

**FachDialog Nanotechnologien**

# Nanomedizin

# Was war gestern?

- ▶ Statements einiger Stakeholder
- ▶ Überblick über die Anwendungsbereiche
- ▶ Regulierung
- ▶ Konkrete Beispiele für Produkte

# Prinzipien zum verantwortungsvollen Umgang...

- ▶ **Prinzip 1: Verantwortung und Management definieren und offenlegen (Good Governance)**
- ▶ **Prinzip 2: Transparenz hinsichtlich Nanotechnologie-relevanter Informationen, Daten und Prozesse**
- ▶ **Prinzip 3: Bereitschaft zum Dialog mit Interessengruppen**
- ▶ **Prinzip 4: Risikomanagement etablieren**
- ▶ **Prinzip 5: Verantwortung in der Wertschöpfungskette übernehmen**

# Prinzipien zum verantwortungsvollen Umgang (1)

- ▶ **Prinzip 1: Verantwortung und Management definieren und offenlegen (Good Governance)**
  - ▶ **Detaillierte Struktur auf Seiten der Behörden auf EU- und nationaler Eben**
  - ▶ **Detaillierte Vorgaben zur Dokumentation der Prozesse und Informationen für die Unternehmen**
  - ▶ **Good manufacturing practice / good laboratory practice**

## Prinzipien zum verantwortungsvollen Umgang (2)

- ▶ **Prinzip 2: Transparenz hinsichtlich Nanotechnologie-relevanter Informationen, Daten und Prozesse**
  - ▶ für Experten zum Teil „im Überfluss“, Sortierung schwierig
  - ▶ für Verbraucher: Beipackzettel, Ärzte etc.
  - ▶ für alle: EMA Bewertungsberichte
  
- ▶ Veröffentlichung am Ende des Prozesses Bewertungsprozesses?
- ▶ Beratungskompetenzen?
- ▶ Verständlichkeit, Aufbereitung?
- ▶ Information über die Umwelt?

## Prinzipien zum verantwortungsvollen Umgang (3)

- ▶ **Prinzip 3: Bereitschaft zum Dialog mit Interessengruppen**
  - ▶ Grundsätzliche Bereitschaft vorhanden
  - ▶ Unsicherheit über die Thematisierung von „nano“

# Prinzipien zum verantwortungsvollen Umgang (4)

- ▶ **Prinzip 4: Risikomanagement etablieren**
  - ▶ Ausführliche Risikobewertung findet statt
  - ▶ Behördliche Prüfung der Bewertung und Zulassung
  - ▶ Prüfung der Konformitätserklärung durch die benannten Stellen
    - ▶ Unterschiede Medizinprodukte / Arzneimittel?
    - ▶ Umweltrisiken ausreichend abgedeckt;  
Forschungsbedarf bzgl. der Methoden

# Prinzipien zum verantwortungsvollen Umgang (5)

- ▶ **Prinzip 5: Verantwortung in der Wertschöpfungskette übernehmen**
  - ▶ **Good manufacturing practice**



## Fazit bisher

- ▶ Prinzipien des verantwortungsvollen Umgangs mit Nanomaterialien **sind grundsätzlich umgesetzt**
- ▶ Keine grundsätzlichen Bedenken bzgl. nicht akzeptabler Risiken für den Menschen
  
- ▶ Mögliche „kritische Punkte“
  - ▶ Informationen und Transparenz: Zielgruppengerechte Aufbereitung, Zeitpunkt
  - ▶ Unterscheidung Arzneimittel / Medizinprodukte; Bewertungsunterschiede und Klassierung
  - ▶ Umweltbewertung: Risiken, Angemessenheit und Konsequenzen
  - ▶ Differenzierte Betrachtung der Anwendung notwendig

# Heute

- ▶ Forschung → wo geht die Reise hin?
- ▶ Fragen ethische und soziale Fragen