

Jugendforen Nanomedizin

Chancen und Risiken, ethische und soziale Fragen
der Nanomedizin aus der Sicht junger Erwachsener



Nanomedizin:
*Anwendungsfelder, mögliche
Risiken und ethische Fragen
Ein Überblick*



Petra Thorbrietz
Mitarbeit: Katharina Zöller

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Entwurf Deckblatt: © 2007 **konzept:** grün GmbH

Dieser Überblick wurde redigiert von den Projektpartnern Georg Hörning, Christian Plank, Maren Schüpphaus und Stefan Thalhammer. Vielen Dank.

Dank auch an die Hilfskräfte Ruth Krause und Jan Frammelsberger.

Anhang: Alexander Romagna, MPS (Medizinstud. 8. Sem.)

Verantwortlich: Katharina Zöller (Projektleitung)

Münchener Projektgruppe für Sozialforschung e.V.
Dachauer Str. 189/III

80637 München

Tel.: 089 155 760 oder 0881 9245 1381

Fax: 089 159 805 37

katharina.zoeller@sozialforschung.org

München, Januar 2008

INHALTSVERZEICHNIS

0. Einführung	S. 5
1. Definitionen: Was ist Nanomedizin?	S. 6
2. Prognosen: Wirtschaftliche Dimensionen	S. 7
2.1 Forschungsförderung	S. 7
2.2 Marktentwicklung	S. 8
3. Praxis: Anwendungsfelder	S. 9
3.1 Erlösungsszenarien und Horrorvisionen	S. 9
3.2 Realität	S. 10
3.2.1 Binden und Finden	S. 10
3.2.2 Transportieren	S. 11
3.2.3 Ersetzen und Reparieren	S. 12
3.3 Therapiebeispiele	S. 12
3.3.1 Krebs	S. 12
3.3.2 Zuckerkrankheit (Diabetes)	S. 13
3.3.3 Organ- und Gewebeersatz, Implantate	S. 14
4. Ethische Fragen zur Nanomedizin	S. 15
4.1 Was ist der Mensch?	S. 16
4.1.1 Privatheit und Kontrolle	S. 16
4.1.2 Maschinisierung des Menschen	S. 16
4.1.3 Nicht-therapeutische „Verbesserung“ (Enhancement)	S. 17
4.1.4 Zugangsgerechtigkeit	S. 17
4.1.5 Sinnhaftigkeit neuer Anwendungen	S. 17
4.2 Ethische Bewertungsprinzipien	S. 18
5. Mögliche Risiken	S. 19
5.1 Prinzipielle Probleme von Nanopartikeln	S. 19
5.2 Arbeitsschutz	S. 21
5.3 Auswirkungen auf Umwelt und Nahrungskreisläufe	S. 21
5.4 Gesellschaftliche Akteure zu möglichen Risiken	S. 22
6. Rechtliche Fragen	S. 22
7. Fazit	S. 23
Literaturverzeichnis	S. 25
Anhang: Nanoprodukte in der Medizin – Zulassungsverfahren	S. 29

0. EINFÜHRUNG

„Stellen Sie sich vor, wir könnten ein ganz kleines Ding fabrizieren, das tut, was wir wollen...“ (Feynman 1959, S. 22). Der Physiker Richard P. Feynman (1918 - 1988) hielt im Dezember 1959 am California Institute of Technology eine Rede, die als Geburtsstunde der Nanotechnologie gilt: Er zeichnete die Vision einer Wissenschaft, die belebte und unbelebte Materie miteinander verbindet, indem sie sich dem Grund aller Vorgänge nähert – der atomaren Ebene: „There is plenty of room at the bottom“ (ebda, S. 23). Inspiriert zu diesen Gedanken, so Feynman, habe ihn die „wundervolle Biologie“, die Fähigkeit einer Zelle zum Beispiel, Wissen zu organisieren – „Informationen“ (wie etwa Proteine) neu zu schreiben und damit auf kleinstem Raum Prozesse mit größtmöglichen Folgen anzustoßen.

Heute gilt die Nanotechnologie – der Begriff selbst wurde erst in den 70er Jahren geprägt – als eine der Schlüsseltechnologien des 21. Jahrhunderts. Nano (griech.) bedeutet „Zwerg“: die Miniaturwelt, die so klein ist, dass sie unserem Auge verborgen bleibt und erst mit Elektronen-, Rastertunnel- oder Kraftmikroskop sichtbar gemacht werden kann. Sie beginnt irgendwo unterhalb der Größe eines roten Blutkörperchens und reicht bis zur Winzigkeit zum Beispiel eines Eisenatoms mit 0,25 nm Durchmesser.

Je kleiner die Materie wird, desto mehr treten Kräfte und Eigenschaften in den Vordergrund, die wir bei großen Objekten wie Gegenständen des Alltags nicht - oder zumindest nicht bewusst - beobachten. Bei Dimensionen kleiner als 50 nm (Nanometern) kommt die Quantenmechanik ins Spiel und dominiert zunehmend die optischen, magnetischen und elektrischen Eigenschaften der Teilchen. Damit wird es auch schwieriger, die Eigenschaften und Wechselwirkungen der Teilchen zu verstehen: In flüssiger oder gasförmiger Umgebung werden sie rasch unberechenbar.

Während einige der Nano-Effekte zum Beispiel bei der Farbgebung von Keramik und Glas (dem Rot alter Kirchenfenster) schon seit 3000 Jahren anschaulich sind und genutzt werden, sind die theoretischen Grundlagen immer noch ein riesiges Forschungsfeld mit vielen offenen Fragen. Erst die Computerwissenschaften haben es ermöglicht, dass die dabei anfallenden riesigen Datenmengen überhaupt verarbeitet und ausgewertet werden können.

Das große Potential der Nanotechnologie verführt zu Spekulationen und Visionen – in der Öffentlichkeit weckt das Thema große Erwartungen. Kritiker aber äußern Vorbehalte: Was passiert, wenn die Nanomaterialien mit ihren speziellen Kräften unkontrollierbar werden?

Die Medizin ist ein Gebiet, in dem Hoffnungen und Ängste besonders eng miteinander verknüpft sind. Denn die Nanotechnologie verspricht einerseits, biologische Vorgänge nicht nur genauer zu erklären, sondern auch besser zu kontrollieren – und damit Krankheiten zu heilen, die bisher nicht oder unzureichend zu behandeln waren. Andererseits gibt es Bedenken wegen möglicher Nebenwirkungen, der Frage der Finanzierung und damit verbundenen Zugangsgerechtigkeit (wer profitiert?) wie auch eines Menschenbildes, das zunehmend durch Technik bestimmt wird (vgl. auch die Kapitel zu Risiken und ethischen Fragen weiter unten).

1. DEFINITIONEN: WAS IST NANOMEDIZIN?

„Die Nanotechnologie“, so das schweizerische Zentrum für Technologiefolgenabschätzung (TA Swiss), „zielt auf die konstruktive Beherrschung von Größenordnungen, die den kleinsten funktionellen biologischen Strukturen entsprechen ... Sie betrifft die aktuelle Forschung in Quantenphysik, Materialwissenschaften, Elektronik, Informatik, Chemie, Mikrobiologie, Molekularbiologie, Zellbiologie und Medizin“ (TA Swiss 2003, S. Z-1). Unter „Nanomedizin“ versteht man die Anwendung dieser Technologie bei der Vorhersage, Diagnose und Behandlung von Krankheiten (Moghimi u.a., 2005).

Ein Nanometer ist **ein Milliardstel (10^{-9}) Meter** und verhält sich zu einem Meter wie in etwa der Durchmesser eines Tennisballs zu dem der Erde. Das DNS-Molekül zum Beispiel ist als Träger der Erbanlagen 2,5 nm dünn – zwanzigtausendmal kleiner als ein Menschenhaar.

Die Dimensionen werden allerdings häufig unterschiedlich definiert: Einige Forscher bezeichnen bereits den Mikrobereich als „nano“, wenn es um Miniaturversionen von Maschinen geht. Korrekt aber kann nur das als Nanotechnologie definiert werden, was **synthetisch hergestellte Strukturen** verwendet, die über **neuartige physikalische und/oder chemische Eigenschaften** verfügen (ebda, S. 10 ff.).

Der Physiker Robert A. Freitas vom Institute for Molecular Manufacturing in Palo Alto (Ca./USA), einer der führenden Protagonisten der Nanomedizin, sieht in der Miniaturisierung der medizinischen Werkzeuge ein großes Potential: Sie werde, verspricht er, genauere, besser zu kontrollierende, schnellere und verlässlichere, flexiblere und billigere Ansätze liefern, um die Lebensqualität zu verbessern (Freitas 2004, S. 2).

Noch klaffen jedoch viele Lücken zwischen der für diesen Bereich zentralen molekularbiologischen Forschung und der medizinischen Praxis. Wissenschaftler aus den unterschiedlichsten Fachbereichen (Physik, Chemie, Biologie, Pharmazie, Medizin, Elektrotechnik, Informatik u.a.) müssen erst eine gemeinsame Sprache lernen, um das Potential der Nanomedizin nutzbar zu machen.

Als wichtige Perspektiven der Nanomedizin zeichnen sich bisher ab:

- **Eine intensiverte biomedizinische Forschung**, weil
- ... die Miniaturisierung und Kombination von Chip- und Biotechnologie alle Vorgänge beschleunigt;
- ... Gene leichter kopiert und „Genprodukte“ (zum Beispiel Proteine) einfacher identifiziert werden können;
- ... neuartige Signalgeber (Quantendots) die bildhafte Umsetzung von Ergebnissen erleichtern;
- ... neue Transportmechanismen Substanzen gezielt an den beabsichtigten Wirkort bringen;
- ... neue „Expressionsverfahren“ (die gezielte Aktivierung von Genen) molekularbiologische Vorgänge erklären helfen;
- ... viele Parameter („kennzeichnende Größen“) auf kleinstem Raum gemessen und analysiert werden können (z.B. „Lab on a chip“).

- **Schnellere und präzisere Diagnosen**, weil
 - ... winzige Chips mit biologischen oder synthetischen Sensoren von der Größe eines Moleküls ihre passenden Gegenstücke suchen (Schlüssel-Schloss-Prinzip);
 - ... Krebszellen identifiziert werden, bevor sie in einem herkömmlichen bildgebenden Verfahren wie Röntgen oder Kernspintomographie sichtbar werden;
 - ... krankhafte Veränderungen körpereigener Substanzen erkannt werden, bevor erste Symptome auftreten (zum Beispiel bei Alzheimer oder Parkinson).

- **Neue Therapien**, weil ...
 - ... Arzneimittel mit Hilfe von Nanostrukturen präziser dahin transportiert werden, wo sie gebraucht werden (etwa zur Zerstörung oder Isolierung eines Tumors). Sie belasten den gesamten Organismus weniger;
 - ... Schäden auf Molekülebene repariert werden können (zum Beispiel Genfehler)
 - ... die Bluthirnschranke überwunden werden kann (etwa zur Behandlung von fortschreitenden Nervenerkrankungen wie Demenz, Parkinson oder Multipler Sklerose);
 - ... die körpereigene Abwehr mit maßgeschneiderten Nanomaterialien überlistet werden kann (zum Beispiel, wenn Nanokapseln Insulin produzierende Zellen in eine kranke Bauchspeicheldrüse einschleusen).
 - ... sich durch neue Methoden der Medizintechnik auf Nanoebene biologische Moleküle durch gezielte Veränderung der physikalischen Oberflächen leichter verbinden lassen und so Implantate wie Stents (winzige Stützgerüste für Adern) oder künstliche Gelenke, aber auch Zahnfüllungen besser im umgebenden Gewebe verankert werden.

In der Zukunft wird die Nanotechnologie die Medizin deutlich verändern. Welche Hoffnungen realistisch sind oder nur eine Vision bleiben und in welchen Zeithorizonten dies passiert, wird jedoch sehr unterschiedlich beurteilt. Die Prognosen variieren je nach Anwendungsbereich zwischen fünf und fünfzig Jahren.

2. PROGNOSEN: WIRTSCHAFTLICHE DIMENSIONEN

2.1 FORSCHUNGSFÖRDERUNG

Zahlreiche Forschungsgruppen im In- und Ausland arbeiten an nanotechnologischen Fragestellungen. In den USA haben bereits zwei Drittel der 30 größten Firmen Nanoprogramme gestartet. Weltweit entwickeln zudem rund 2000 Jungunternehmen Nanoprodukte (TA-Swiss 2006, S. 3). Die EU-Kommission geht von derzeit 500 bis 600 Produkten weltweit aus, die nanotechnologische Bestandteile enthalten (BMU 2007).

Das globale Marktvolumen der Nanotechnologie liegt im Moment bei 80 bis 100 Milliarden Dollar. Das entspricht in etwa dem, was weltweit für mobile Datendienste wie Mobiltelefon oder Wireless Lan umgesetzt wird. 2015 sollen es bereits 1000 Milliarden sein (NN 2006a). Der Anteil der Nanobiotechnologie – dazu zählt auch die Nanomedizin – am Weltmarkt nanotechnologischer Produkte von insgesamt 100 Milliarden Euro betrug im Jahr 2006 allerdings nur ein Prozent, also eine Milliarde Euro (Luther 2007). Je nach Definition des Begriffs „Nano“ variieren Schätzungen jedoch deutlich.

Die meisten Investitionen tätigen die USA, Japan und Europa je zu etwa gleichen Teilen (NN 2006a). Die EU fördert in ihrem aktuellen, 7. Forschungsrahmenprogramm (2007 – 2013) die Nanotechnologie mit 3,5 Milliarden Euro. Das ist fast doppelt soviel, wie zum Beispiel für länderübergreifende Forschungsprojekte zu Umwelt und Klimawandel veranschlagt wird (Europäische Kommission o.D., S. 4).

Deutschland zählt zu den führenden Nationen, was die Nanoforschung angeht. Bei den Patentanmeldungen und Publikationen folgt die Bundesrepublik unmittelbar auf den Spitzenreiter USA (VDI 2004, S. 167). **Nanomedizin-Projekte** nehmen dabei die Mehrzahl der vom Forschungsministerium mit etwa 50 Millionen Euro (2000 – 2006) unterstützten nanobiotechnologischen Vorhaben ein (ebda, S. 157).

Die Bundesregierung fördert Nanotechnologie aber auch noch auf anderen Wegen. So soll ein ressortübergreifender „Aktionsrahmen“ zwischen den Bundesministerien für „Bildung und Forschung“, „Arbeit und Soziales“, „Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit“, „Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz“, „Verteidigung“, „Gesundheit“ und „Wirtschaft“ Innovationen beschleunigen, Hemmnisse beseitigen sowie einen Dialog über Chancen und Risiken herbeiführen (BMBF, 2006: o.S.).

Unter vier „Leitinnovationen“ zur Erschließung der Markt- und Beschäftigungspotentiale lautet eine „NanoforLife“: In Forschung und Entwicklung soll der Einsatz von Nanotechnologien und Nanomaterialforschung bei Wirkstofftransport, Implantat- und Regenerativmedizin sowie in-vivo-Diagnostik gefördert werden (ebda).

Insgesamt investierte die Bundesregierung von 2002 bis 2005 für die Entwicklung der Nanotechnologie knapp 1,1 Milliarden Euro. Die im Jahr 2006 bereitgestellten 330 Millionen Euro entsprechen dem, was Deutschland als Hungerhilfe für die ärmsten Länder der Welt ausgibt (NN 2006c).

2.2 MARKTENTWICKLUNG

Etwa **600 Unternehmen** befassen sich in Deutschland mit Entwicklung, Produktion und Vertrieb nanotechnologischer Produkte. Ein Fünftel davon sind große Unternehmen, die Mehrheit jedoch kleine und mittelständische Firmen. Sie beschäftigen rund 50 000 Arbeitnehmer (Boeing 2007).

Beim Deutschen Patent- und Markenamt sind bislang an die 150 Produkte mit dem Begriff „Nano“ im Markennamen registriert. Auf europäischer Ebene sind **550 Produkte** mit der Produktbezeichnung „Nano“ als Gemeinschaftsmarke angemeldet. Sie reichen von kratzfesten Beschichtungen über Sonnenschutzcremes und Textilien bis zu Computerhardware und Leuchtdioden (Arbeitsgemeinschaft der Umweltbeauftragten 2007, S. 10). Eine Produktkennzeichnung (Nano-Label), wie von Verbraucherverbänden, aber auch von den Teilnehmenden der Verbraucherkonferenz zu Nanotechnologie gefordert (BfR 2006), gibt es jedoch nicht.

Die Patentierung nanotechnologischer Produkte hat eine besondere strategische Bedeutung, da die Bandbreite der Einsatzmöglichkeiten riesig ist. Erwartet werden Kontroversen um die Reichweite und – ähnlich wie bei der Gentechnik – eine Debatte um die Patentierbarkeit von Verfahren, denn chemische Elemente allein können laut Patentrecht nicht zum Schutz angemeldet werden. Die Beschreibung nanotechnologischer Erfindungen muss sich daher auf die besonderen Eigenschaften, die durch die Größe und Struktur der Materialien bestimmt werden, beziehen.

Für die **Nanomedizin** bedeutsam ist die European Technology Platform (ETP) on Nanomedicine, zu der sich Experten aus Wirtschaft und Wissenschaft zusammengeschlossen haben. Sie arbeitet an der Vision einer nanotechnologisch basierten Gesundheitsversorgung der Zukunft und an einer Beschreibung der Voraussetzungen,

die dafür notwendig sind (European Commission 2005).

Nach Angaben der internationalen Fachmesse ComPaMED befassen sich derzeit weltweit gut die Hälfte (54 Prozent) der nanomedizinischen Industrie-Entwicklungen mit dem **Transport von Wirkstoffen**. In diesem Bereich werden bereits Umsätze von etwa fünf Milliarden Dollar erzielt. Danach folgt die **Diagnostik mit etwa einem Viertel**, davon 17 Prozent In-Vitro-Systeme (Labor) und sieben Prozent In-Vivo-Systeme (Tier und Mensch). An dritter Stelle stehen **orthopädische Produkte** wie zum Beispiel Prothesen mit 19 Prozent (NN 2006g).

3. PRAXIS: ANWENDUNGSFELDER

3.1 ERLÖSUNGSSZENARIEN UND HORRORVISIONEN

Das Bild der Nanotechnologie in der Gesellschaft wurde von **Utopien** geprägt, und die wichtigste von ihnen kam von einem Technologieexperten selbst: 1986 veröffentlichte K. Eric Drexler seine „Engines of Creation“ und darin die Vision von „Assemblern“, Nanomaschinen, die sich selbst vervielfältigen und gemäss den ihnen übertragenen Aufgaben praktisch alles herstellen (oder vernichten) können. Darin wurde auch bereits eine **nanomedizinische Vision** beschworen: Nanoroboter, die sich zielstrebig durch Blutbahnen bewegen, um Zellen zu reparieren oder zu zerstören (Drexler 1986).

Doch bereits Konrad Zuse (1910 – 1995), der deutsche Computerpionier, hatte 1957 prognostiziert, dass Maschinen sich eines Tages selbstständig immer weiter verkleinern könnten und so winzige Dimensionen erreichen (Steinmüller 2006). Auch ein prominenter Autor wie Michael Crichton („ET“) griff die Vision des „grey goo“, des grauen Schleims, auf – ein Bild für eine entfesselte Nanowolke, die schließlich die Welt zum Untergang bringt (Crichton 2002).

Zukunftsforscher wie Ray Kurzweil, Propagandist einer Künstlichen Intelligenz, versprechen dagegen die Optimierung des Menschen durch Nano-Implantate: „Am Ende werden wir direkt mit den Produkten unserer Technologie verschmelzen“ (Kurzweil 2006, S. 105). Er griff dabei eine Idee des polnischen Kybernetikers und utopischen Schriftstellers Stanislaw Lem (gestorben 2006) auf, der mit der Idee eines „Brainchips“ einer der Wegbereiter der Künstlichen Intelligenz war, sich allerdings auch kritisch-ironisch mit dem Phänomen auseinandersetzte (etwa in den „Sterngebüchern“). Vertreter des Transhumanismus befürworten in Wissenschaft und Philosophie eine immer weitergehende Verschmelzung des Menschen mit Maschinen, um seine intellektuellen physischen und psychischen Beschränkungen zu überwinden (vgl. etwa www.detrans.de).

In der Praxis bestehen jedoch viele Hindernisse, diese Utopien in die Realität umzusetzen. Noch ist man nicht in der Lage, die belebte Natur zu kopieren. Nanoroboter sind noch zu groß und sie benötigen zu viel Energie, um sich allein im Körper auf die Reise zu machen. Sie müssten nicht nur gegen einen starken Blutstrom ankämpfen, sondern stünden zusätzlich unter einem Dauerbeschuss durch Wassermoleküle, was ihre zielgerichtete Fortbewegung in Frage stellt. Das Passieren feinsten Kapillargefäße wäre ein Problem; die Nanoroboter könnten stecken bleiben und damit Thrombosen verursachen (TA-Swiss 2003, S. 21 ff.).

3.2 REALITÄT

3.2.1 BINDEN UND FINDEN

Die größte Gruppe von bereits erteilten Patenten - also Innovationen („Erfindungen“), die sich im Prinzip auch industriell umsetzen lassen - betrifft Erfindungen, die die **Oberflächen von Nanopartikeln** so gestalten, dass diese eine **besondere Bindungskraft** zu bestimmten Organen, Geweben, Zellen oder anderen Strukturen ausbilden. Mit diesem Prinzip können **Medikamente** gezielt zu einem bestimmten Organ oder einer Zelle transportiert werden, ebenso wie **Sensoren**, die diese für eine Diagnostik oder Therapie markieren.

Bereits etablierte **bildgebende Verfahren**, wie etwa die Computertomographie, die Kernspintomographie und andere sollen bereits in naher Zukunft so verfeinert werden, dass molekulare Reaktionen innerhalb von Zellen von außen sichtbar werden. Nanomedizinisch verabreichte Stoffe könnten dann nicht nur vor Ort therapeutisch wirksam werden, sondern gleichzeitig Signale aussenden. Ein Beispiel dafür sind Lösungen magnetischer Nanopartikel (Eisenoxid), die mit Hilfe von Erkennungsmolekülen an ihrer Oberfläche Tumorgewebe aufspüren. Dabei können sie mit einer Kernspintomographie abgebildet und gleichzeitig mit einem magnetischen Wechselfeld erhitzt werden. Das führt zum Absterben des Tumors.

Die Nutzung von Nanoteilchen als „Signalgeber“ in der Kernspintomographie wie auch als Hitzequelle in Kombination mit einem magnetischen Wechselfeld ist bereits medizinische Realität. Beide Verfahren müssen nur noch miteinander kombiniert werden. Dann wird dieses Prinzip der „funktionellen Kernspintomographie“ weit über die Krebsdiagnose hinaus Anwendung finden, z.B. bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder in der Funktionsprüfung von Gehirnarealen und Gruppen von Nervenzellen.

Um das Identifizieren und Sichtbarmachen geht es auch bei **optischen Quantenpunkten** aus Halbleitermaterialien, die sich an Antikörper haften und so Krankheitserreger aufspüren. In der Entwicklung sind auch **Nanokristalle**, die unter UV-Licht aufleuchten (TA Swiss 2006, S. 7).

Zukünftig könnten winzige „Nanolabore“ („**lab-on-a-chip**“) eine schnelle Diagnostik am Krankenbett oder in der Ferndiagnose durch Telemedizin ermöglichen - zum Beispiel ermitteln, ob Krankheitserreger im Blut sind oder wie groß die Wahrscheinlichkeit ist, dass ein bestimmtes Medikament wirkt (vgl. auch Kap. „ethische Fragen“).

In **Laboren** wird durch Nanotechnologie die Analysegeschwindigkeit von Proben deutlich angehoben („high throughput applications“). Forscher arbeiten an winzigen Nanoporen, durch die dann aufgesplittete DNS-Stränge gezogen und dabei analysiert werden können. Angestrebt ist das „Lesen“ von bis zu 1000 Basen¹ pro Sekunde.

Die BMFB-Initiative „NanoforLife“ nennt als wesentliche Einsatzgebiete der Nanomedizin die **Diagnostik von Herz-Kreislauf-Krankheiten** sowie eine bessere **Risikoklassifizierung und Therapiekontrolle bei Tumoren**. Langfristiges Ziel ist eine **Früherkennung von Erkrankungen an Zellveränderungen**, bevor sie zu Symptomen führen: Das wäre eine „neue Ära in der medizinischen Diagnostik“ (BMBF: NanoforLife. Nanotechnologien für die Gesundheit, o.D.).

Forschern von Roche Diagnostics und vom Saarbrücker Institut für Neue Materialien

¹ Das menschliche Genom besteht aus ca. drei Milliarden Basenpaaren.

(INM) ist es zum Beispiel gelungen, Nanopartikel zu entwickeln, die DNA oder RNA in Blutproben aufspüren, und damit etwa Aidsviren oder Tumorzellen erkennen (Wüsthof 2002).

Bei einem Projekt der TU München unter Leitung von Christian Plank geht es darum, mit magnetischen Nanopartikeln blutbildende Zellen aus Nabelschnurblut zu fischen und in diese dann Gensequenzen einzubauen. Daraus ließen sich Blutvorläuferzellen züchten, die bei zwei seltenen Immunkrankheiten (z.B. „Bubble Kids“) genetisch defekte Zellen ersetzen sollen. 2010 könnte eine Variante dieser neuen Methode vielleicht schon zur Verfügung stehen (TU München 2005).

3.2.2 TRANSPORTIEREN

Winzige Behälter oder Transporter können im Körper **Wirkstoffe zielgenau absetzen** (Drug Targeting). Dazu müssen sie unter anderem **die Immunabwehr überlisten**.

Nanopartikel sind manchmal allein auf Grund ihrer **Größe und Oberfläche** in der Lage, sich in einem Zielgewebe (etwa einem Tumor) anzureichern. Man kann dieses Wirkprinzip verstärken, indem man sie zusätzlich mit **Erkennungsmolekülen** (so genannten Liganden) ausstattet. Dann helfen molekulare Mechanismen wie das „Schlüssel-Schloss-Prinzip“ dabei, Ziele zu identifizieren.

Der Wirkstoff selbst kann in Nanogröße als Pfadfinder dienen: Zum Beispiel enthält das Arzneimittel Herceptin, das zur Therapie bei Brustkrebs eingesetzt wird, Antikörper, die sich an Tumorzellen binden. Oder aber man gestaltet einen Sensor („Fühler“) für die Bildgebung als Nanopartikel, um ein Ziel zu finden (s.o.). Sensor oder Arzneistoff könnten darüber hinaus mit einem biologisch verträglichen „Transporter“-Nanopartikel verbunden werden, um dessen vorteilhafte Eigenschaften zu nutzen.

Ein Beispiel sind **Nanokapseln**, die in etwa so groß sind wie ein Protein, aber viel stabiler. In ihre Hohlräume kann man Wirkstoffe einschließen, die nur in Gegenwart bestimmter Auslösermoleküle freigesetzt werden: Dann quellen die Nanokapseln auf und lassen ihren Inhalt entweichen. Die Nanokapsel dient hier also gleichzeitig als Transporter wie auch als Sensor für ein Auslösermolekül - ein weiteres Beispiel, für welche unterschiedlichen Zwecke „Nano“-Eigenschaften gleichzeitig genutzt werden können. Eine andere Möglichkeit ist, winzige Perlen aus goldbeschichtetem Glas an die Kapseln zu heften, die dann am Zielort von außen mit Infrarotlicht erhitzt werden, bis die Wirkstoffe austreten (TA Swiss 2003, S. 27).

„**Fullerene**“ (auch „Buckyballs“) sind fußballförmige Kohlenstoff-Partikel, die Wirkstoffe aufnehmen und auch außen mit unterschiedlichen Materialien beschichtet werden können. Sie versprechen Erfolge im Kampf gegen HIV-Viren, Bakterien wie Escherichia coli oder Streptococci sowie Tuberkelbazillen, die Tuberkulose auslösen. Sie könnten auch als Waffe gegen den programmierten Zelltod eingesetzt werden, zum Beispiel bei ALS (Amiotropher lateraler Sklerose), einer zum Tode führenden schleichenden Muskellähmung. Es gibt bereits eine Reihe klinischer Versuche mit Fullerenen (TA Swiss 2003). Allerdings werden diese Kohlenstoff-Kapseln aus toxikologischer Sicht auch kritisch bewertet (vgl. u.a. Oberdörster 2004, CONANO 2007).

Nano-Medikamente können aufgrund ihrer Kleinheit sogar die ansonsten unüberwindbare **Blut-Hirn-Schranke** durchdringen. Sie sind deshalb eine große Hoffnung, wenn es um die Behandlung degenerativer Hirnerkrankungen wie Alzheimer oder Parkinson geht. Auch dieses Potential birgt gleichzeitig Risiken, denn auch unerwünschte Nanopartikel könnten diesen biologischen Schutzmechanismus überlisten (vgl. auch Kap. zu Risiken).

3.2.3 ERSETZEN UND REPARIEREN

Nanokapseln könnten in der **Gentherapie** fehlende DNA-Sequenzen zur Behandlung von Erbkrankheiten transportieren, die fehlende Enzyme ersetzen². Zur Zeit werden als Gen-Fähren noch Viren verwendet, die wenig zielgenau sind und dem Organismus auch gefährlich werden können. Das erste Todesopfer durch eine Gentherapie, der Amerikaner Jessie Gelsinger, starb an der Folge einer Abwehrreaktion auf solche Viren.

Aber auch andere Reparaturvorgänge im Körper werden durch Manipulationen auf molekularer Ebene möglich: **Verbindungen von biologischem und künstlichem Material** eröffnen ein großes Potenzial für Implantate und Transplantationen. Grundlage dazu ist die gezielte Mikro- und Nanostrukturierung von Oberflächen oder die Nutzung nanoporöser Schichten zur Freisetzung von Wirkstoffen und bioaktiven Molekülen (BMBF: NanoforLife). Denkbar sind zum Beispiel auch bioverträgliche Implantate **zur kontinuierlichen Medikamentenabgabe**.

Ziel ist eine neuartige „Nano-Biomimikri“, die intelligente Werkstoffe, Moleküle als bioaktive Signalgeber und körpereigene Zellen miteinander kombiniert (Europäische Kommission 2005, S. 9). Innovative Verfahren könnten vor Ort, also im Körper, Gewebe reparieren, zum Beispiel die Gelenkflüssigkeit bei Arthrose wiederherstellen, die Bauchspeicheldrüse bei der Produktion von Insulin unterstützen oder das Herz stärken. Das soll zu einer „**regenerativen Medizin**“ führen, welche körpereigene Reparaturmechanismen unterstützt und **Therapien gegen chronische Krankheiten** wie Diabetes, Arthritis, Herz-Kreislaufschwäche oder degenerative Nervenleiden liefert.

3.3 THERAPIEBEISPIELE

3.3.1 KREBS

420.000 Menschen erkranken jährlich in Deutschland an einer der bekannten 100 Krebsarten (Boeing: 2007). Bösartige Tumoren werden bisher, wenn sie schon Tochtergeschwulste gebildet haben, mit giftigen Infusionen (Chemotherapie) behandelt oder radioaktiv bestrahlt (Strahlentherapie). Auf diese Weise lassen sich Metastasen für eine Weile in Schach halten. Da die Therapien jedoch das Immunsystem und viele andere Strukturen des Körpers schwächen, wird oft nur Lebenszeit gewonnen und der Krebs setzt sich irgendwann durch. Außerdem sind die Nebenwirkungen erheblich. Das Ziel moderner Krebsbehandlung ist deshalb die zielgenauere Zerstörung oder Blockierung der Tumore, indem ihr Stoffwechsel und ihre Weiterverbreitung gestört werden.

² Durch einen Fehler in der DNA wird bei Erbkrankheiten ein Protein oder ein Enzym nicht oder nur fehlerhaft ausgebildet und dann kommt es zu einer Stoffwechselstörung wie etwa Mukoviszidose.

Die Nanotechnologie wird vermutlich

- die Früherkennung von Krebszellen beschleunigen;
- die Identifizierung von Tumorgewebe präzisieren;
- Tumore zielgenauer bekämpfen und abbauen;
- die Nebenwirkungen minimieren.

Zeithorizont: Einige der Verfahren werden schon am Menschen erprobt. Wesentliche Fortschritte sind erst in 10 bis 20 Jahren zu erwarten.

Praxisbeispiele: Andreas Jordan von der Charité in Berlin spritzt in einen Zuckermantel gehüllte magnetisierbare Nanoteilchen in Hirntumore. Dann wird ein Magnetfeld eingeschaltet, um diese zu erhitzen und zu zerstören (MagForce Nanocancer Therapy) (BR online 16.10.2007).

Die australische Forscherin Jennifer MacDiarmid hat mit ihrem Team gentechnisch eine 400 Nanometer „große“ Zelle erzeugt, die nur noch aus einer Hülle besteht und kein Erbgut mehr besitzt. Sie kann in ihrem Inneren mit verschiedensten Medikamenten bestückt und außen mit Antikörpern versehen werden. Mit Hilfe dieser chemische Adresse finden die Wirkstoffpakete ihr Ziel: Krebszellen. In Tierversuchen zeigten die Nanozellen keine toxischen Nebenwirkungen und einen deutlichen Rückgang der Tumoraktivität. Geplant sind klinische Tests am Menschen (New Scientist 7.5.2007).

Seit einigen Jahren auf dem Markt ist eine Nanoform des Chemotherapeutikums Doxorubicin. Das Präparat (Marken- bzw. Handelsnamen „Doxil“ oder „Caelix“) besteht aus Liposomen, welche einen Durchmesser von um die 100 nm haben. Sie sind ungewöhnlich stabil und können sich auf Grund ihrer Nanoeigenschaften und ihrer langen Verweilzeit im Blutkreislauf „passiv“ in Tumoren anreichern. Das bedeutet, sie dringen durch die nicht perfekt ausgebildeten „löchrigen“ Blutgefäße, welche Tumore mit Nährstoffen versorgen, ein und bleiben dort gleichsam stecken, kehren also nicht in den Blutkreislauf zurück.

3.3.2 ZUCKERKRANKHEIT (DIABETES)

In Deutschland leiden 6,3 Millionen Menschen unter Diabetes: 90 Prozent der Kranken unter dem sogenannten Typ-2, 5 Prozent unter Typ-1, daneben gibt es noch verschiedene Sonderformen (DDZ 2007). Grundlage der Krankheit ist eine Stoffwechselstörung, die den Insulin-Haushalt des Körpers betrifft. Dieses Hormon, das von der Bauchspeicheldrüse gebildet wird, ist dazu da, um die Energie aus der Nahrung (in Form von Zucker) in die Zellen zu schleusen.

Bei der Typ-I-Diabetes, einer Autoimmun-Erkrankung, bei der der Organismus körpereigene Zellen abstößt, muss das Insulin komplett ersetzt werden (injiziert, inhaliert oder verabreicht). Künstliches Insulin wird bisher aus tierischen Organen gewonnen oder gentechnisch erzeugt. Das bringt Risiken mit sich wie Unverträglichkeit oder Infektionen.

Die Nanotechnologie hat zum Ziel, Zellen der Bauchspeicheldrüse so in eine Membran einzukapseln, dass die Immunabwehr des Körpers unterlaufen wird, obwohl es sich um körperfremdes Gewebe handelt.

Zeithorizont: Fünf bis zehn Jahre.

Praxisbeispiel: Bio-Ingenieure um die Forscherin Tejal Desai von der University of Illinois haben eine Nanokapsel entwickelt, die Bauchspeicheldrüsenzellen enthält, permanent im Blutstrom zirkuliert und dort Insulin abgibt. Damit diese Zellen nicht von Wächterzellen des Immunsystems zerstört werden, hat das Team die Poren der Kapsel so dimensioniert, dass sie groß genug sind für den Austritt von Insulin und die Nährstoffversorgung mit Zucker und Sauerstoff, aber gleichzeitig zu klein, um Antikörpern den Zutritt zu ermöglichen. Zuckerkrankte Ratten konnten im Experiment geheilt werden. Die Forscher denken auch bereits an mögliche Einsätze bei der Behandlung von Parkinson und Blutern (Philipkoski 2001).

3.3.3 ORGAN- UND GEWEBEERSATZ, IMPLANTATE

Die Fortschritte in der Intensivmedizin und Immunologie haben es ermöglicht, dass Organtransplantationen und Implantate wie Herzschrittmacher oder eine Innenohr-Prothese heute Routine sind. Trotzdem bleiben „fremde“ Körperteile ein ständiges Ziel der körpereigenen Immunabwehr, und die „Schnittstelle“ zwischen menschlichem Gewebe und eingeführten Materialien sind eine Quelle von Problemen.

Mit Hilfe der Nanotechnologie möchte man:

- durch neue Oberflächen die Verzahnung von biologischem und anderem Material verbessern
- dadurch die Verträglichkeit von Prothesen und Implantaten erhöhen, zum Beispiel bei künstlichen Hüften
- bislang unmögliche Reparaturen zerstörter Gewebe ermöglichen
- chirurgische Eingriffe noch schonender machen

Zeithorizont: Erste Anwendungen auf dem Markt

Praxisbeispiel:

- Bereits verwendet wird eine Zahncreme mit Nanopartikeln aus Calciumphosphat, das mit dem Speichel reagiert und einen zahlschmelzidentischen Schutzfilm auf den Zähnen bildet (Theramed SOS Sensitive) (Krüger-Brand 2007).
- Wissenschaftler des Massachusetts Institute of Technology und der Hong Kong University entwickelten ein nanobasiertes Eiweißgel, das innerhalb von 15 Sekunden Blutungen stoppt (Michaelis 2006). Ein Team um Thomas Sawitowski von der Universität Essen entwickelt spezielle Implantat-Oberflächen für die Kardiologie und Onkologie. Neuartige keramische Nanobeschichtungen rüsten die Implantate so aus, dass von ihrer Oberfläche therapeutisch aktive Substanzen in den Körper gelangen. Die Forscher erhoffen sich davon in naher Zukunft schonendere Therapien, welche die heute üblichen Verfahren ersetzen oder zumindest ergänzen sollen. Damit könnten zum Beispiel Tumorbehandlungen ohne Operation möglich werden, indem man durch schmale Kanülen entsprechende Implantate appliziert. Die Essener Methode soll sich neben der Krebstherapie auch für die Behandlung von Herzerkrankungen eignen.

Besonders ambitioniert ist das Ziel, mit Hilfe von Neuroprothesen **Teile des Nervensystems zu ersetzen oder zu optimieren**. Solche Systeme sollen den

gestörten Informationsfluss zwischen Gehirn und Körper kompensieren (zum Beispiel Gelähmte gehend machen oder die Schüttellähmung bei Parkinsonkranken bremsen). Dass solche „Brainchips“ aber auch von außen gesteuert werden können, wirft besondere philosophische und ethische Fragen über die Grenzen zwischen Mensch und Maschine auf (Ohl 2006, siehe auch Kapitel „Ethische Fragen“).

Praxisbeispiel:

- Geforscht wird zum Beispiel an einem Netzhaut-Implantat, das mit Mitteln der Informationsverarbeitung selbständig sehen „lernt“ (Eckmiller 2007, vgl. auch www.Eye-chip.de).
- Der amerikanischen Bioingenieurin Rutledge Ellis-Behnke, Massachusetts Institute of Technology (MIT), gelang es gemeinsam mit chinesischen Neurowissenschaftlern, eine Nanobrücke zwischen verletzten Sehnerven zu bauen. Im Tierversuch (Hamster) verbesserte sich die Sehleistung deutlich (Marks 2006).

4. ETHISCHE FRAGEN ZUR NANOMEDIZIN

4.1 WAS IST DER MENSCH?

Diese Frage beschäftigt uns seit Jahrtausenden. Auch bei der Nanomedizin taucht sie schnell auf, wenn nach deren Grenzen gefragt wird.

Wichtig ist dabei das Menschenbild, das der Nanomedizin zugrunde gelegt wird. Ist der Mensch eine Maschine, die funktioniert oder eben nicht, und die bei „Defekten“ wie Krankheiten, Konzentrationsstörungen, Behinderungen und „allgemeiner Unlust“ „repariert“ und „verbessert“ werden muss?³ Oder ist der Mensch mehr als die Summe seiner Teile, gehören Krankheit und Altern zum Leben, ermöglichen Tiefs und „Durchhänger“ erst die Hochstimmung?⁴ Wozu soll Nanomedizin eingesetzt werden? Welche Anwendungen wollen wir, auf welche sollten wir verzichten und warum?

Die Ethik als Teil der Philosophie beschäftigt sich mit der Frage nach dem „Guten“. Ethik soll dabei über „den Einsatz von Mitteln in Bezug auf ihre Ziele und Zwecke“ nachdenken helfen (Manzeschke et al. 2005: 131). Sie stellt Fragen und schlägt Bewertungskriterien vor, mit deren Hilfe „alltagspraktische Handlungen“ bewertet werden können: Was kann in der aktuellen Situation des Menschen als gut und erstrebenswert angesehen werden? Die Ethik soll „spezifische Argumente einbringen, die so von anderer Seite nicht beigetragen werden können“ (ebda: 148). Die ethische Theorie versucht also, „allgemeine Kriterien für richtig und falsch, gut und schlecht bzw. gerecht und ungerecht aufzustellen“ (Marckmann 2000: 74).

Die Nanomedizin wirft keine grundsätzlich neuen ethischen Fragen auf; viele Fragestellungen sind von anderen neuen Technologien oder, insbesondere in der Medizin, von der Medizinethik seit langem bekannt. Die meisten Ethikerinnen und Ethiker sind sich jedoch einig, dass die bekannten ethischen Fragen durch die Nanotechnologie intensiviert werden. Neu ist aber, dass verschiedene Disziplinen

³ Diese Vorstellungen kommen aus dem Transhumanismus, der sich versteht als „jedes auf rationalem Gebrauch von Wissenschaft, Technik, Kreativität und anderen Mitteln basierende Denk- oder Aktionsschema, das menschliche Grenzen zu überwinden sucht durch Verlängerung der maximalen Lebenserwartung, Erhöhung der Intelligenz sowie physische und psychische Verbesserung des Menschen“ (<http://www.detrans.de/intro.html>).

⁴ Eine eindeutige Meinung hierzu haben Grönemeyer (2005: 15): „Bloße Flickschusterei bleibt jede Behandlung, die den Menschen nur als Organansammlung begreift und ihn nicht zugleich als psychisches, soziales, kulturprägtes Wesen versteht, das Anspruch auf umfassende Zuwendung hat“ und Geisler (2005: 112): „Das körperliche Dasein wird umdefiniert in eine bloße Ansammlung von Organen, in der das Ich für eine begrenzte Zeit seinen Platz findet. Die Vorstellung von der Einmaligkeit und Un austauschbarkeit des Körpers ... wird aufgehoben“.

(Physik, Chemie, Biologie, Informatik etc.) bei der Nanotechnologie intensiv zusammenarbeiten, sowie das „Knäuel der Interessen, Projekte und Programme, (das) unhandlich ist und verwickelt, vor allem undurchschaubar“ (Nordmann 2005a: 216) und daher „entflechtet“ werden sollte, um überhaupt einer Bewertung zugänglich zu werden.

Weil „Nano“ so klein ist, „haben wir es mit fantastischen Möglichkeiten, aber auch mit beängstigenden Aussichten zu tun“ (Nordmann 2005b: 20). Folgende Fragestellungen werden u.a. von der „Nanoethik“ aufgeworfen:

PRIVATHEIT UND KONTROLLE

- Die angestrebten nanotechnologischen Entwicklungen werden vermutlich einen einfachen und schnellen Zugang zu personenbezogenen (z.B. genetischen) Informationen ermöglichen. Dabei könnte es schwieriger werden, Informationen vor der Weitergabe an Dritte zu schützen – sei es am Arbeitsplatz, beim Abschluss von Versicherungen oder polizeilichen Maßnahmen (TA Swiss 2003; Baumgartner 2006: 330).
- Ist das Recht auf individuelles Nicht-Wissen bedroht? Möglicherweise erhalten wir nach einem von Nanotechnologie unterstützten Gentest die Prognose einer Wahrscheinlichkeit, mit der wir an einer bestimmten Krankheit erkranken werden; diese sagt aber noch nichts aus über den tatsächlichen Eintritt der Krankheit. Hier ist der Vorteil, durch frühzeitige Diagnose eine Krankheit zu behandeln, gegen das möglicher Weise belastende Wissen ohne therapeutischen Wert abzuwägen (vgl. Geisler 2005: 160).
- Die Kluft zwischen diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten – das heißt, es werden Diagnosen möglich, für die es aber noch keine Therapie gibt - wird durch die Nanotechnologie vermutlich größer (Jömann/Ach 2005). Wie gehen wir damit um?
- Nanotechnologische Implantate könnten eine Kontrolle des eigenen Körpers von außen durch andere Personen ermöglichen, etwa bei Neuroimplantaten⁵, die bereits als Therapiemöglichkeiten bei Parkinson-Patienten eingesetzt werden (vgl. Baumgartner 2006: 330).

4.1.2 MASCHINISIERUNG DES MENSCHEN

- Die Medizin ist zunehmend bestrebt, Abweichungen von biochemischen Normdaten (zum Beispiel Laborwerten) mit sofortiger gezielter Medikamentierung entgegen zu treten. Dabei muss eine solche Abweichung nicht notwendiger Weise „Krankheit“ bedeuten. Ist es daher wünschenswert, eine ständige Überwachung des menschlichen Körpers zu etablieren (Baumgartner 2006: 331)?
- Werden in Zukunft mehr und mehr Funktionen des menschlichen Körpers durch nanotechnologische Implantate übernommen? Wird der Körper mehr und mehr technisiert? Mit wie vielen Nanoprothesen ist der Mensch noch Mensch (Smith 2001, zit. ebd.: 332)?
- Wie wird unsere Autonomie und Humanität beeinflusst, wenn es in Zukunft nicht mehr „nur“ Herzschrittmacher, sondern vermehrt „Hirnschrittmacher“ geben wird (dies kann u.a. deshalb problematisch sein, weil damit Persönlichkeitsveränderungen einhergehen können)?
- Was wollen wir können und wer – oder wie – wollen wir als Spezies Mensch sein (ebd.: 333)?

⁵ Vgl. Erfahrungsbericht eines Parkinson-Patienten mit „Sonde im Kopf“ (http://www.zeit.de/2005/12/2/Parkinson_12).

4.1.3 NICHT-THERAPEUTISCHE „VERBESSERUNG“ (ENHANCEMENT)

- Nanotechnologie könnte dazu beitragen, die kognitiven (erkenntnismäßigen), gedanklichen, physischen und die Sinnesorgane betreffenden Fähigkeiten des Menschen zu „verbessern“. Dies wird unter dem Stichwort „Enhancement“ diskutiert. Die Frage, die sich dabei stellt, ist die: „Gibt es überhaupt einen Unterschied zwischen der Verbesserung bestimmter Fähigkeiten des Menschen mit Hilfe ... (der Nanotechnologie, Anm. d. Verf.) und dem gezielten Aufbau und Erwerb von bestimmten Fähigkeiten durch Erziehung oder beständiges Üben“ (ebd.: 333)?
- Einwände gegen Enhancement werden aus folgenden Gründen vorgebracht: Zum einen solle der Mensch „nicht Gott spielen“; zum anderen sei Enhancement widernatürlich. Weitere Bedenken richten sich gegen eine „Beherrschungs- und Verobjektivierungsmentalität gegenüber der Natur an sich und insbesondere gegenüber dem Leben“ (ebd.: 334).
- Kritiker befürchten auch einen erhöhten gesellschaftlichen Normierungsdruck auf menschliche Körper und menschliche Fähigkeiten. Wenn alle jung, schön und fit sind, wer kann es sich dann noch erlauben, jeglichen Makel zu zeigen?⁶ Werden sich also unsere Vorstellungen von Gesundheit, Krankheit, Normalität, Menschenwürde etc. verändern (ebd.: 331)?
- Machen „Schönheit, überragende Intelligenz, permanente Hochstimmung und Kinder nach Maß das immerwährende Glück aus“, wie die Bioethik-Kommission des amerikanischen Präsidenten 2003 verkündete (zit. in Geisler 2005: 110)? Welche Rolle spielt dabei die Nanomedizin?
- Wenn Menschen sich beliebig selbst „verbessern“ können, ist dann die Einheit der menschlichen Natur als Bezugsbasis gefährdet, auf der sich bisher alle Menschen als Mitglieder derselben moralischen Gemeinschaft verstehen und gegenseitig anerkennen konnten (vgl. Habermas 2001, zit. ebd.: 335)?

4.1.4 ZUGANGSGERECHTIGKEIT

- In einem solidarischen Gesundheitssystem müssten alle Gesellschaftsmitglieder Zugang zur Nanomedizin haben. Zumindest anfänglich wird Nanomedizin vermutlich sehr teuer sein (vgl. Grunwald/Fleischer 2007: 11); nur eine kleine Gruppe von Menschen könnte dann Zugang zu ihr haben. Dies würde zu stärkeren sozialen Ungleichheiten führen.
- Dabei stellt sich auch die Frage, ob es gerechtfertigt ist, viel Geld in einen Bereich zu investieren, der (zunächst?) vor allem im Vergleich zu allgemeiner Gesundheitsversorgung nur wenigen Menschen nützt (Manzeschke et al. 2005: 131).
- Die Frage des Zugangs zu Nanomedizin ist nicht nur innerhalb von Gesellschaften relevant, sondern auch zwischen reichen und armen Ländern.

4.1.5 SINNHAFTHKEIT NEUER ANWENDUNGEN

- Wird die Nanotechnik „eingesetzt, um berechnete Bedürfnisse auf sparsame Weise zu decken, oder um neuen Bedarf für Produkte zu schaffen, ohne die wir bisher auch recht gut ausgekommen sind“ (Moshhammer/Wallner 2007: 175)?
- Gibt es Alternativen zu den diskutierten nanotechnischen Ansätzen und wie sind diese im Vergleich zu bewerten?
- In der Medizin könnte analog dazu gefragt werden, ob kranke Menschen immer

⁶ Vgl. etwa das Schreckens-Szenario im Science-Fiction-Roman „Globalia“ von Jean-Christophe Rufin (2007).

mehr Apparate brauchen oder eher mehr Zuwendung? Schon jetzt verbringen Ärzte mit ihren Patienten im Durchschnitt nur 7,5 Minuten; damit ist Deutschland Schlusslicht in Europa (Deveugele 2002, zit. in Manzeschke et al. 2005: 142).

4.2 ETHISCHE BEWERTUNGSPRINZIPIEN

Die Medizinethik bietet Prinzipien, die bei unklaren oder konflikthafter Fragestellungen eine begründete Entscheidung ermöglichen sollen. Denn „unser medizinisches Wissen sagt uns nur, was wir tun *können* ..., nicht aber, was wir tun *sollen*“ (Marckmann 2000: 74, *Hervorh. im Original*).

Diese „Prinzipien der biomedizinischen Ethik“ vom T. Beauchamps and J. Childress (1979, zit. ebd.) sind

1. Respekt der Autonomie (Selbstbestimmung) des Menschen
2. Schadensvermeidung („non-maleficence“)
3. Fürsorge / Nutzen / „Wohltat“ („beneficence“) und
4. Gerechtigkeit.

Zu 1. Das **Autonomieprinzip** bedeutet den Respekt von der Selbstbestimmung des Patienten: er soll seine eigenen Ansichten haben dürfen, seine eigenen Entscheidungen fällen und nach seinen eigenen Wertvorstellungen handeln können, um dann informiert der Behandlung zustimmen zu können („informed consent“). Dies ist aber nur möglich, wenn „Patientinnen und Patienten Zugang zu den Daten haben, die Informationen auch ... (verstehen) und bewerten können, die Bewertung mit ihrer eigenen Krankheitsgeschichte in Verbindung bringen, sich fachlich und sprachlich mit dem Arzt/Pfleger verständigen können und den Mut haben, Entscheidungen mit oder auch gegen die Expertise der anderen durchzusetzen“ (Manzeschke et al. 2005: 142). Nur wenn alle diese Bedingungen erfüllt seien, könne tatsächlich von einer Autonomie der Patienten gesprochen werden.

Zu 2. Das **Prinzip der Schadensvermeidung** scheint zunächst selbstverständlich; da aber viele Therapien zum Teil beträchtliche Nebenwirkungen haben, muss dieses Prinzip mit dem 3. Prinzip des Nutzens für den Patienten abgewogen werden. Das Prinzip der Schadensvermeidung ist bei der Nanomedizin zum Teil schwierig zu berücksichtigen, weil häufig kaum Informationen über Risiken vorliegen.

Zu 3. Auch das **Prinzip des Nutzens** scheint selbstverständlich; was jedoch für den Patienten im Einzelfall von Nutzen ist und auch von ihm gewollt, ist keineswegs selbstverständlich. Es kann beispielsweise „eine begrenzte Schädigung des Patienten geboten sein, um einen größeren Schaden zu verhindern“ (Marckmann 2000: 74) und ihm damit letztendlich wieder zu nutzen. Daher ist eine sorgfältige Abwägung von Nutzen und Risiken nötig.

Zu 4. Beim **Prinzip der Gerechtigkeit** geht es um eine faire Verteilung von Gesundheitsleistungen. Auch diese Frage stellt sich bei der Nanomedizin im besonderen, weil sie vermutlich zumindest anfangs sehr teuer sein wird.

Die genannten Prinzipien können auch bei der Nanomedizin helfen, systematisch herauszufinden, wie ein Anwendungsfeld (z.B. die nano-unterstützte Neuroprothetik) zu bewerten ist oder ob eine konkrete Anwendung (etwa die Frage, ob ein Parkinson-Kranker sich einen Hirnschrittmacher einsetzen lassen soll) durchgeführt werden soll.

5. MÖGLICHE RISIKEN

Es gibt zwar bereits einige Studien zu gesundheitlichen Auswirkungen von künstlich hergestellten Nanopartikeln im Körper; weil es aber kein einheitliches Forschungsrastrer gibt, sind diese Studien kaum vergleichbar.

5.1 PRINZIPIELLE PROBLEME VON NANOPARTIKELN

Die meisten Erkenntnisse existieren aus Studien zum **Feinststaub** (Partikel kleiner 100 Nanometer), der bei Verbrennungsprozessen im Verkehr, in Kraftwerken oder bei privaten Heizungen entsteht. Hier hat sich herausgestellt, dass Feinststaub „bei Abnahme des Teilchendurchmessers bei gleichbleibender Gesamtmasse der Teilchen eine deutliche Toxizitätssteigerung (*höhere Giftigkeit, Anm. d. Verf.*) erfahren kann bzw. dass bestimmte systemische, toxische und inflammatorische (*entzündliche, Anm. d. Verf.*) Effekte erst unterhalb einer kritischen Teilchengröße und weitgehend unabhängig von der chemischen Struktur der Teilchen auftreten“ (Moshhammer/Wallner 2007: 176).

Obwohl es Unterschiede zwischen Feinststaub und gezielt hergestellten Nanopartikeln gibt, gibt es auch viele Gemeinsamkeiten (Krug 2005). Weil sie so klein sind, können Nanopartikel über Haut, Lunge oder Magen-Darm-Trakt in den Körper gelangen und sich über die Blutbahn oder das Lymphsystem ausbreiten. Je länger sie sich in der Blutbahn aufhalten, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit, dass sie in Organe, Muskeln oder das Gehirn eindringen können. „Die Nanotechnik hat zahlreiche neue Partikel hervorgebracht, die es in der Natur nicht gibt: winzige Röhren und Bälle aus Kohlenstoff [Nanotubes und Buckyballs, Anm. d. Verf.] und mit Biomolekülen versehene Metalloxide sind die prominentesten Beispiele“ (Boeing 2006).

Die meisten Studien, die sich bisher mit den Risiken von Nanopartikeln auseinandersetzen, haben sich mit den Folgen der Inhalation (Einatmung) befasst. Nanopartikel gelangen bis in die Alveolen (Lungenbläschen). Weil sie so klein sind, werden sie jedoch nicht von den Makrophagen (Fresszellen) als Fremdkörper erkannt und entfernt. Daher kann es zu Entzündungen der Lunge kommen. Die Partikel können über die Lunge in die Blutbahn geraten; von dort sind sie in die inneren Organe (Herz, Leber, Milz, Niere, Knochenmark) transportierbar (vgl. Umweltbundesamt 2006). Die Inhalation von Feinststaub beim Menschen führte allerdings nicht zu akuten (das heißt unmittelbaren) Entzündungen der Lunge, sondern hatte akute Auswirkungen auf das Herz sowie über Blut und Leber auf das Gerinnungssystem (Neuberger 2007: 188).

Auch ein direkter Übergang von der Nase ins Gehirn wurde beschrieben (EKD 2007). Dieser Weg ist besonders besorgniserregend, weil „direkt und ohne Vorschaltung der Detoxifikationsleistung (*Entgiftungsleistung, Anm. d. Verf.*) der Leber eventuell sensible nervöse Strukturen getroffen“, also beeinträchtigt werden können (Moshhammer/Wallner 2007: 170). Gefahr droht auch von der Tatsache, dass unerwünschte Nanopartikel die Blut-Hirn-Schranke überwinden können. Ebenso wurde das Eindringen von 1,4 nm kleinen Gold-Nanopartikeln über das Auge ins Gehirn festgestellt (Tsoli et al. 2006, zit. in Moshhammer/Wallner 2007: 184). Welche Folgen das hat, ist noch unbekannt. Grundsätzlich ist die Blut-Hirn-Schranke dazu da, das Gehirn vor Fremdstoffen zu schützen.

Auf Grund ihrer Größe haben Nanopartikel ganz spezielle Eigenschaften. Es ist noch nicht möglich, ihre Eigenschaften und Wechselwirkungen ausreichend vorherzusagen. Sie können ganz erheblich von den bekannten Eigenschaften der chemischen

Elemente oder chemischen Verbindungen, aus denen sie aufgebaut sind, abweichen. Ein und derselbe Stoff in Nanometergröße kann sich ganz anders verhalten als in „Normalgröße“, also wenn er zum Beispiel in einem Festkörper vorliegt, den wir mit freiem Auge sehen können.

Gold beispielsweise ist in Größen oberhalb des Nanobereichs chemisch weitgehend inaktiv und damit gesundheitlich unbedenklich. Im Nanometerbereich verändern sich jedoch die chemischen und physikalischen Eigenschaften; die Farbe von Gold (eine physikalische Eigenschaft) wechselt beispielsweise zu rot. Auch Eisenoxid, ein Bestandteil von Rost, ist „normalerweise“ völlig harmlos. Nanopartikel jedoch, die dieses Material enthalten, können unter bestimmten Bedingungen im Lungengewebe freie Radikale erzeugen und schädigen auch Nervenzellen. Ob das tatsächlich auch im Körper passiert, ist noch unbekannt (Fischer 2007). Aluminium wird im Nanomaßstab hochexplosiv, Kohlenstoff härter als Stahl und zudem sehr leicht (Reiche 2005: 4). Nickel-Nanopartikel sind toxischer als Kobalt-Nanopartikel, diese wiederum toxischer als Titandioxid-Nanopartikel (Zhang et al. 1998, zit. in Fischer/Hirrmann 2007: 124). „Auch die Form der Partikel dürfte eine Rolle spielen, da faserförmige Kohlenstoff-Nanoröhrchen in Tierversuchen Lungengranulome (*Lungengeschwulst, Anm. d. Verf.*) hervorrufen“ (ebda).

Zudem „gibt es Schwierigkeiten bei der Probenentnahme sowie dem Zählen und Messen von Partikeln in Größenordnungen unterhalb der Grenzen der Lichtmikroskopie“ (ebd.: 123). Wenn man nur sehr wenig des zu analysierenden Materials vorliegen hat, kann man entweder die chemische Zusammensetzung einer Probe untersuchen, dann weiß man nichts über die Korngröße, oder man misst die Korngrößen und weiß nichts über deren Chemie (Kuhlbusch und Fissan 2005)⁷. Dies macht die Risikobewertung von Nanopartikeln so schwierig. Dennoch gibt es einige besorgniserregende Erkenntnisse:

- Durch die im Verhältnis zur Masse sehr große Oberfläche sind Nanopartikel sehr reaktionsfreudig. Sie können als Katalysatoren chemische Reaktionen beschleunigen. Je nach Stoff und chemischer Reaktion können dabei sog. freie Radikale entstehen, die Moleküle zerstören können. In Körpergewebe kann das zu Tumoren führen (TA Swiss 2003) oder Gewebszerstörung bewirken. Diese Eigenschaft könnte allerdings auch für therapeutische Zwecke genutzt werden, wenn man sie kontrolliert herbeiführen könnte.
- Je nach Zusammensetzung und Größe können Nanopartikel in Zellen „oxidativen Stress“ erzeugen; dieser wiederum kann Nerven schädigen und Krankheiten wie Parkinson oder Alzheimer auslösen (Borm et al. 2006). Oxidativer Stress kann auch Entzündungen, Gewebsschädigungen und DNA-Schäden auslösen.
- Ratten, die Titandioxid-Nanopartikeln über die Atemluft ausgesetzt waren, entwickelten schwerwiegendere Entzündungen als Tiere, die gröbere Partikel einatmeten (Oberdörster et al. 2000).
- Kohlenstoff-Nanoröhrchen (Nanotubes oder CNT) verursachten bei Nagern knötchenartige Veränderungen und Entzündungen; auf Grund ihrer Struktur sind CNT mit den winzigen Asbest-Fasern verglichen worden (Reiche 2005). CNT können im Organismus verklumpen. Dies verursacht Narben und kann zu Erstickungsanfällen führen; Narben können auch zu Tumoren degenerieren.

⁷ Moderne elektronenmikroskopische Verfahren schaffen hier allerdings zum Teil Abhilfe.

- Inhalierte Nanotubes verursachen bei Mäusen systemische entzündliche Veränderungen und DNS-Schäden an der Hauptschlagader (Moshhammer/Wallner 2007: 172).
- In Versuchen der ETH Zürich zeigten Nanopartikel aus Siliziumoxid, Titanoxid und Ceroxid Beeinträchtigungen des Stoffwechsels in den Lungenzellen (TA Swiss 2006m: 9).
- Je kleiner die Teilchen sind, desto eher können sie das Immunsystem unterlaufen und in Zellen eindringen, wie die Immunologin Silvana Fiorito von der Universität von Montpellier bei Ratten herausfand (Leinss, o.D.).
- Jennifer West von der Rice University in Houston, Texas, fand heraus, dass sich Nanopartikel an Proteine anlagern können. Dies kann ihre Struktur und Funktion verändern und dadurch Stoffwechselstörungen auslösen. Solche Verklumpungen könnten zum Beispiel zu Thrombosen führen (Bhattacharya 2003).
- Miranda Lomer vom Londoner Rayne Institute ermittelte in einer Studie, dass Partikel zwischen 100 und 1000 Nanometer die Darmkrankheit Morbus Crohn verschlimmern. Eine partikelarme Diät verringerte hingegen die Krankheits-symptome (Borowski 2006).

5.2. ARBEITSSCHUTZ

Derzeit ist kaum abschätzbar, welchen Gefährdungen Arbeitskräfte ausgesetzt sind, die mit Nanopartikeln in Kontakt kommen. Auch fehlen standardisierte Messverfahren, um die Konzentration der Partikel am Arbeitsplatz messen zu können. Bei dem Einsatz eines nanopartikeldichten Atemfilters könnte eine ausreichende Atmung nicht mehr gesichert sein (Swiss Re, 2004). Daher werden Nanoteilchen in der Produktion in der Regel in Lösungen oder anderen gebundenen Formen eingesetzt.

Arbeitskräfte in der Silikat verarbeitenden Industrie, so zeigen Erfahrungen aus der Arbeitsmedizin, werden bereits zum Teil hohen Konzentrationen von Silikat-Nanopartikeln ausgesetzt. Schweißer, Eisenbahner oder Arbeitskräfte in der Eisen verarbeitenden Industrie sind je nach Arbeitsplatz mit hohen Konzentrationen von Eisenoxid- (Rost-) Nanopartikeln konfrontiert. Diese vorhandenen Erkenntnisse sollten bezüglich des Gefahrenpotenzials von Nanopartikeln neu ausgewertet werden.

5.3. AUSWIRKUNGEN AUF UMWELT UND NAHRUNGSKREISLÄUFE

Die Auswirkungen von Nanopartikeln auf die Umwelt - und indirekt über Nahrungskreisläufe auch auf den Menschen - sind noch ebenso wenig erforscht wie die direkten Auswirkungen auf den Menschen. Offen ist z.B., wie sich Nanoteilchen verhalten, die als Bestandteil eines Kosmetikums (etwa Sonnencreme) auf die Haut aufgetragen wurden. Werden sie nach dem Duschen in der Kläranlage abgebaut? Werden die Teilchen durch UV-Strahlung verändert und damit unschädlich oder sogar gefährlicher (Moshhammer/Wallner 2007, 167)?

Mark Wiesner von der Universität Houston untersuchte, welche Konsequenzen die Aufnahme und Akkumulation nanobasierte Partikel durch lebende Zellen für die Umwelt haben könnten. Biologisch nicht abbaubare Nanopartikel könnten über Bakterien in die Nahrungskette eingeschleust werden (TA Swiss 2003, S. 43). Zur Zeit werden Versuche mit verschiedenen an Nanomaterialien angelagerten toxischen Verbindungen durchgeführt, um abzuklären, ob sich diese so "Huckepack" in Zellen einschleusen lassen (z.B. im BMBF-Projekt „Nanocare“). Aus den Forschungen, die sich darum

bemühen, Arzneistoffe mit Hilfe von Nanopartikeln in Zellen einzuschleusen, kann man schließen, dass toxische Materialien tatsächlich Huckepack in Zellen gelangen. Fullerene (fußballförmige Nanomoleküle aus Kohlenstoff) bilden wasserlösliche Kristalle mit bakteriziden (Bakterien abtötenden) Eigenschaften und werden bereits für die Verwendung in Desinfektionsmitteln erprobt (Moshhammer/Wallner 2007: 175).

Das Umweltbundesamt empfiehlt, den Lebenszyklus von Nanopartikeln und ihr Verhalten in der Umwelt zu erforschen, etwa die Frage, wie sie miteinander reagieren, wo sie sich anhaften und auf welchen Wegen sie sich akkumulieren, zum Beispiel in der Nahrungskette. Das betrifft zu allererst diejenigen Partikel aus Produkten, die bereits auf dem Markt sind (Umweltbundesamt 2006).

5.4. GESELLSCHAFTLICHE AKTEURE ZU MÖGLICHEN RISIKEN

Die **SECURVITA Krankenkasse** ruft „Verbraucherzentralen, Umweltverbände und Krankenversicherungen dazu auf, sich mit der Nano-Technologie und ihren Folgen intensiv auseinanderzusetzen. Die Einführung dieser Risiko-Technologie erfordere einen klaren rechtlichen Rahmen und eine offene Akzeptanz- und Risiko-Debatte: „Es darf keinen Goldrausch auf Kosten der Gesundheit geben!“ (Securvita, 2006).

Der **Bund für Umwelt und Naturschutz in Deutschland (BUND)** betont in einer „Diskussionsgrundlage“ (BUND 2007), dass das „mögliche veränderte chemische Verhalten“ von Nanoteilchen in der öffentlichen Debatte zu wenig berücksichtigt werde und dass künstliche Nanostrukturen, die sich in ihrem Aufbau von allem unterscheiden, was es bisher auf diese Erde gibt, zu völlig unbekanntem Risiken führen könnten. Der Gesundheitsgefährdung des Menschen wird dabei besonderes Gewicht gegeben: Ein „Risiko für Menschen am Arbeitsplatz, in der Umgebung emittierender Anlagen und für die Nutzer der Produkte“ müsse „dringend weiter konkretisiert und über funktionsfähige rechtliche Bestimmungen weitestgehend ausgeschlossen werden“. Der BUND fordert auch „Leitbilder“ zur nachhaltigen Entwicklung der Nanotechnologie – eine Fokussierung auf die Optimierung der Energie- und Stoffströme, eine Minimierung der Risiken durch Anpassung an die Stoffwechselprinzipien der Natur und letztlich eine Technik, die mit der Natur kooperiere, anstatt sich über sie hinwegzusetzen.

Ähnlich äußert sich das **Umweltbundesamt**. Es fordert eine gezielte Förderung der umweltentlastenden Nanotechnik und eine Prüfung der Umweltauswirkungen durch Nanotechnologien (Umweltbundesamt 2006).

Der **Rückversicherer Swiss Re** sieht die Notwendigkeit einer parallel zur Entwicklung der Nanotechnologie laufenden permanenten Risikoanalyse, da sich selbst im Tierversuch viele Fragen über die gesundheitlichen Auswirkungen der Nanotechnologie nicht beantworten ließen (Swiss Re 2004, S. 7).

6. RECHTLICHE FRAGEN

Weil die Nanotechnologie so vielfältig angewendet und ausgestaltet werden kann, ergeben sich viele rechtliche Unklarheiten, etwa was die Haftung für eventuelle Schäden anbetrifft, aber auch, ob neue Gesetze zur Schadensvermeidung notwendig sind, was derzeit umstritten ist (vgl. Führ et al. 2007). Bei Produktion, Verwendung oder Abfallentsorgung besteht das Risiko einer unkontrollierten Freisetzung von Nanopartikeln. Ein Rechtsgutachten des Umweltbundesamtes nennt insbesondere eine mögliche Belastung der Umwelt (zum Beispiel, wenn Nanoteilchen Schadstoffe an sich

binden und dann in den Boden oder das Grundwasser dringen). Als besonders dringlich wird auch der Verbraucherschutz gesehen, wenn es um die bereits verwendeten Nanomaterialien in Farben, Lacken, Reinigungsmitteln oder Kosmetika geht (Umweltbundesamt 2007).

Wie das Umweltbundesamt fordert auch ein Gutachten im Auftrag des Ökoinstituts in Freiburg (vgl. Führ u.a. 2007) ein Stufenkonzept für eine rechtliche Regelung. Aufgrund des schnellen Innovationsprozesses sei schwer zu prognostizieren, wo Risiken auftreten könnten, vor allem dürften Forschung und Entwicklung durch zu enge rechtliche Einschränkungen nicht behindert werden. Empfohlen wird, nach Wegen zu suchen, das eigenverantwortliche Handeln der Akteure zu unterstützen. Zu diskutieren sei, wie eine Mitteilungspflicht zu bereits vorliegenden Informationen geregelt werden könne sowie eine Systematisierung und Bewertung von Risikoinformationen. Danach müsste geklärt werden, welcher weitere Regelungsbedarf besteht und wie man zukünftig ein Monitoring (Dauerbeobachtung) etablieren kann (ebd.: 56 ff.). Derzeit gibt es noch keine Anpassung von bestehenden Gesetzen an die Besonderheiten der Nanotechnologie, weil der Kenntnisstand über mögliche Risiken noch zu gering ist. Auch ist die Notwendigkeit der Gesetzesanpassung umstritten – einige sagen, die bisherigen Regelungen reichten aus, andere fordern wegen der neuen Eigenschaften von Nanopartikeln eine Neuregelung.

Die Nanomedizin unterliegt, was die Medikamente angeht, darüber hinaus den besonderen Vorschriften der Arzneimittelzulassung bzw. der Zulassung von Medizinprodukten, die eine mehrjährige Prüfung von Arzneimitteln in sog. präklinischen (Labor- und Tierversuche) und klinischen Phasen (am Menschen) vorsieht (vergleiche Informationen zur Zulassung im Anhang). Offen ist hier die Frage, ob Größe und Oberflächenbeschaffenheit – wichtige Kriterien der Toxikologie von Nanomaterialien – bei der Zulassung von Arzneimitteln und Medizinprodukten mit Nanopartikeln berücksichtigt werden.

7. FAZIT

Nanotechnologie ist „nicht irgendein Technologie-Thema“ (TA Swiss 2003, S. Z-2), denn sie wirft viele Fragen auf, die bisher nur provisorisch beantwortet werden können. Diskutiert werden Akzeptanzfragen der Forschung und der Anwendung, Missbrauchsrisiken, moralisch-ethische Fragen sowie gesundheitspolitische und ökonomische Fragen (vgl. Kapitel zu Ethischen Fragen).

Zur Klärung dieser Fragen, aber auch um die Rahmenbedingungen für nanotechnologische Forschung zu verbessern und Vorbehalte zu entkräften, fordern viele Akteure **mehr Dialog und Kommunikation**: „... einen permanenten, gesamtgesellschaftlichen Verständigungsprozess, der alle relevanten Akteure umfasst: Die Forschung selbst, die interessierte Wirtschaft, die Öffentlichkeit und ihre staatlichen und privaten Vertreter. Nur so sind jene Fehler zu vermeiden, die in anderen Technologiebereichen (etwa bei der Gentechnologie) gemacht wurden. Bereits ist das Zeitfenster aber eng geworden“ (ebd.).

Bei der Nanotechnologie ist dies besonders wichtig, weil sie kein abgegrenztes Gebiet ist, sondern als Querschnittswissenschaft sehr viele, zum Teil völlig verschiedene Bereiche betrifft: vor allem Quantenphysik, Materialwissenschaften, Elektronik, Informatik, Chemie, Mikrobiologie, Molekularbiologie, Zellbiologie und natürlich die

Medizin. Das stellt besondere Herausforderungen an die Kommunikation: „Die Fachsprachen dieser Disziplinen unterscheiden sich erheblich, genauso wie die jeweiligen Arbeits- und Denkweisen. ...erst recht schwierig wird die Kommunikation mit einem breiteren Publikum, das sich ja in der Regel in keiner dieser Fachwelten inhaltlich oder sprachlich zuhause fühlt“ (ebd.:4).

Ziel des geforderten gesellschaftlichen Diskurses ist es, mögliche Risiken zu erkennen und ihnen vorzubeugen, die ethisch-moralische Dimension zu umreißen und die Möglichkeiten zu diskutieren, die Entwicklungen gesellschaftsgerecht und verantwortlich zu steuern. Schließlich ginge es, so die Schweizer Technologieexperten, um nichts weniger als eine Entwicklung, „die die Grenze zwischen lebender und toter Materie zusehends in Frage stellen könnte“ (ebd.).

Die Nanomedizin steht noch am Anfang. Wie alle neuen Technologien gibt es auch bei der Nanotechnologie Chancen und Risiken. Diese müssen zunächst transparent gemacht und dann gegeneinander abgewogen werden. Diese Kurzstudie soll die Diskursteilnehmenden bei der Abwägung der Chancen und Risiken unterstützen, indem sie laienverständlich in das umfangreiche Gebiet der Nanomedizin einführt. Im Diskurs vertiefen die Teilnehmenden dann die für sie interessanten Anwendungsfelder unter ethischen, rechtlichen und sozialen Gesichtspunkten weiter.

Dabei geht es einerseits um das „große Ganze“, die großen Fragen: Wie wollen wir leben? Was macht uns als Menschen aus? Was finden wir gut, richtig und gerecht? Andererseits geht es um ganz konkrete Fragestellungen, in welchen Bereichen Nanomedizin aus Sicht der Teilnehmenden zukunftsfähig und sinnvoll ist, wo sie inakzeptable Risiken sehen oder ethische Bedenken haben. Welche Fragestellungen die Teilnehmenden dabei vertiefen und in welche Richtung sie diskutieren wollen, bleibt ihnen selbst überlassen. Die Moderatorinnen machen Angebote, die von den jungen Erwachsenen aufgegriffen oder ignoriert werden können. In diesem Sinn soll auch diese Kurzstudie verstanden werden: als ein Angebot, einen Überblick über die Potenziale und Anwendungsfelder der Nanomedizin sowie über ethische Fragen und mögliche Risiken zu erhalten und dann diejenigen Informationen und Themen auszuwählen, die die Gruppen besonders interessieren.

In den Jugendforen Nanomedizin kommen junge Erwachsene mit Wissenschaftlern und Vertretern aus Wirtschaft und Gesellschaft ins Gespräch und erstellen im Anschluss ein Jugendgutachten, das ihre Sicht auf die Nanomedizin darstellt. Die Jugendforen Nanomedizin leisten damit einen Beitrag zum Verständigungsprozess über Nanotechnologien in der Medizin.

LITERATUR:

- Aachener Gesellschaft für Innovation und Technologietransfer (AGIT) u.a. (2004): Nanotechnologie pro Gesundheit: Chancen und Risiken, Aachen
- Arbeitsgemeinschaft der Umweltbeauftragten in der EKD (Mai 2007): Ethische Aspekte der Nanotechnologie. In: Akzente
- Arnall, A. H. (2003): Future Technologies. Today's Choices. Nanotechnology, Artificial Intelligence and Robotics. A technical, political and institutional map of emerging technologies. A report for the Greenpeace Environmental Trust, London
- Baumgartner, C. (2006): Nanotechnologie in der Medizin als Gegenstand ethischer Reflexion: Problemfelder, Herausforderungen, Implikationen. In: Nordmann, A. et al.: Nanotechnologien im Kontext. Philosophische, ethische und gesellschaftliche Perspektiven. Berlin, S. 325-343
- Bhattacharya, S. (2003), Gold "nano-bullets" shoot down tumours, in: New Scientist, 4. November, online: <http://www.newscientist.com/article.ns?id=dn4341> (Zugriff am 3.1.2008)
- BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung) (2006): Verbraucherkonferenz zur Nanotechnologie in Lebensmitteln, Kosmetika und Textilien. <http://www.bfr.bund.de/cd/8594> (Zugriff am 16.12.07)
- BMBF (2006): Nanotechnologie – eine Zukunftstechnologie mit Visionen. www.bmbf.de/en/5063.php
- BMBF (Hg., o.D. a): Groß oder klein – eine Frage der Perspektive, in: www.research-in-germany.de/coremedia/generator/dachportal/de/03_Querschnittsinnovationen/Nanotechnologie.html (Zugriff am 5.1.08)
- BMBF (Hg., o.D. b), NanoforLife. Nanotechnologien für die Gesundheit www.bmbf.de/en/5063.php (Zugriff am 16.12.07)
- Boeing, N. (2004): Nano?! Die Technik des 21. Jahrhunderts, Berlin
- Boeing, N. (2006): Warnung vor dem Unbekannten. In: Financial Times Deutschland 7.12.06
- Boeing, N. (2007): „Das Rennen ist offen“, in: Technology Review, 18.6.
- Borm P.G.A. et al. (2006): The potential risks of nanomaterials: a review carried out for ECETOC. In: *Particle and Fibre Toxicology* 2006, **3**:11. <http://www.particleandfibretoxicology.com/content/3/1/11>
- Borowski, A. (2006): Rote Milch und Pizza Multi, in: SZ, 2.11.
- Bundesministerium für Bildung und Forschung (Hg., 2004), Nanotechnologie erobert Märkte. Deutsche Zukunftsoffensive für Nanotechnologie, Bonn/Berlin
- BUND (Hg., 2007): BUND-Position „Für einen verantwortlichen Umgang mit der Nanotechnologie“, Bonn
- CONANO (2007): COMparative Challenge of NANOMaterials. Ein Dialogprojekt zwischen Novartis International AG, Ciba Spezialitätenchemie AG, Öko-Institut e.V., Freiburg, Österreichisches Ökologie Institut, Wien, Stiftung Risiko-Dialog, St. Gallen.
- Crichton, M. (2002): Prey, New York
- DDZ (2007): Deutsches Diabetes-Zentrum an der Universität Düsseldorf, online: www.diabetes.uni-duesseldorf.de/patientenfragen/verbreitung/index.html?TextID=1056 (Zugriff am 6.1.2008)
- Drexler, K.E. (1986): Engines of Creation. The Coming Era of Nanotechnology, New York 1986, Online: www.e-drexler.com/d/06/00/EOC/EOC_Cover.html (Zugriff am 16.12.2007)
- Eckmiller, R. (2007): Blinde werden wieder sehend! Von der Neuroprothetik zu Mensch-Maschine-Symbiosen? In: Korczak, D; Lerf, A. (Hg.): Zukunftspotentiale der Nanotechnologien. Erwartungen, Anwendungen, Auswirkungen. Asanger, Kröning, S. 69-80
- EKD-Umweltbeauftragte (2007): Ethische Aspekte der Nanotechnologie. Akzente 14
- ETC-Group (Hg., 2004): The Little Big Down: A Small Introduction to Nano-scale Technologies, Juni
- ETC-Group (Hg., 2005): The Strategy for Converging Technologies: The Little BANG Theory. Communiqué, Winnipeg
- ETP (European Technology Platform) (o.D.): NANOMEDICINE, Nanotechnology for Health, www.Nano-Jugend-Dialog.de Jugendforen Nanomedizin

- online: <http://cordis.europa.eu/nanotechnology/nanomedicine.htm>
- European Commission (Hg., 2005), European Technology Platform on Nanomedicine. Vision Paper and Basis for a Strategic Research Agency for Nanomedicine, Brüssel
- Europäische Kommission (Hg., o.D.): RP7. Die Antworten von morgen beginnen schon heute, o.D., in: www.forschungsrahmenprogramm.de/media/fp7-factsheets_de.pdf (Zugriff am 16.12.2007)
- Expert Group (2004): Foresighting the New Technology Wave: State of the Art Review and Related Papers, June
- Feynman, R. P. (1959): There's Plenty of Room at the Bottom, Rede anlässlich der Jahresversammlung der American Physical Society am 29. Dezember, in: www.zyvex.com/nanotech/feynman.html (Zugriff am 16.12.2007)
- Fischer, A.; Hirmann, D. (2007): Chemikalienrecht und Regulatorische Toxikologie – Prüfung auf Nano-Tauglichkeit. In: Gázsó, A.: nano – Chancen und Risiken aktueller Technologien. Springer Wien, S. 115-130
- Freitas Jr., R.A. (2004): What is nanomedicine? In: www.nanomedjournal.com Received 28 September 2004; accepted 23 November 2004
- Führ, M., et al. (2007) Rechtsgutachten Nanotechnologie ReNaTe, im Auftrag des Umweltbundesamtes, online: www.umweltbundesamt.de
- Geisler, L.S. (2005a): Das Menschenbild in der modernen Medizin. In: Niederlag, W. et al.: Hochtechnologie im Spannungsfeld zwischen Ökonomie, Politik, Recht und Ethik. Dresden, S. 107-126
- Grönemeyer, D.H.W. (2005): Hochtechnologie und menschliche Medizin – Ein Widerspruch? In: Niederlag, W. et al.: Hochtechnologie im Spannungsfeld zwischen Ökonomie, Politik, Recht und Ethik. Dresden, S. 95-106
- Grunwald, A.; Fleischer, T. (2007): Nanotechnologie – wissenschaftliche Basis und gesellschaftliche Folgen. In Gázsó, A.: nano. Chancen und Risiken aktueller Technologien. Wien, S. 1-20
- Joy, Bill (2000): Why the Future doesn't need us, in: Wired Magazine, issue 8.04, April
- Jömann, N.; Ach, J.S. (2006): Ethical Implications of Nanobiotechnology – State-of-the-art Survey of Ethical Issues related to Nanobiotechnology. In: Ach, J.S.; Siep, L.: Nano-Bio-Ethics. Ethical Dimensions of Nanobiotechnology. Münster, S. 13-62
- Krüger-Brand, H. E. (2007): Nanotechnologie. Viele Chancen, unbekannte Risiken, in: Deutsches Ärzteblatt 104, Ausgabe 9 vom 2.3.
- Kuhlbusch, T.A.J.; Fissan, H. (2005): Messtechnische Möglichkeiten und Grenzen der Bestimmung von Nanopartikeln. In: IKU-Tagungsdokumentation: Stakeholder-Dialog Synthetische Nanopartikel im Auftrag des BMU, 11./12.10.2005
- Kurzweil, R. (2006): Der Mensch, Version 2.0. In: Spektrum der Wissenschaft, Januar
- Leinss, S. (o.D.): Toxizität von Nanopartikeln, online: <http://209.85.129.104/search?q=cache:sLy91tKacB4J:idefix.physik.uni-konstanz.de/albrecht/lectures/Leinss.pdf+%22Silvana+Fiorito%22&hl=de&ct=clnk&cd=5&gl=de> (Zugriff am 3.1.2008)
- Luther, W. (2007): Nanotechnologie als wirtschaftlicher Wachstumsmarkt. In: Gázsó, A.: nano. Chancen und Risiken aktueller Technologien. Wien, S. 39-60
- Manzeschke, A. et al. (2005): Hochtechnologie und Ethik – müssen wir Grenzen setzen? In: Niederlag, W. et al.: Hochtechnologie im Spannungsfeld zwischen Ökonomie, Politik, Recht und Ethik. Dresden, S. 127-154
- Marckmann, G. (2000): Was ist eigentlich prinzipienorientierte Medizinethik? In: ÄBW 12, S. 74-77
- Marks, P. (2006): Nano-scaffolds could help rebuild sight, in: New Scientist, 18.3.
- Michaelis, M. (2007), Blutungen innerhalb von Sekunden gestoppt. In: SZ 19.9.
- Moghimi, S.M., u.a. (2005), Nanomedicine: current status and future prospects. In: Faseb J. 19, 311-330
- Mooshammer, H.; Wallner, P. (2007): Gesundheitsrisiken durch Nanopartikel? In: Gázsó, A.: nano. Chancen und Risiken aktueller Technologien. Wien, S. 165-180
- Nanotechproject (o.D.): [A Nanotechnology Consumer Products Inventory](http://www.nanotechproject.org/index.php?id=44&action=intro). <http://www.nanotechproject.org/index.php?id=44&action=intro> (Zugriff am 6.1.08)
- Neuberger, M. (2007): Umweltepidemiologie und Toxikologie von Nanopartikeln (Ultrafeinstaub) und Feinstaub. In: Gázsó, A.: nano. Chancen und Risiken aktueller

- technologien. Wien, S. 180-197
- NN (2003): Faszination Wissen, Sendung des BR vom 23.10.2003, online: [www.br-online.de / wissen-bildung/thema/nano/index.xml](http://www.br-online.de/wissen-bildung/thema/nano/index.xml)
- NN (2006a), Erträge aus Datendiensten nehmen 100-Milliarden-Dollar-Hürde, in: www.teltarif.de/arch/2006/kw30/s22519.html
- NN (2006b): Nanotech. Dafür brauchen wir einen langen Atem. Interview mit Wolf-Dieter Lukus, BMBF, in: Technology Review, November
- NN (2006d): Anstieg der Entwicklungshilfe nur eine Luftnummer. In: www.epo.de/index.php?option=com_content&task=view&id=2128&Itemid=31. (Zugriff am 16.12.2007)
- NN (2006e): Die Nano-Invasion in: Securita Krankenkasse 6
- NN (2006f): Nanotechnologie. Aufbruch ins Ungewisse. In: Politische Ökologie, September
- NN (2006g), Trendsetter ComPaMED: Auf dem Weg in die Nanomedizin, Presseerklärung vom 24.8.2006, in: www.compamed.de (Zugriff am 16.12.2007)
- NN (2007): Transport direkt zur Tumorzelle, in: Spiegel Online, <http://www.spiegel.de/wissenschaft/mensch/0,1518,482399,00.html> (Zugriff am 3.1.2008)
- Nordmann, A. (2005a): Entflechtung – Ansätze zum ethisch-gesellschaftlichen Umgang mit der Nanotechnologie. In: Gzásó, A.: nano. Chancen und Risiken aktueller Technologien. Wien, S. 215-229
- Nordmann, A. (2005b): Die Welt als Baukastensystem. In: Politische Ökologie 101, S. 20-23
- Nordmann, A. (2006b): Die Welt als Baukastensystem. In: Politische Ökologie 101, S. 20-23
- Oberdörster G. et al. (2000): Acute pulmonary effects of ultrafine particles in rats and mice. Res Rep Health Eff Inst 96, S. 5-74
- Oberdörster, E. (2004): Manufactured Nanomaterials (Fullerenes, C60) Induce Oxidative Stress in the Brain of Juvenile Largemouth Bass <http://www.ehponline.org/members/2004/7021/7021.pdf> (Zugriff am 13.12.07)
- Ohl, F.W.; Scheich, H. (2006): Hightech im Gehirn, in: Gehirn&Geist 10
- Öko-Institut Freiburg (2007): Nanomaterialien – winzige Teilchen, große Wirkung? Presseerklärung vom 18.7.
- Petschow, U. (o.D.): Wettlauf um Märkte und Forschungsgelder, in: Politische Ökologie 101, S. 34 ff
- Philipkoski, K. (2001), Tiny Capsules flow Downstream, in: wired, 29.10., s.a. <http://www.wired.com/medtech/health/news/2001/10/47934> (Zugriff am 3.1.2008)
- Reiche, A. (2006): Im Reich des Allerkleinsten. In: Politische Ökologie 101, S.14-18
- Rufin, J.-C. (2007): Globalia. Goldmann-Taschenbuch
- Schnappauf, W. (2007): Nanotechnologie im Fokus: Chancen, Risiken, Visionen. Rede im Europäischen Patentamt am 26. Februar
- Securita-Versicherung (2006): Die Nano-Invasion, Presseerklärung der Securita-Versicherung Hamburg vom 15. November
- Steinfeld, M. u.a. (2004): Nachhaltigkeitseffekte durch Herstellung und Anwendung nanotechnologischer Produkte, Schriftenreihe des IÖW 177/04
- Steinmüller, A. u. K. (o.D.), Ende im Grauen Schleim? In: Politische Ökologie 101, S. 10 ff.
- Stiftung Risiko-Dialog St. Gallen (Hg. 2005): Nanotechnologie im Spiegel der Medien: Medienanalyse zur Berichterstattung über Chancen und Risiken der Nanotechnologie Januar 2001 – April 2005, St. Gallen
- Swiss Re (Hg., 2004): Nanotechnology. Small matters, many unknowns. The Royal Society & The Royal Academy of Engineering (Hg.), Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties. July
- TA-Swiss (Zentrum für Technologiefolgenabschätzung beim Schweizerischen Wissenschafts- und Technologierat) (Hg., 2003): Nanotechnologie in der Medizin, TA 47/2003
- Trendsetter ComPaMED 2006, online: www.messe-duesseldorf.de/compamed_ca/media/2006_ComPaMED_Vorschau.pdf
- TU München (2005): 2,8 Millionen Euro für Nano-Medizin. Presseerklärung des Klinikum Rechts der Isar, 19.7.
- Umweltbundesamt (Hg., 2006), Nanotechnik: Chancen und Risiken für Mensch und Umwelt, Hintergrundpapier, August
- VDI (Zukünftige Technologien Consulting der VDI Technologiezentrum GmbH) (Hg., 2004):

Technologiefrüherkennung. Nanotechnologie II: Anwendungen in der Medizin und Pharmazie, Düsseldorf 2004

Wüsthof, A. (2002): Heilen mit feinem Korn, in: Die Zeit, 9/2002.

Wuppertal-Institut u.a. (Hg., o.D.): The future of nanotechnology. We need to talk, Wuppertal
Zentrum für Technologiefolgenabschätzung beim Schweizerischen Wissenschafts- und
Technologierat (TA-Swiss) (Hg., 2006): nano? nanu! Bern

ANHANG

NANOPRODUKTE IN DER MEDIZIN – ZULASSUNGSVERFAHREN

Von Alexander Romagna, MPS

Die Entwicklung neuer medizinischer Substanzen ist ein fortlaufender Prozess. Dies gilt auch für das junge Gebiet der Nanomedizin. Unabhängig von ihrer Anwendung erhoffen sich Pharma-Hersteller von Nanostoffen eine verbesserte Wirksamkeit gegenüber herkömmlichen Arzneimitteln. Außerdem sollen sie das Verhältnis von Wirkung und Nebenwirkung optimieren, indem sie die Risiken für das Auftreten möglicher Nebenwirkungen senken oder einige Nebenwirkungen gar nicht auftreten lassen.

Die **drei Säulen der Nanopharmazie** sind das **Drug Targeting** (gezielte Steuerung eines Arzneistoffes zu seinem Wirkort im Körper), die **medizinische Bildgebung** (Kontrastmittel, Molecular Imaging) und die **Prothetik** (dabei v.a. Beschichtungen).

Drug Targeting

Das Drug Targeting arbeitet mit an Wirkstoffe gekoppelten Nanopartikeln. Entsprechend den einschlägigen **Arzneimittelgesetzen** dürfen Nanopharmaka (wie herkömmliche Medikamente) nur in den Verkehr gebracht werden, nachdem sie die zuständige **Arzneimittelbehörde zugelassen** hat. Diese dem nationalen Gesundheits-Ministerium unterstellte Fachbehörde prüft dabei, ob die vom Antragsteller, in der Regel ein Pharmaunternehmen, eingereichten Unterlagen die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels für die angestrebte Indikation hinreichend belegen. Dies erfolgt in umfangreichen sog. präklinischen Test im **Reagenzglas (in vitro)** oder in **Tierversuchen (in vivo)** sowie in sog. klinischen Versuchen in **vier Phasen am Menschen**.

Die **präklinische Prüfung** besteht aus einer vielfältigen Reihe von biochemisch-pharmakologischen Versuchen. Diese können sowohl am Tier erfolgen als auch an Zellkulturen, isolierten Zellen oder Organen. Zuerst werden die **Verträglichkeit** und eventuelle Nebenwirkungen genauestens getestet. Daran schließt sich die **Prüfung auf Giftigkeit** (Toxizität) bei akuter und chronischer Anwendung der Substanz an. Ebenso wird jetzt auf das Risiko der **Mutagenität** (Erbgutschädigung), **Teratogenität** (Missbildungsauslösung) sowie **Kanzerogenität** (Krebserzeugung) hin untersucht. Von 10.000 Substanzen bleibt danach nur etwa 1 Promille, also an die zehn, übrig. Diese werden im nächsten Schritt, der klinischen Prüfung, am Menschen getestet.

Die **Prüfung am Menschen** ist aber erst erlaubt, wenn der Nutzen des neuen Arzneistoffes erwiesen ist, wenn die positiven Aspekte für den Einzelnen oder die Allgemeinheit gesichert sind und die mit dem Experiment verbundenen Risiken übersteigen. Zusätzlich zum grundlegenden Nutzen gibt es noch formale Bedingungen, die erfüllt sein müssen, um die Erlaubnis für diese Prüfphase zu erlangen. Diese Anforderungen richten sich nach den GCP-Richtlinien (Good Clinical Practice for Trials on Medical Products in the European Community). Dazu gehört z.B. die Einholung einer Stellungnahme einer unabhängigen Ethikkommission vor Versuchsbeginn und die Einwilligung des Probanden, der Person, an der getestet werden soll. Die Probanden werden umfassend über die mit ihm durchgeführten Experimente aufgeklärt.

Man unterscheidet **drei Phasen der klinischen Prüfung**, die vor der Zulassung eines neuen Arzneimittels erfolgreich durchlaufen werden müssen, und eine sich daran anschließende vierte Phase. Die **Phase I („Grundagentests“)** wird grundsätzlich am gesunden Menschen mittleren Alters (außer bei Chemotherapeutika) durchgeführt. In der **Phase II** wird zum ersten Mal das zukünftige Medikament an kleinen Testgruppen von etwa 50 bis 300 **stationären Patienten** (= im Krankenhaus) getestet. In **Phase III** wird an einem **größeren Patientenkreis** (über 100 Patienten) meist unabhängig voneinander getestet.

Nach diesem Verfahren bleibt von zehn Substanzen, die bereits die präklinische Prüfung

überstanden haben, im Schnitt nur noch eine einzige übrig. Jetzt erfolgt der **Antrag auf Zulassung des neuen Arzneistoffes**. Die Arzneimittelzulassung ist im Arzneimittelgesetz (AMG) festgelegt. Der Antrag wird vom Hersteller an eine staatliche Gesundheitsbehörde eingereicht. Dabei muss dieser aufgrund der durchgeführten Untersuchungen und den entsprechenden Ergebnissen nachweisen, dass alle Anforderungen z.B. hinsichtlich Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erfüllt sind. Ebenfalls muss er darlegen, dass die gewählte Arzneiform (z.B. Tablette oder Zäpfchen) den gesetzlichen Qualitätsnormen entspricht.

Ist der Arzneistoff zugelassen, wird er mit einem eigenen Handelsnamen auf den Markt gebracht. Ab diesem Zeitpunkt darf er von Ärzten verordnet und von Apothekern abgegeben werden. In der nun folgenden **Phase IV („Drug Monitoring“)** erfolgt eine Beobachtung hinsichtlich Wirkung und Nebenwirkung. Zudem ist gesetzlich vorgeschrieben, dass das neue Medikament die ersten 5 Jahre nach der Zulassung der **Verschreibungspflicht** des Arztes unterliegt.

Oft werden erst in dieser 4. Phase der klinischen Prüfung selten auftretende Nebenwirkungen entdeckt. Betroffene, die unerwünschte Nebenwirkungen an sich entdecken, die nicht im Beipackzettel beschrieben sind, sollten dies unbedingt ihrem behandelnden Arzt oder Apotheker mitteilen. Die Zulassung kann nach der Phase IV jederzeit widerrufen werden.

Bildgebung und Prothetik

Nanoprodukte in Bildgebung und bei der Beschichtungen von Prothesen gelten als **Medizinprodukte** und unterliegen anderen Verordnungen: Für den Erhalt einer Zulassung eines neuen Medizinproduktes für das erstmalige Inverkehrbringen (Import, Vertrieb etc.) sind umfangreiche Prüfungen durchzuführen. Die Medizinprodukteklasse orientiert sich laut Medizinproduktegesetz am durch die Anwendung des Produktes entstehenden Risiko und wird während des Zulassungsprozesses festgelegt. Diese Klassifizierung hat im weiteren Verlauf wesentlichen Einfluss auf die Möglichkeiten des Inverkehrbringens (Abgabe an Privatpersonen, Anwendung nur durch geschultes Personal etc.)

Klasse I-Produkte weisen keine methodischen Risiken auf, sind nur gering invasiv und es kommt zu keinen oder zu unkritischem Hautkontakt. Ihre Anwendung ist vorübergehend (< 60 min). Bsp.: Rollstühle, Verbandmittel, wiederverwendbare chirurgische Instrumente oder Zahnarzt Hilfsmittel

Klasse IIa-Produkte weisen einen mäßigen Eingriffsgrad auf, ihre Anwendung erfolgt in chirurgisch geschaffenen Körperöffnungen kurzzeitig (< 30 Tage). Bsp.: Desinfektionsmittel, diagnostische Ultraschallgeräte, Einmalspritzen, Zahnfüllungen und -implantate.

Klasse IIb-Produkte weisen ein erhöhtes methodisches Risiko auf, haben systemische Wirkungen (=Wirkungen auf ganzen Körper), sind typischerweise Langzeitanwendungen (> 30 Tage). Bsp.: Beatmungsgeräte, Defibrillatoren, Dialysegeräte.

Klasse III entspricht hohem Gefahrenpotential und umfasst langfristige Medikamentenabgabe, unmittelbare Anwendung an Herz, zentralem Kreislaufsystem oder zentralem Nervensystem. Bsp.: Herzkatheter, künstliche Gelenke, resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial.

Problematisch bei den Zulassungsverfahren in der Nanopharmazie ist, dass die Anwendung meistens für sog. Muttersubstanzen (größer als nano) entwickelt und bewertet wurde. Denn die gröbere Muttersubstanz und dessen Nanopartikel unterscheiden sich in ihren physikalischen und chemischen Eigenschaften oft beträchtlich. Die EU-Kommission SCENIHR (ein wissenschaftliches Expertengremium) hat 2006 einige **Richtlinien zur Zulassung von Nanoprodukten** vorgeschlagen. Diese besagen u.a., dass Muttersubstanz und deren Nanostoff methodisch „Fall-für-Fall“ evaluiert werden sollten. Dazu kommt die Beachtung weiterer Unterschiede bei in vitro und in vivo Anwendungen. Weiters seien die Methoden auf

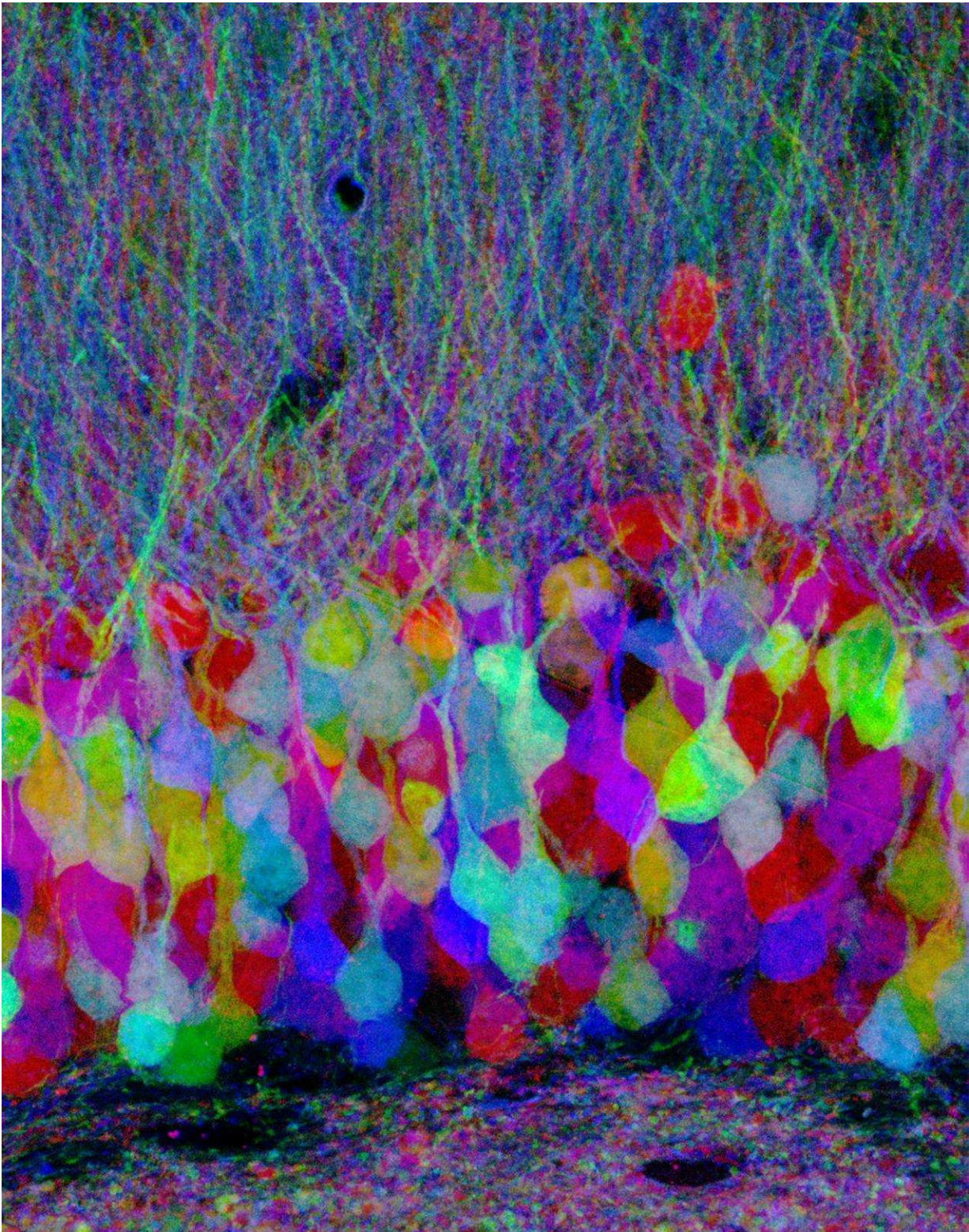
die Nanoskala auszurichten und dementsprechend auszuarbeiten. Schwierigster, aber wohl wichtigster Punkt ist die Etablierung eines Modells, welches die Nanointeraktionen im menschlichen Organismus unter verschiedenen Umwelteinflüssen (Temperatur, pH-Wert) wahrheitsgetreu widerspiegeln.

Quellen:

1. Deutsches Krebsforschungszentrum (www.dkfz.de)
2. Wikipedia.de (<http://de.wikipedia.org/wiki/Medikamentenzulassung>;
<http://de.wikipedia.org/wiki/Medizinprodukt>)
3. Fischer T.W.; Elsner, P. (2000): Good Clinical Practice - Bedeutung für die klinische Forschung, Schmerz. 14(6): S. 439-46.
4. Scientific Committee On Emerging And Newly-Identified Health Risks (SCENIHR): Opinion on the appropriateness of the risk assessment methodology in accordance with the technical guidance documents for new and existing substances for assessing the risk of nanomaterials)

Nano-Fotografie:

Nervenzellen eines Mäusegehirns schillern in bis zu 90 Farben



© Jean Livet, Harvard