75 GTG).

3. Das Gentechnikgesetz als Schutzgesetz

Primär zieht ein Verstoß gegen diese Bestimmungen eine Verwaltungsstrafe nach sich (§ 109 GTG). Für die Schadenersatzpflicht des behandelnden Arztes oder der Krankenanstalt sind sie dann von Bedeutung, wenn man sie als Schutzgesetze im Sinne des § 1311 ABGB qualifizieren kann. Dies setzt voraus, daß sie nicht nur den Schutz öffentlicher Interessen bezwecken, sondern auch den einzelnen Menschen schützen. Daß das auf die meisten der genannten Vorschriften zutrifft, kann schon dem Ziel des Gesetzes entnommen werden, durch unmittelbaren Eingriff in das Genom verursachte Gesundheitsschäden zu verhindern. Der Vorteil solcher Schutzgesetze liegt in unserem Zusammenhang vor allem darin, daß durch die konkrete Umschreibung des gebotenen Verhaltens die Feststellung der Rechtswidrigkeit erleichtert wird. Weiters trifft nach herrschender Meinung bei Schutzgesetzverletzungen nicht den Geschädigten, sondern den Schädiger die Beweislast hinsichtlich des Verschuldens; um sich von der Haftung zu befreien, muß er beweisen, daß ihn an der Gesetzesverletzung kein Verschulden trifft⁷. Es kommt dadurch zur selben Beweislastverteilung wie bei der Haftung wegen Verletzung vertraglicher Pflichten. Die Einordnung unter die Schutzgesetze hat deshalb dann eine besondere Bedeutung, wenn zwischen dem Schädiger und dem Geschädigten kein Vertrag besteht. Dies ist z.B. dann der Fall, wenn der behandelnde Arzt in Anspruch genommen wird, der Behandlungsvertrag aber nicht mit ihm, sondern mit der Krankenanstalt geschlossen wurde.

4. Vertragshaftung

Aber auch wenn zwischen dem Geschädigten und dem Schädiger ein Vertragsverhältnis besteht, ist das GTG nicht irrelevant. Zwar ist die Haftung wegen der weitergehenden Gehilfen-

einstandspflicht schon von vornherein strenger als bei der Schutzgesetzverletzung, weshalb ein Rückgriff auf das Schutzgesetz entbehrlich erscheint; hinsichtlich der Konkretisierung der Vertragspflichten kann das Gentechnikgesetz aber auch bei der Haftung aus dem Vertrag eine Rolle spielen. Der Behandlungsvertrag verpflichtet den Arzt (die Krankenanstalt) zur Einhaltung der anerkannten Regeln der Medizin (*leges artis*), zu denen auch viele Bestimmungen des GTG gehören werden. Eine Behandlung wird deshalb in der Regel nur dann *leges artis* erfolgen, wenn auch die Normen des Gentechnikgesetzes eingehalten werden.

5. Gentechnik und Probleme des Arzthaftungsrechts

Im übrigen gelten mangels eines eigenen Haftungstatbestandes die allgemeinen Regeln des Arzthaftungsrechts⁸. Im folgenden sollen zwei bei der Haftung für gentechnische Eingriffe besonders wichtige Fragen der Arzthaftung herausgegriffen werden, und zwar die Haftung wegen mangelhafter Aufklärung und die Schädigung vor der Geburt.

a) Mangelhafte Aufklärung

Die somatische Gentherapie ist, wie jede andere Behandlung, nur mit Zustimmung des Patienten zulässig. Fehlt diese, liegt eine eigenmächtige und damit rechtswidrige Heilbehandlung vor⁹. In diesem Fall tritt die Haftung auch dann ein, wenn dem Arzt kein Kunstfehler unterlaufen ist¹⁰. Ja, sogar das Gelingen der Behandlung soll an der Rechtswidrigkeit nichts ändern¹¹. Selbst bei Vorliegen einer Einwilligung ist diese nur dann wirksam, wenn ihr eine Aufklärung durch den behandelnden Arzt vorausgegangen ist. Wie weit die Aufklärungspflicht reicht, ist eine in abstracto kaum zu beantwortende Frage. Bei der somatischen Gentherapie spielt die Informationspflicht des Arztes deshalb eine wichtige Rolle, weil bei neuen Behandlungsmethoden an die Aufklärung

besonders hohe Anforderungen zu stellen sind. In diesem Fall ist nicht nur über die Risiken für den Patienten, sondern auch darüber zu informieren, daß es sich um eine neue Therapiemethode handelt¹². Noch gründlicher muß die Aufklärung sein, wenn der gentechnische Eingriff nicht der Heilung, sondern der Erprobung eines neuen Verfahrens dient. Versuchspersonen, die sich für eine klinische Prüfung nach § 76 GTG zur Verfügung stellen, sind daher besonders sorgfältig aufzuklären. Bei der klinischen Prüfung ist auch eine Einschränkung der Informationspflicht des Arztes auf Grund des sogenannten therapeutischen Privilegs nicht möglich. Dieses besteht ja nur dann, wenn die Behandlung unbedingt geboten ist und die Aufklärung zu schwerwiegenden Gesundheitsschäden des Patienten führen könnte¹³.

b) Schädigung des Nasciturus

Eine der größten Gefahren der Gentherapie liegt in einer genetischen Veränderung des Erbmaterials der Keimbahn. Wie gesagt, darf eine Gentherapie an Personen, die Nachkommen haben können, nur dann durchgeführt werden, wenn eine solche Veränderung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik auszuschließen ist. Tritt eine genetische Schädigung der Nachkommenschaft ein, obwohl dies nach dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Behandlung unmöglich erschien, scheidet eine Haftung aus. War hingegen die genetische Beeinflussung der Keimbahn nicht auszuschließen, ist die Gentherapie rechtswidrig. Aber auch in diesem Fall stößt die Bejahung des Ersatzanspruchs auf Schwierigkeiten. Der Schaden ist nämlich nicht beim Patienten, sondern beim Nasciturus eingetreten. Dieser steht zwar unter dem Schutz der Gesetze (§ 22 ABGB), ist aber nicht Partei des Behandlungsvertrages, so daß nur eine außervertragliche Haftung in Betracht zu kommen scheint. Diese hat aber den Nachteil, daß die

Krankenanstalt nur sehr eingeschränkt für die bei ihr angestellten Ärzte einzustehen hat. Da die Schädigung des Nasciturus zu den typischen Gefahren der Gentherapie gehört und der Patient an dem Schutz seiner Nachkommen ein leicht erkennbares Interesse hat, wird allerdings der Nasciturus in den Schutzbereich des Vertrages einbezogen sein. Der Behandlungsvertrag zwischen der Krankenanstalt und dem Patienten hat daher Schutzwirkungen zugunsten des Nasciturus, so daß die Regeln über die Haftung aus Vertrag zur Anwendung kommen¹⁴.

Im Zusammenhang mit der genetischen Veränderung der Keimbahn besteht aber noch ein weiteres Problem der Haftung für pränatale Schädigung, nämlich die Setzung des schädigenden Verhaltens vor der Zeugung. In diesem Fall könnte man argumentieren, es liege keine Körperverletzung des Kindes vor, weil eine „unverletzte Existenz“ nie bestanden habe. Diese Beweisführung geht davon aus, daß eine Gesundheitsschädigung eine Verschlechterung eines bereits bestehenden Gesundheitszustandes voraussetzt. Danach käme eine Haftung dann nicht in Betracht, wenn das Kind schon im Zeitpunkt der Zeugung die Schädigung aufweist und deshalb niemals ein „unverletzter Vorzustand“ bestand. Diese Ansicht ist aber nicht überzeugend. Wird die Schadensursache vor der Zeugung gesetzt, liegt die Rechtswidrigkeit in der negativen Veränderung des „Bauplans der Natur“, die dazu geführt hat, daß der Geschädigte krank zur Welt kam¹⁵. Der Nasciturus hat daher auch dann Ersatzansprüche, wenn das schädigende Verhalten vor der Zeugung gesetzt wurde.

6. Resümee

Abschließend kann man sagen, daß das GTG zwar keine gentechnikspezifische Haftung geschaffen hat, es sich aber mittelbar auf die Ersatzpflicht des

Arztes oder der Krankenanstalt auswirkt. Von den vielfältigen Problemen des Arzthaftungsrechts spielen bei gentechnischen Eingriffen vor allem die erhöhten Anforderungen an die Aufklärung des Patienten und die Schädigung des Nasciturus eine wichtige Rolle.

Referenzen

1. Siehe zum Gentechnikgesetz BERNAT, Recht der Humangenetik – ein Österreichischer Diskussionsbeitrag, in Steffen-FS (1995) 33.
2. SELB, Zum Entwurf eines Gentechnikgesetzes, JBl 1992, 750 und 756.
3. Die einzige haftpflichtrechtliche Vorschrift findet sich in Art II, mit dem Bestimmungen über gentechnisch veränderte land- und forstwirtschaftliche Produkte in das Produkthaftungsgesetz aufgenommen werden. Zur diesbezüglichen Problematik s. WELSER, Gentechnologie und schadenersatzrechtliche Haftung, in: Gentechnologie im österreichischen Recht (1991) 212 f.
4. Siehe schon WELSER in: Gentechnologie im Österreichischen Recht 219.
5. Zum Zusammenhang dieser beiden Gesetze siehe STABENTHEINER, Der weite Weg zur Umwelthaftung, RdU 1995, 6.
6. Genau genommen statuiert § 64 GTG das Verbot nicht selbst, sondern verweist nur auf § 9, Abs 2, Fortpflanzungsmedizingesetz.
7. Außerdem muß sich bei der Schutzgesetzverletzung das Verschulden nicht auf den Schaden, sondern nur auf die Übertretung der Norm beziehen.
8. Zu diesen KOZIOL, Österreichisches Haftpflichtrecht² II (1984) 117; HOLZER, Die Haftung des Arztes im Zivilrecht, in Holzer – Posch – Schick, Arzt- und Arzneimittelhaftung in Österreich (1992) 1 ff.
9. Siehe § 110 StGB und § 8 Abs 3 Krankenanstaltengesetz.
10. OGH JBl 1995, 453 (STEINER).
11. KOZIOL, Haftpflichtrecht² II 120.
12. KOZIOL, Haftpflichtrecht² II 122.
13. Dazu OGH JBl 1983, 373 (HOLZER); kritisch zum therapeutischen Privileg HOLZER in Holzer – Posch – Schick, Arzt- und Arzneimittelhaftung, 26 ff.
14. Wie erwähnt, ist die Vertragshaftung für den Geschädigten günstiger, weil den Schädiger die strenge Erfüllungsgelienhaftung und die Beweislast hinsichtlich des Verschuldens trifft.
15. SELB, Schädigung des Menschen vor Geburt – ein Problem der Rechtsfähigkeit? AcP 166, 106 ff; KOZIOL, Haftpflichtrecht² II 125.