

Sicherheitsforschung zur Nanotechnologie Mehr als (Nano-)Toxikologie?

Torsten Fleischer

INSTITUTE FOR TECHNOLOGY ASSESSMENT AND SYSTEMS ANALYSIS (ITAS)



- Früh im Förderprozess von unterschiedlichen Akteuren eingefordert
- Rhetorik: „die bei der Gentechnik gemachten Fehler nicht wiederholen“
- Unterschiedliche **Terminologien**
 - Sicherheits-, Risiko-, Begleitforschung, Technikfolgenabschätzung
 - Environmental Health And Safety (EHS) Research
 - Ethical, Legal and Societal Implications/Aspects (ELSI / ELSA)
- Unterschiedliche **Gegenstände und Zwecke**
 - Anwendungssicherheit von (neuen) Nanomaterialien
 - Innovationsunterstützung
 - Wissenschaftskommunikation, Ausbildung, Akzeptanz
 - Entwicklungsbegleitende (constructive, real-time) TA
- Unterschiedliche **Akteure und Fördervolumina**
 - Öffentliche Forschung, Herstellende und verarbeitende Wirtschaft, Third party economic actors, CSO/NGO
 - Programmatik: 5 bis 10% der öffentlichen Fördermittel für NT

Eine (kurze und verkürzte) Geschichte

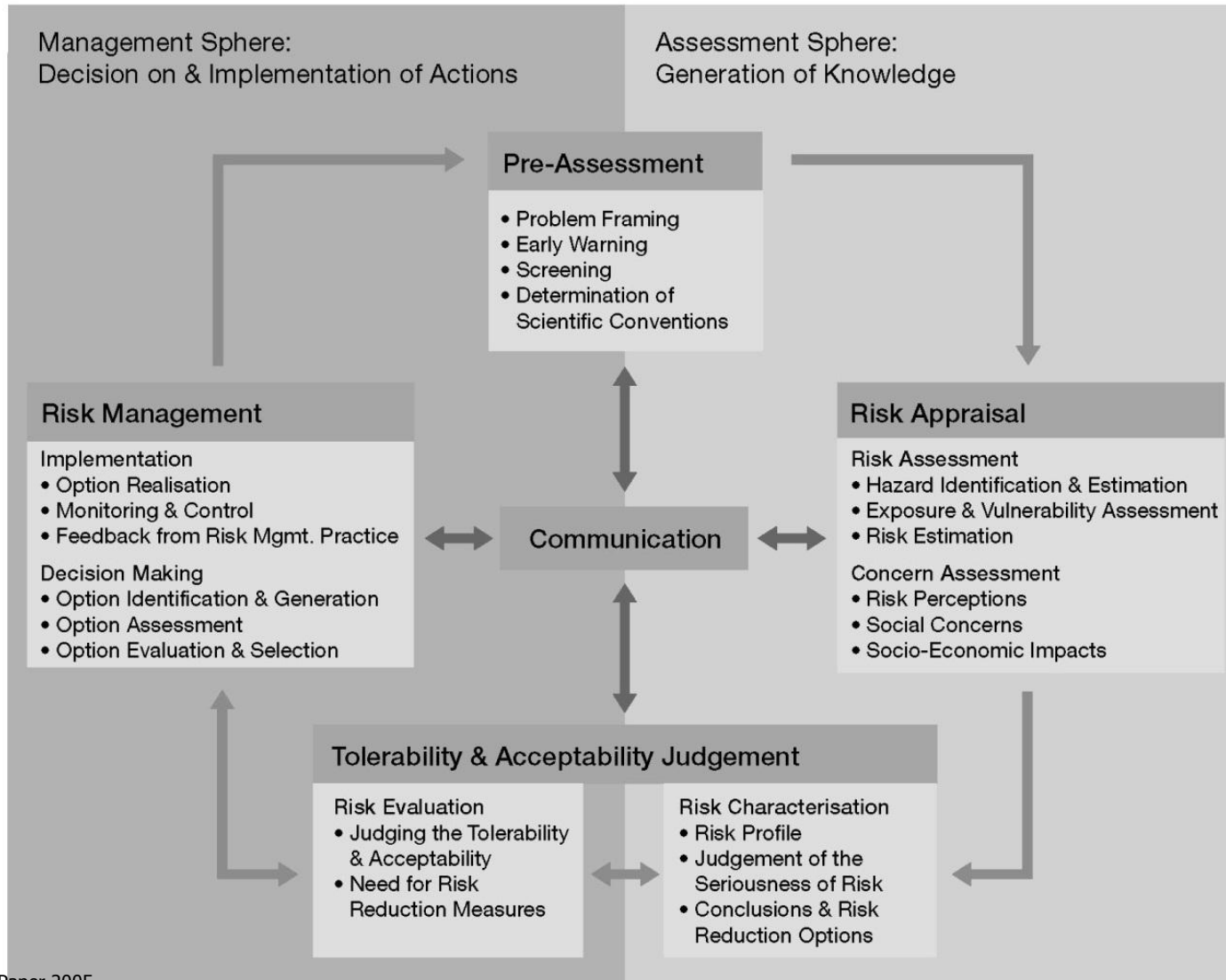
- Um 2000: Aufkommende Förderprogrammatische für NT, Mediale Diskussion (Bill Joy), strategische Neuorientierung des BMBF (2002), (I)TA Studien für Bundestag und BMBF
- Um 2003: Forschungspolitische und innerwissenschaftliche Debatte um ‚Converging Technologies‘ / NBIC. Technologies for human enhancement. „Nanoethik“
- 2005/2006: Produktsicherheit. Wachsende Aufmerksamkeit der „Schutzministerien“ und ihrer Behörden sowie von CSO. Nano-Dialoge
- „Normalisierung“ des Themas. Fokussierung auf Fragen der EHS von Nanomaterialien. (International koordinierte) Forschungsprogramme
- Definition, Standardisierung, Hazard / Risk Assessment, Einsetzende Regulierungsdiskussion zu Nanomaterialien
- 2009: Europäisches Parlament widerspricht Einschätzung der Kommission zum Regulierungsbedarf
- Fortführung der EHS-Forschung, Intensivierung politischer Verhandlungsprozesse in und zwischen Industriestaaten

- Ergebnisse nationaler und internationaler Forschungsprojekte liegen vor
- Wenige Materialien und Expositionsszenarien sind vergleichsweise gut untersucht, viele hingegen kaum oder gar nicht
- „Übersetzung“ des Standes der Wissenschaft in regulatorisches Handlungswissen kontrovers
- Diskrepanzen zwischen innerwissenschaftlicher und öffentlicher Argumentation von Wissenschaftlern werden thematisiert
- Unterschiedliche Erwartungen an Validität und Evidenz
- Unterschiedliche Priorisierungen in Zielsystemen (v.a. Innovation und (einzel- und gesamt-)wirtschaftliche Interessen vs. Durchsetzung von Schutzzielen), auch innerhalb der Politik (Exekutive und Legislative)
- Kontroverse über die Umsetzung und instrumentelle Ausgestaltung von Regulierung
- Diskussion um die Aufgabenverteilung und Finanzierung von EHS-Forschung

Was könnte man tun (1)?

- Fortführung und Koordinierung der Forschungsprogramme zur Gefährdungs- und Expositionsabschätzung weiterhin wichtig
- Sicherheitsforschung sollte weitere Fragen in den Blick nehmen, denn „EHS-Risiko von Nanomaterialien“ hat drei zentrale Charakteristika:
 - **Komplexität:** Kausalzusammenhänge (z.B. Anwendung -> Gesundheit) sind schwer zu identifizieren und kaum zu quantifizieren, weil zwischen Ursache und Wirkung viele Ko-Faktoren wirksam sein können
 - **Unsicherheit:** Wissenschaftliche Risikoabschätzung stößt an Grenzen (Charakterisierung der Noxe, Messprobleme, Variationen von Materialien und Expositionsreaktionen, Unbestimmtheit und Nicht-Wissen)
 - **Ambiguität (interpretativ und normativ):** EHS-Risiken und ihre Konsequenzen können – unabhängig von ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit – von verschiedenen Personen oder Gruppen unterschiedlich bewertet werden
- Sicherheitsforschung sollte „**Risiko-Governance**“: (integratives Konzept des gesellschaftlichen Umganges mit (technischen) Risiken, das alle Akteure und alle Steuerungs- und Regelungssysteme berücksichtigt) **als Ganzes unterstützen.**

IRGC Risk Governance Framework



Quelle: IRGC White Paper 2005

Was könnte man tun (2)?

- Untersuchungen zu individuellen und institutionellen **Risiko-wahrnehmungen und -bewertungen** von Nanomaterialien in konkreten Anwendungskontexten
- **Interaktion von Risk Assessment und Concern Assessment:** Nano-EHS-Forschungsprogramme werden wesentlich durch Analogien und Concerns geprägt. Rolle von Concerns außerwissenschaftlicher Akteure und ihre Integration in die Programmatik?
- **Dynamik der Interaktion zwischen Risk Appraisal und Risk Management:** Erwartungen der Regulierungsakteure an die Qualität (Validität, Evidenz) wissenschaftlicher Ergebnisse und Governance der Forschung. Kommunikation der Zwecke und Ergebnisse.
- (Nano-)Toxikologie als Grundlagenwissenschaft und/oder **problemorientierte Forschung?**
- Verfahren zum Umgang mit Pluralität und Unsicherheit in der Risikobewertung. Wege zu einem **kollektiv getragenen Regulierungsparadigma?**

Two Different Regulatory Paradigms (stylized)

	Reactive	Precautionary
Major players	Most industries, „innovation“ ministries, (research administration)	CSO, some TPEA, „protection“ ministries
	Intervention justified when scientific evidence of hazard / harm	Intervention already justified when reasonable abstract concern
Current regulatory framework for NM/NT	Mainly sufficient, only minor adaptations necessary	Insufficient for nano specific challenges, substantial changes needed
Definition of NM	Size between 1 – 100 nm, higher upper limit when harm, additional consideration of PSD and VSSA	Size + certain properties as heuristics, upper limit 300 nm, reduction possible in specific regulatory contexts
REACH	Sufficient after minor adaptation, nanoforms part of substance dossier	NM as new substances, own dossiers, reduced quantity thresholds, additional information requirements
Labelling	In l.o.i., where required, o.k., no general nano label, may be perceived as warning and confuse customers	Mandatory labelling for all products releasing MPN or use them to enable specific properties
Product register	Use of existing registers for products or substances, no general public register	Semi public register and notification requirements for nano products, some content available to consumers

Was könnte man tun (3)?

- **Regulatorischer und politischer Umgang mit wissenschaftlicher Unsicherheit:** Wahrnehmung und Awareness, Kommunikation, Handlungskonzepte?
- **Forschung zur Ausgestaltung und Umsetzung stärker vorsorgeorientierter Regulierungsansätze.** Möglichkeiten und Grenzen von Heuristiken (1./2. Nanokommission, SRU, ...)
- **Regulatory Expectations der allgemeinen Öffentlichkeit:** Erwartungen der Bürgerinnen und Bürger an regulatives Handeln in Kontexten. Rolle und Formen von Information und Produktkennzeichnung.

Zum Schluss: Finanzierung?

- Wirtschaft könnte sich sicher (noch) stärker in der EHS-Forschung engagieren ...
- ... aber der **öffentlichen Hand** wird weiterhin die **Hauptrolle in der Finanzierung** zukommen (müssen), weil:
 - Staat hat besondere Verantwortung bei der Definition von Schutzziele und Durchsetzung ihrer Einhaltung. Er muss darum seine eigenen Institutionen handlungsfähig halten und in die Lage versetzen, dafür notwendige Informationen zu erarbeiten bzw. zu beschaffen.
 - In der öffentlichen und politischen Debatte genießen Informationen aus „unabhängigen“ oder öffentlichen Quellen größeres Vertrauen.
- **Öffentliche EHS-Forschung** ist, vor allem in mittelständisch geprägten NIS, auch eine **Form von Innovationsförderung** und komplementär zu anderen Förderformen.

Armin Grunwald
Michael Decker
Christiane Hauser
Peter Hocke
Jutta Jahnel
Michael Reuss
Stefanie Seitz

Vielen Dank

Torsten.Fleischer@kit.edu
www.itas.kit.edu

© The New Yorker Collection 1967 Sidney Hoff from cartoonbank.com.
All Rights Reserved.



“That’s Dr. Arnold Moore. He’s conducting an experiment to test the theory that most great scientific discoveries were hit on by accident”