



INSTITUT FÜR
TECHNIKFOLGEN
ABSCHÄTZUNG

PROJEKTBERICHT

www.oeaw.ac.at/ita

Endbericht SafeNanoKap Round Tables

18.10.2017 & 22.11.2017

Endbericht SafeNanoKap Round Tables

18.10.2017 & 22.11.2017

Institut für Technikfolgen-Abschätzung
der Österreichischen Akademie der Wissenschaften

AutorInnen: André Gzásó [Projektleitung am ITA]
Anna Pavlicek
Gloria Rose

Studie im Auftrag des Bundesministeriums für Verkehr, Innovation und Technologie (BMVIT) und des Bundesministeriums für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft (BMLFUW) im Rahmen des österreichischen NANO Environment Health and Safety Programmes der Österreichischen Forschungsförderungsgesellschaft (FFG).



In Kooperation mit dem Institut für Abfallwirtschaft der Universität für Bodenkultur Wien [ABF-BOKU, Projektleitung] und der Polymerwerkstatt GmbH [Projektpartner].



Wien, März 2018

IMPRESSUM

Medieninhaber:

Österreichische Akademie der Wissenschaften
Juristische Person öffentlichen Rechts (BGBl 569/1921 idF BGBl I 130/2003)
Dr. Ignaz Seipel-Platz 2, A-1010 Wien

Herausgeber:

Institut für Technikfolgen-Abschätzung (ITA)
Apostelgasse 23, A-1030 Wien
www.oeaw.ac.at/jita

Die ITA-Projektberichte erscheinen unregelmäßig und dienen der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse des Instituts für Technikfolgen-Abschätzung.

Die Berichte erscheinen in geringer Auflage im Druck und werden über das Internetportal „epub.oeaw“ der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt:

epub.oeaw.ac.at/jita/jita-projektberichte

ITA-Projektbericht Nr.: 2018-02

ISSN: 1819-1320

ISSN-online: 1818-6556

epub.oeaw.ac.at/jita/jita-projektberichte/endbericht-safenanokap-round-tables.pdf

Dieser Bericht unterliegt der Creative Commons Attribution 4.0 International License:



creativecommons.org/licenses/by/4.0/

Inhalt

Zusammenfassung/Summary	5
1 Projekthintergrund	7
1.1 Motivation	7
1.2 Projektziel	8
2 Thematische Einleitung.....	9
2.1 Konzepte zur Sicherheitsbewertung.....	9
2.2 Das „Safe-by-Design“-Konzept	10
2.3 SbD nach NANoREG	11
3 Round Tables	13
3.1 Einleitung	13
3.2 Ablauf und Methode	14
3.3 Kurzfassung Round Table 1	16
3.4 Kurzfassung Round Table 2	17
4 Auswertung	19
4.1 ExpertInnenmeinungen	19
4.1.1 Wissen und Ungewissheit.....	20
4.1.2 Innovation und Sicherheit.....	23
4.1.3 Ressourcen	24
4.1.4 Gesellschaftliche Bedingungen	25
4.1.5 Stage-Gate®-Modell	26
4.2 Stärken und Schwächen	28
5 Schlussfolgerungen	32
5.1 Systemumfeld	32
5.2 Systemebene.....	33
5.3 Systemelemente.....	35
6 Literatur.....	39

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Im Rahmen der Round Tables diskutierte Themen	19
Tabelle 2: Allgemeine Stärken und Schwächen.....	28
Tabelle 3: Stärken und Schwächen im Umwelt- und Verbraucherschutz.....	29
Tabelle 4: Stärken und Schwächen bei der Implementierung.....	30
Tabelle 5: Stärken und Schwächen bezüglich Kosten	31

Zusammenfassung/Summary

In den durchgeführten Round Tables wurden Stellungnahmen von ExpertInnen über die Anwendbarkeit des SbD-Konzepts generell und am konkreten Beispiel der Produktentwicklung von Kaffeekapseln mit Nanomaterialien eingeholt, erörtert und systematisch ausgewertet. Im Verlauf der Diskussionen hat sich gezeigt, dass die möglichst frühe Integration von Sicherheitsfragen in den Innovationsprozess von den beteiligten ExpertInnen prinzipiell positiv bewertet wird. Sicherheit wird daher nicht als Innovationshindernis betrachtet, sondern als innovationsfördernd. Aus den Round-Table-Diskussionen und den entsprechenden Kommentaren lassen sich einige wichtige Schlussfolgerungen, sowohl für das angeführte Safe-by-Design-Modell als auch für Safety-by-Design-Ansätze als solche, ableiten. Diese Schlussfolgerungen lassen sich in drei Kategorien einteilen, die einerseits die Kontextebene (Systemumfeld, System und Systemelement) als auch die damit verbundene Eingriffstiefe nötiger Maßnahmen kennzeichnen. Maßgeblich ist, dass eine Änderung mit einem umso größeren Aufwand verbunden sein wird, je fundamentaler das zu ändernde System bzw. Systemelement angesiedelt ist. Die Ebene der Implementierung des SbD-Modells (Systemumfeld) weist durch schlechte Zugänglichkeit und mangelnde Benutzerfreundlichkeit der Umsetzung erhebliche Hürden auf. Zwar bietet ein solches strikt lineares Modell eine hohe Stringenz und letztlich eine erwünschte Anleitung für Anwender, jedoch bietet es für die Integration unvorhergesehener Effekte, die während des Innovationsprozesses auftreten können, keine Korrekturmöglichkeiten. Das insgesamt vermutlich größte Problem bei der Implementierung stellt die derzeitige Freiwilligkeit des Prozesses dar, sodass in Anbetracht des recht hohen Aufwandes der zu erwartende Nutzen nicht ersichtlich ist, bzw. klarer dargestellt werden müsste. Ein Problem des Gesamtsystems liegt zudem in der Annahme, dass der Innovationsprozess selbst linear ist und dass nachfolgende Elemente (Verbrauch, Abfallverwertung) linear fortgeschrieben werden können. Es verlaufen jedoch Innovationsprozesse nicht strikt linear, sondern diese sind mit vielfältigen Rückbezügen behaftet. Zusätzlich lassen sich Konsum und Abfallverwertung auf diese Weise nicht darstellen. Die Elemente Konsum und Abfallverwertung, welche noch dazu weniger ausdifferenziert erscheinen als die Produktionsphase, befinden sich schließlich außerhalb der innovativ tätigen Unternehmen. Somit sind diese seiner Kontrolle grundsätzlich entzogen. Es lassen sich keine entsprechenden EntscheidungsträgerInnen (Gatekeeper) identifizieren, die hier eine verbindliche Rolle spielen könnten. Das vorliegende SbD-Modell macht keinerlei Angaben darüber, wie das Wissen dieser Elemente bzw. deren Akteure in den Innovationsprozess einbezogen werden kann. Es ist damit zu rechnen, dass das nur in Form eines relativ aufwändigen, zumindest konsultativen, Beteiligungsprozess geschehen kann. Auf Systemelementebene ist zu bemängeln, dass das fragliche SbD-Modell die Beteiligung externer Berater zwingend vorsieht, wobei die genaue Rolle diese Berater,

die entsprechenden Kommunikationsmechanismen und der genaue Leistungsumfang nicht oder nur unzureichend definiert ist. Eine weitere Ausdifferenzierung hinsichtlich dieser Aspekte würde vermutlich den Nutzenaspekt für die Anwender verdeutlichen und dem Anbieter außerdem die Möglichkeit geben, ein breiteres Portfolio seiner Leistungen zu entwickeln.

1 Projekthintergrund

Das Institut für Technikfolgen-Abschätzung (ITA) beteiligte sich an einem Projekt zur Anwendbarkeit des Konzepts Safe-by-Design (SbD) am Beispiel der Produktentwicklung von Kaffeekapseln unter Einsatz von Nanomaterialien (Projektleitung: Universität für Bodenkultur Wien). Dieses Projekt („SafeNanoKap“) wurde im Rahmen des österreichischen Nano-EHS-Programmes finanziert.

Im Rahmen des Projekts „SafeNanoKap“ wurden am 18. Oktober 2017 und am 22. November 2017 Round Tables an der Österreichischen Akademie der Wissenschaften (ÖAW) durchgeführt. Dabei waren verschiedene Stakeholder, die für dieses Produktentwicklungsbeispiel von Relevanz sind, eingeladen:

- Polymerstatt GmbH
- Wiener Umweltschutzabteilung (MA22)
- Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES)
- FH Campus Wien, Fachbereich Verpackungs- und Ressourcenmanagement
- Institut für Technikfolgenabschätzung und Systemanalyse (ITAS)
- Wiener Umwelthanwaltschaft (WUA)
- Brimatech Services GmbH
- Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (BMGF)
- Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie (BMVIT)
- Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft (BMLFUW)
- Institut für Wirtschaftsforschung (WIFO)
- Österreichische Forschungsförderungsgesellschaft (FFG)

Gegenstand dieses Berichtes sind die Ergebnisse der durch das ITA durchgeführten ExpertInnen-Round Tables.

1.1 Motivation

Die Herausforderungen der Integration von „Sicherheit“ in die Produktentwicklung ist ein durchaus kontroverses Thema und bietet viel Spielraum für Diskussion. Grundsätzlich sollen unter Anwendung des SbD-Konzepts potenzielle Risiken hinsichtlich Entwicklungskosten, wie auch Umwelt- und Arbeitnehmerschutzaspekten frühzeitig erkannt und transparent dargestellt werden.

Durch das Zusammenführen von SbD mit dem Stage-Gate®-Innovation-Modell (Cooper 1990) wird Struktur für die Anwendung des Konzepts erreicht. In diesem, im Rahmen von NANoREG, erarbeiteten SbD-Modell wird der Innovationsprozess als aus unterschiedlichen Stufen („Stages“)

bestehender Prozess mit vorangeschalteten Toren („Gates“) dargestellt. Pro Projektphase (von der Idee bis zur Marktrealisierung) werden sogenannte „Gatekeeper“ involviert, die eine Weiterführung des Produktentwicklungsprozesses empfehlen oder ablehnen können, um somit potentielle Projekt- sowie Umweltrisiken frühzeitig erkennen und minimieren zu können. Anhand des konkreten Beispiels sollte dieses Modell auf Praktikabilität überprüft werden.

Das von NANoREG entwickelte SbD-Modell stellt zurzeit den am ausführlichsten ausgearbeiteten SbD-Ansatz dar, und bietet folglich eine gute Grundlage für die Bewertung der Anwendbarkeit. Es handelt sich hierbei jedoch nicht um die einzige Umsetzungsmöglichkeit von Safe-by-Design. Demnach befasst sich das Projekt auch mit den übergeordneten Themen des Verhältnisses von Sicherheit und Innovation, sowie mit der Identifikation und des Umgangs mit Ungewissheit und der Schaffung einer „Sicherheitskultur“. Letztendlich ist das Ziel, die Innovationsforschung stärker mit der Sicherheitsforschung zu verbinden. Das Projekt hat sich vorgenommen, diese Themen durch die Einbindung von ExpertInnen zu konkretisieren.

1.2 Projektziel

Im Rahmen des Projektes „SafeNanoKap“ wurde das SbD-Konzept konkret an dem Beispiel der Entwicklung eines für Kaffeekapseln vorgesehenen Kunststoffkompositmaterials mit nanoskaligen Additiven auf seine praktische Anwendbarkeit getestet. Anhand des ausgewählten Produktbeispiels wurden mögliche Risiken und Umweltauswirkungen von Nanomaterialien in Kunststoffen aufgezeigt. Mittels Life-Cycle-Mapping und unter Durchführung einer Materialflussanalyse wurden mögliche Expositionspfade sowie „Freisetzung-Hotspots“ entlang des gesamten Produktlebenszyklus identifiziert und transparent dargestellt. Durch die Einbindung von ExpertInnen im Rahmen von Round Tables wurden die Stärken und Schwächen des SbD-Konzeptes iterativ konkretisiert. Die erarbeiteten Informationen zeigen den Ist-Zustand auf und sollen eine fundierte Grundlage bieten, um in Zukunft einen nachhaltigen und sicheren Umgang mit Nanomaterialien gewährleisten zu können.

2 Thematische Einleitung

2.1 Konzepte zur Sicherheitsbewertung

Es gibt eine Reihe von Vorläuferkonzepten zu Safe-by-Design. So beschreibt beispielsweise „**Design for Safety**“ einen systematischen Ansatz aus dem Ingenieurwesen, welcher durch die kombinierte Expertise von IngenieurInnen und WissenschaftlerInnen ganze Systeme durch alle Phasen des Lebenszyklus analysiert (Wang et al. 1996). Es sollen Bereiche mit besonders hohem Risiko identifiziert und Eintrittswahrscheinlichkeiten sowie Auswirkungen minimiert werden. Als erster Schritt zur Minimierung von potentiellen Gefahren gilt dabei inhärent sicheres Design. Die vier Hauptmethoden dieses Konzepts lauten „minimize“, „substitute“, „simplify“ und „moderate“ (Marsden 2015). Es geht hierbei also um die Reduktion oder den Austausch von gefährlichen Substanzen durch weniger gefährliche, die Vereinfachung von Design anstelle der Addition von zusätzlichen Gegenmaßnahmen und um die Reduzierung der möglichen Effekte. Inhärente Sicherheit ist dennoch nicht immer zu erreichen, insbesondere wenn sich Funktionalität mit Sicherheit konterkarieren.

Die Idee Prozesse und Produkte zu entwerfen, welche intrinsisch geringe Gefahr aufweisen statt Gefahren durch Schutzsysteme zu bewältigen, hat sich in rezenten Jahren auch im Bereich der Chemie durchgesetzt. Hinter dem „**Green Chemistry**“ Framework liegt ein Umweltgedanke. Es gibt verschiedene Vorstellungen was der Begriff „Green Chemistry“ umfasst, es geht jedoch stets um die Minimierung von gefährlichen Substanzen und der Umweltverschmutzung. Die United States Environmental Protection Agency (EPA) hat im Jahr 2006 zwölf Prinzipien für das „Green Chemistry Framework“ formuliert, welche das Design, sowie die Verteilung und Verwendung von Prozessen und Produkten umfassen. Es wird großer Wert auf die möglichst frühe Einbindung von sicherheitsrelevanten Aspekten in die Entwicklung von neuen Technologien gelegt (United States Environmental Protection Agency (EPA) 2006).

Aus dem Bereich des Qualitätsmanagements ist noch das „**Quality by Design**“ (QbD) Konzept zu erwähnen. Es soll dadurch eine gezieltere Fehleridentifizierung und eine effizientere Fehlerreduktion ermöglicht werden, indem schon während des Produktentstehungsprozesses mehrere Qualitätstests durchgeführt werden. Anklang findet das Konzept schon seit längerem in unterschiedlichen Industriezweigen, wie in der Luft- und Raumfahrt, der Automobilindustrie und der Medizintechnik sowie auch in der biotechnologischen und pharmazeutischen Industrie (CDER 2004). Wesentlich ist ein umfassendes Wissen über Materialeigenschaften, Entwicklungs- und Fertigungsprozesse, um Risiken identifizieren und bewerten zu können. Das QbD-Konzept wurde zwischen 2009 und 2012 mittels international gül-

tigen Richtlinien in die pharmazeutische Industrie eingeführt, wobei die zugrundeliegenden Grundprinzipien in drei zentralen ICH (International Conference on Harmonisation)-Richtlinien dargestellt sind:

- ICH Q8: Pharmaceutical Development
- ICH Q9: Quality Risk Management
- ICH Q10: Pharmaceutical Quality System

Obwohl das Konzept mittlerweile Einzug in die tägliche Praxis vieler pharmazeutischer Unternehmen gehalten hat und auch in die Good Manufacturing Practice Regularien aufgenommen wurde, wird der Begriff noch oft als „Modewort“ bezeichnet (Moelgaard/Geipel-Kern 2015).

Die QbD-Prinzipien beschreiben ein systematisches Vorgehen, welches den gesamten Lebenszyklus eines pharmazeutischen Produktes erfasst, beginnend bei der Entwicklung. Es werden dabei alle kritischen Prozessparameter hinsichtlich Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität erfasst und mit der Unterstützung von Echtzeitmessungen schon während der Herstellung kontrolliert (CHEManager 2014).

Obwohl im Bereich der Pharmaforschung und -entwicklung Anstrengungen unternommen werden, um Toxizität so früh wie möglich festzustellen, ist das Konzept Sicherheit schon vorab in ein Arzneimittel „hineinzudesignen“ in dieser Form nicht existent. Oft ist es so, dass nicht alle nachteiligen Wirkungen eines Arzneimittels bei der Marktreife, bzw. sogar bei Markteintritt, bekannt sind (FDA 2016). Dies stellt somit ein gewisses Restrisiko dar, und daher ist es nicht unüblich, dass Arzneimittel 10-15 Jahre nach ihrer Entwicklung mehreren Optimierungs- und Testverfahren unterzogen werden, oder nach einer behördlichen Genehmigung wegen Sicherheitsbedenken zurückgezogen werden müssen (Siramshetty et al. 2015; Lasser et al. 2002). Inzwischen besteht die Möglichkeit, Materialien mit niedrigerem, intrinsischem Gefahrenpotential zu identifizieren. Jedoch gibt es hierbei einen Unterschied zwischen der Fähigkeit, niedrige Gefahrenpotentiale zu identifizieren und der Fähigkeit, Materialien so zu entwickeln, dass gleichzeitig Sicherheit und Funktionalität maximiert werden (ein rezentes Beispiel: (Naatz et al. 2017)). Die Optimierung ist demnach ein sehr langwieriger und kostenintensiver Prozess und bedarf iterativer Testverfahren. Daher wird von Aussagen, welche die komplette Sicherheit postulieren, generell Abstand genommen.

2.2 Das „Safe-by-Design“-Konzept

„**Safe-by-Design**“ (SbD) ist ein Begriff zu welchem verschiedene Vorstellungen koexistieren. Der Begriff wurde ursprünglich im Rahmen des von der EU mitfinanzierten NANoREG-Projektes entworfen und versteht sich als „gemeinschaftlicher, europäischer Ansatz zur regulatorischen Prüfung von Nanomaterialien“ (Noorlander et al. 2016).

Im Rahmen des SafeNanoKap-Projektes wird der Safe-by-Design Begriff in einen Kontext gebracht, um ihn von der Begrenzung als Instrument zur Hilfestellung für Unternehmen loszulösen und breiter aufzufassen. Stattdessen wird Safe-by-Design als Ansatz verstanden, welcher versucht, Nachhaltigkeitsaspekte sowie potenzielle Projektrisiken bzw. schwer absehbare Entwicklungskosten möglichst früh in den Innovationsprozess mit einzubeziehen.

Safe-by-Design ist ein Konzept, welches in der Nanotoxikologie und Nanosicherheitsforschung zunehmend Verwendung findet. Neben der Abschätzung von Projektrisiken geht es darum, Unsicherheiten und potentielle Gefahren durch die Freisetzungen von synthetisch hergestellten Nanomaterialien in die Umwelt, entlang des gesamten Lebenszyklus der Produkte bereits in der Design-Phase zu identifizieren und zu minimieren. Durch SbD wird die typische Risikoevaluierungsfrage „is it safe?“ abgewandelt zu „how do you engineer towards safety?“ (Keltly 2009).

Vorrangiges Ziel ist es, potenzielle Auswirkungen eines Produktes oder Materials auf den Menschen und die Umwelt zu antizipieren und präventive Sicherheitsfragen früh im Innovationsprozess anzusprechen. Dies soll durch eine Anpassung im Produktdesignprozess erreicht werden. Es muss demnach die zugrundeliegende Annahme gelten, dass es einen Zusammenhang zwischen physikalisch-chemischen Parametern (z.B.: Größe, Form, Struktur, chemische Zusammensetzung etc.) und Aktivität von künstlich hergestellten Nanomaterialien gibt, anhand welcher die Wirkungsweise erfasst wird, um Sicherheits- und Designfragen schon früh im Entscheidungsprozess zu adressieren. Obwohl Europäische Sicherheitsprojekte oftmals SbD ansprechen, konnte gezeigt werden, dass diese Projekte selten genauer auf das SbD-Konzept eingehen um festzustellen, wo Herausforderungen in der Anwendung liegen (Hjorth et al. 2017). Die Bedeutung und praktische Anwendung von SbD wurde am ausführlichsten in den Projekten NANoREG und NANoREG II angesprochen (Lynch 2016).

2.3 SbD nach NANoREG

Der Safe-by-Design-Ansatz war ursprünglich ein Konzept, das innerhalb des EU-Projektes „NANoREG“ erarbeitet wurde. Dieses Projekt versteht sich als ein gemeinschaftlicher, europäischer Ansatz zur regulatorischen Prüfung von Nanomaterialien. Die Dauer des Projektes war mit 42 Monaten angesetzt und begann im März 2013. Involviert waren 68 Partner aus 14 verschiedenen europäischen Ländern. In erster Linie sollten Risiken reduziert werden, die von Nanotechnologie-basierten Industrie- und Konsumprodukten ausgehen. Safe-by-Design wurde als freiwilliges Instrument verstanden, welches Industrien eine Hilfestellung bieten sollte, synthetisch hergestellte Nanomaterialien und nanospezifische Innovationsprozesse auf selbstregulatorische Weise zu prüfen (Noorlander et al. 2016).

Es sollte eine Auswahl an Vorsorgemaßnahmen sowie Instrumentarien geboten werden, um mit möglichen Gefahren als auch Unsicherheiten umgehen zu können. Das Safe-by-Design-Konzept wird als eine ergänzende Anwendung im Risikomanagementprozess von bereits bestehenden, industriellen Prozessen verstanden.

Einer der Hauptaspekte von NANoREG war die Erstellung von Maßnahmenkatalogen, welche Auskünfte über Verfahren für ein spezifisches Risikomanagement sowie zur Charakterisierung verschiedener, künstlich hergestellter Nanomaterialien – engl. „Engineered Nanomaterials“ (ENMs) – geben. Außerdem wurde der Aufbau eines Netzwerks von Behörden, Industrien und der Wissenschaft, mit dem Ziel eines effizienten Risikomanagements für ENMs, erarbeitet. Somit sollte eine Beschleunigung der Zulassungsverfahren für neuartige Nanoprodukte erreicht werden. Ergänzend sollen Antworten auf rechtliche Fragen gefunden werden, wobei der Anschluss zum neuesten Stand der Innovationen eine wesentliche Rolle spielt.

Ein Ziel dieses Safe-by-Design-Konzepts ist es, die Anwendbarkeit auf bereits existierende Innovationsprozesse abzustimmen. Hierfür werden Innovationsprozesse, entlang der gesamten Wertschöpfungskette von Nanoprodukten, in verschiedene Phasen unterteilt:

- Forschung & Entwicklung
- Angewandte Forschung
- Produktion & Up-Scaling
- Transport
- Anwendung & Nutzung
- Recycling & Entsorgung

Bei der Entwicklung des SbD-Konzepts wurde auf die internationale Standardisierung für Risikomanagement (ISO 31000:2009) zurückgegriffen (1. Risiko-Identifizierung, 2. Risiko-Formulierung, 3. Analyse des identifizierten Risikos, 4. Risiko-Bewertung). Dabei wurde gezielt eine Verknüpfung mit dem ISO Leitfaden zu Projektmanagement (ISO 21500:2012) geschaffen, um ein standardisiertes Projektmanagement auch in Innovationsprojekten zu verankern.

Im NANoREG Projekt wird das sogenannte „Stage-Gate®-Innovation-Modell“ als konzeptionelles Rahmenwerk für das Safe-by-Design-Konzept herangezogen. Innovationsprozesse durchlaufen dabei „Stages“, welche prinzipiell als Meilensteine hinsichtlich der Produktweiterentwicklung gesehen werden können, an denen die eigentlichen Innovationsschritte stattfinden. An den vorangeschalteten „Gates“ soll in Form von sogenannten „Gatekeeper“ entschieden werden, wie und ob ein Projekt weitergeführt wird. Dabei soll unter Betrachtung aller relevanter Daten bzw. generierten „Safety Dossiers“ erörtert werden, ob das jeweilige Vorhaben unverändert fortgesetzt wird, oder ob dessen Weiterführung mit etwaiger Anpassungen und Adaptionen verknüpft ist.

Es handelt sich also um einen Entscheidungsprozess oder Kontrollpunkt, an dem eine Evaluation der Sicherheitsbedenken und Risikopotenziale

stattfindet. Ungeklärt bleibt wer die Rolle der Gatekeeper einnimmt bzw. einnehmen darf und auf welchen Datengrundlagen entschieden wird. Beim diesem für Nanotechnologien adaptierten Stage-Gate®-Innovation-Modell spielt es eine untergeordnete Rolle, ob es sich bei der Innovation um ein Material, ein Produkt, einen Prozess oder eine neue Technologie handelt.

Zusammengefasst versteht sich Safe-by-Design im Sinne von NANoREG als ein speziell für nanotechnologische Innovationen entwickeltes „Add-On“ für ein bereits bestehendes Risikomanagement in den Bereichen Innovation, Umwelt-, Gesundheits- und Arbeitsschutz sowie Regulierung. Somit soll das bestehende Risikomanagement um eine nano-spezifische Risikobewertung erweitert werden. Als Entscheidungsgrundlage sollen alle gewonnen Erkenntnisse der unterschiedlichen Risikountersuchungen in sogenannten „Safety Dossiers“ zusammengetragen werden.

Abschließend ist es wichtig zu erwähnen, dass ab dem Zeitpunkt der Markt-gängigkeit eines Produktes oder Prozesses der Safe-by-Design-Ansatz nicht mehr zum Tragen kommt. Ab diesem Zeitpunkt wird im Sinne von SbD primär auf die Einhaltung regulatorischer Vorgaben wie z.B. die Chemikalienverordnung REACH oder produktspezifische Regularien verwiesen. Hierbei soll kritisch hinterfragt werden, inwiefern nano-spezifische Sicherheitsaspekte durch die derzeit bestehenden Regularien ausreichend adressiert werden können.

3 Round Tables

3.1 Einleitung

Das Ziel der Round Tables war die Erörterung, wie Sicherheit möglichst konstruktiv in die Produktentwicklung integriert werden kann, ohne dabei den Innovationsprozess zu blockieren. Ausgegangen wurde von einem mehrstufigen, linearen Innovationsprozess mit eingebauten Schnittstellen (sogenannte „Gates“), an welchen die Möglichkeit der Intervention und Manipulation besteht. An den „Gates“ können dann relevante Korrekturschritte gesetzt werden. Dies soll durch den Ansatz des SbD automatisiert werden, um am Ende einen zusammenfassenden Bericht bzw. „Safety Dossiers“ für den Innovator auszufertigen, welcher im Entscheidungs- und/oder Zulassungsprozess als Grundlage dienen kann. Somit wäre inhärente Sicherheit erreicht. Wenn dieser Prozess zukünftig standardisiert werden könnte, wäre in weiterer Folge auch eine Zertifizierung denkbar.

Regulierung und Sicherheitsforschung laufen oft parallel und die Verbindung beider ist in der Praxis schwierig. Ziel ist eine Sicherheitskultur zu identifizieren, sodass eine Verbindung dieser beiden Bereiche hergestellt werden kann.

Eine klassische Risikobewertung kann im Idealfall mithilfe von quantitativen oder zumindest semiquantitativen Kennzahlen erfolgen (Schadenshöhen, Eintrittswahrscheinlichkeiten etc.), bei Ungewissheit bzw. Informationsmangel z.B.: im Falle von zahlreichen Nanomaterialien, ist dies jedoch nicht möglich. Die Schwierigkeit ist also trotz fehlender und eventuell widersprüchlicher Informationen sicherheitsrelevante Aspekte am Beginn eines Prozesses zu adressieren.

3.2 Ablauf und Methode

Zur Erhebung der ExpertInnenansichten betreffend der Anwendbarkeit des SbD-Konzepts, Konkretisierung möglicher Inhalte sowie Prozessbeschreibungen zur Umsetzung, wurden zwei Leitfäden unterstützte Round Tables organisiert. Der Round Table stellt ein Diskussionsformat dar, welches es den TeilnehmerInnen erlaubt als gleichberechtigte Gesprächspartner unter Vorgabe eines Schwerpunktthemas an einer Diskussion teilzunehmen. Diese Methode erlaubt eine möglichst breite Vielfalt an Meinungen (basierend auf Erfahrungen und Expertise) in einem möglichst überschaubaren Umfang zu gewinnen. Zu diesem Zwecke wurde bei der Wahl der eingeladenen TeilnehmerInnen auf die Repräsentanz der folgenden unterschiedlichen Phasen des Innovationsprozesses Rücksicht genommen:

- Forschung & Entwicklung
- Angewandte Forschung & Produktentwicklung
- Produktion, Verarbeitung & Up-Scaling
- Anwendung & Nutzung
- Recycling & Entsorgung

Ein Moderator war für die Einhaltung der Gesprächsregeln und für das Zeitmanagement zuständig, wobei zu Beginn der Diskussionsrunden bereits der Verlauf und die Fragestellungen im Rahmen eines kurzen Inputs zusammengefasst dargestellt wurden. Nach einer anschließenden Vorstellungsrunde wurde die Diskussion an den jeweiligen Round Tables eröffnet.

Der erste dreistündige Round Table fand am 18.10.2017 statt und war der grundlegenden Frage gewidmet, wie Sicherheit möglichst konstruktiv in die Produktentwicklung integriert werden kann, ohne dabei den Innovationsprozess zu blockieren. Es wurde vor der Eröffnung der Diskussion eine thematische Einleitung in Form einer Powerpoint Präsentation vorgetragen, in der das Projektvorhaben sowie die Konzepte zur Sicherheitsbewertung und das Safe-by-Design Konzept vorgestellt wurden.

Anschließend zum ersten Round Table wurde basierend auf Mitschriften ein Zwischenprotokoll der Diskussion verfasst, welches sich am Diskussionsverlauf orientierte. Nach einer Aussendung an die TeilnehmerInnen des ersten Round Table zum Zwecke des Feedbacks und der Beantwortung spezifisch adressierter Fragen, wurde der ergänzte Zwischenbericht – inklusive des Kapitels zur thematischen Einleitung – als Vorinformation an

die TeilnehmerInnen des zweiten Round Tables vom 22.11.2017 verschickt. Eingeladen wurden dieselben ExpertInnen wie beim ersten Round Table, da dieser Termin der Vertiefung von aufgeworfenen Fragestellungen dienen sollte, sowie ein erweiterter TeilnehmerInnenkreis. Vertreten waren im Rahmen des ersten Round Tables neben dem Projektteam auch die Wiener Umweltschutzabteilung (MA 22), die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES), der FH Campus Wien und die Polymerwerkstatt GmbH Krems. Der zweite Round Table erfreute sich an einem sehr hohen Anteil an Zusagen: neben VertreterInnen der MA22, der AGES, der Wiener Umweltschutzabteilung (WUA), des Österreichischen Instituts für Wirtschaftsforschung (WIFO), des Instituts für Technikfolgenabschätzung und Systemanalyse (ITAS) und des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen (BMGF) waren auch VertreterInnen des Bundesministeriums für Land und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft (BMLFUW), des Bundesministeriums für Verkehr, Innovation und Technologie (BMVIT) und der Österreichischen Forschungsförderungsgesellschaft (FFG), sowie auch eine Vertreterin des Parallelprojekts „Safe-by-Design: Relevance and Added Value for Austrian Companies (SbD-AT) koordiniert von Brimatech Services GmbH anwesend.

Der Termin des zweiten Round Tables am 22.11.2017 wurde in Kooperation mit dem Workshop des Parallelprojektes von Brimatech Services GmbH, abgehalten. Diese terminliche und räumliche Zusammenlegung wurde aufgrund überschneidender TeilnehmerInnen und im Sinne von erhöhter Transparenz und Synergie zwischen den beiden Projekten des NANO Environment Health and Safety Programmes durchgeführt.

Anschließend wurde erneut ein Protokoll des zweiten Round Table verfasst und den TeilnehmerInnen im Rahmen einer weiteren Feedback-Runde geschickt. Nach erneuter Einarbeitung des Feedbacks wurden die Hauptthemenbereiche der zwei Diskussionsrunden identifiziert um eine Analyse der Inhalte der Round Tables zu erlauben. Die Diskussionsprotokolle wurden herangezogen um die einzelnen Textblöcke, Satz für Satz oder in Abschnitten, thematisch den identifizierten Themenbereichen zuzuordnen. Die Identifizierung der Themenbereiche wurde von drei ProjektteilnehmerInnen getrennt durchgeführt, abgestimmt und zusammengeführt, wobei hier große Übereinstimmung bei der Wahl der Themenbereiche festgestellt werden konnte. Diese Themenbereiche wurden in weitere Unterkategorien eingeteilt (siehe Tabelle 1, Kapitel 4). Diesen Unterkategorien konnten nun die Inhalte der Diskussionsprotokolle zugeordnet werden, wobei Mehrfachzuordnungen möglich waren. Nach dieser Zuordnung wurden die Kernaussagen zusammengefasst und paraphrasiert um eine übersichtliche Darstellung des ExpertInneninputs zu ermöglichen.

Auf Basis dieser zusammenfassenden Darstellung der ExpertInneninputs wurden allgemeine Stärken und Schwächen des SbD-Ansatzes in den Bereichen Akteure und Prozessabläufe, sowie im Umwelt- und Verbraucherschutz, bei der Implementierung und bezüglich der Kosten, identifiziert. Diese Stärken und Schwächen betrafen das Gesamtsystem wie auch einzelne Systemelemente und die gegebenen Rahmenbedingungen. Die

Schlussfolgerungen beziehen sich auf das Systemumfeld, das System und die Systemelemente des SbD-Konzeptes.

3.3 Kurzfassung Round Table 1

Thematisiert wurde der Mangel an robusten und verlässlichen (reproduzierbaren) Analysemethoden für Nanomaterialien, um potenzielle Risiken quantifizieren zu können. Bis dato bestehen noch zahlreiche Wissenslücken hinsichtlich Umwelt-, Gesundheits- und Arbeitsschutzfragen. Diskutiert wurde die erhöhte zeitliche und finanzielle Ressourcenintensität, welche einer Standardisierung von Prozessabläufen oder Bewertungsmethoden sowie der Integration von zusätzlichen Akteuren im Innovationsprozess folgen würde. Hierbei wurden insbesondere die diesbezüglichen Herausforderungen für KMUs betont, sowie der Problematik der Einbeziehung externer Expertise. Diese müsste, wenn das Know-how eines Betriebes den Anforderungen dieser vom SbD-Konzept anvisierten Beurteilungen nicht entspricht, extern zugekauft werden. Neben einer Kostenfrage entstehen hier auch Befürchtungen rundum die Enthüllung von betriebsinternem Wissen und Daten.

Zur Diskussion stand auch die Herausforderung der Verpackungstechnologie-ExpertInnen bei der Bewertung von Lebensmittelmigraten, da diese oftmals aus komplexen Mischungen bestehen und standardisierte Tests für den Spezialfall der Nanomaterialien nicht geeignet sind. Durch fehlende adäquate Testmethoden könnten neue Verpackungen unter Umständen, abhängig vom Anwendungsbereich, verfrüht ausgeschlossen werden. Bevor die Bewertung von Migration stattfinden kann muss es Methoden zur Charakterisierung von Nanomaterialien und komplexen Nanokompositen geben. Prinzipiell wäre das Durchführen von Schnell- bzw. Pre-Screeningtests (z.B. AMES) im Innovationsprozess relativ früh anzusetzen. Für die Festlegung von Industriestandards wird viel politisches Gewicht und Zeit benötigt, wie am Beispiel des OECD-Standards oder ILSI-Leitfäden zu beobachten war. Zudem liefern diese Standards keine Rechtssicherheit, da diese nur durch nationale Gesetze gewährleistet werden kann. Es kann mit Hilfe dieser Standards jedoch Prozesssicherheit ohne größere Behinderung des Innovationsprozesses erstrebt werden.

Im Rahmen des SbD-Konzeptes fehlt eine prinzipielle Unterscheidung zwischen der Entwicklung eines Nanomaterials und der von Nanoprodukten. undefiniert bleibt auch, wie bei der Entwicklung neuer Materialien Kundenüberlegungen/Konsumentenüberlegungen frühzeitig eingebunden werden können. Hierdurch könnten jedoch potenzielle Risiken frühzeitig verhindert und die öffentliche Wahrnehmung von Sicherheit miterfasst werden. Auch die Frage nach der Höhe des akzeptablen Risikos muss eingehend thematisiert werden, sowie die Frage, dass sich bestimmte Personengruppen wesentlich höheren Risiken aussetzen als die Allgemeinheit. Festgestellt wurde zudem, dass der starke Fokus auf Stoffeigenschaften das Risiko

birgt die Sicherheitsfrage letztendlich auf ein technisches Problem zu reduzieren.

Sinnvolle Umsetzungsmöglichkeiten von SbD in der Realität wurden ebenfalls besprochen, wobei eine Regulierung anhand einer ISO-Norm oder einer EMAS-Zertifizierung angedacht wurde. Aufgabe und Gegenstand einer solchen Regulierung wären z.B.: die konkreten Anwendungsbereiche und/oder die Kontrollpunkte im Prozess zu sehen. Hinterfragt wurde, ob das SbD-Konzept in Bereichen, in welchen bereits Regulierungsmaßnahmen umgesetzt werden (wie im LMKM-Bereich), überhaupt benötigt wird. Aus Herstellersicht wäre eher eine „Positivliste“ von Materialien oder verlässliche Herstellerdeklarationen wünschenswert und ein großer Vorteil. Die für eine solche „Positivliste“ notwendigen Informationen (z.B. Nanoformulierungen) sind in der Praxis jedoch oftmals nicht erhältlich bzw. öffentlich zugänglich. Die Einrichtung eines Frühwarnmechanismus wie ein „Horizon Scanning“ wäre vorstellbar, um Auskunft über die möglichen Entwicklungen in den nächsten Jahren zu geben.

3.4 Kurzfassung Round Table 2

Zu Beginn wurde das Praxisbeispiel Nanoclay thematisiert, welches von der EFSA bereits bewertet und als Lebensmittelkontaktmaterial (LMKM) in der EU zugelassen ist. Aufgrund fehlender standardisierter Testverfahren kann es bei verschiedenen Methoden der Messung (z.B.: Laserbeugung, Partikel in wässriger Lösung, etc.) zu unterschiedlichen Ergebnissen kommen. Ebenso ist lediglich eine gesundheitliche Bewertung durch die EFSA vorgesehen. Die EFSA schreibt auf Basis der Bewertung Spezifikationen für eine Verwendung vor. Damit wird in Richtung Produktentwicklung eingegriffen, was einen Vorschlag für das Risikomanagement erforderlich machen würde. Ein ähnliches Konzept wie bei LMKM die unter anderem durch die ISO Norm 14159:2002 zum hygienischen Design von Maschinen geregelt sind, wäre denkbar. Diese gibt die Materialeignung für den Kontakt mit Lebensmitteln vor, welche durch Eigenschaften wie die Oberflächenbeschaffenheit, Reinigungsfähigkeit und Fugenlosigkeit der Verleimung oder Verschweißung bestimmt wird. Eine Gefahrenanalyse und Kontrolle kritischer Punkte wie im Laufe der HACCP (Hazard Analysis & Critical Control Points) im Lebensmittelbereich wäre hierbei auch für Nanomaterialien anwendbar und würde Sicherheitsaspekte in den Prozess einbringen.

Die grafische Darstellung des SbD-Konzepts mit Stages und Gates wurde ausführlich diskutiert. Festgehalten wurde, dass es nicht zielführend ist eine Entscheidung nach einem binären „Ja“ oder „Nein“ Prinzip zu treffen, da durch das Fehlen einer standardisierten Testmethode die Ergebnisse der jeweiligen Methoden unterschiedlich ausfallen können. Das Stage-Gate®-Modell sollte stattdessen eher als ein reversibler Prozess betrachtet werden, welcher an den Gates bewertet wird und für welchen Bedingungen festgestellt werden, unter denen die Weiterentwicklung stattfinden kann

(beispielsweise durch ein Überdenken der Anwendungspraxis). Die schematische Darstellung des Stage-Gate®-Modells wies zusätzlich noch eine Unschärfe auf, da die „Gates“ nicht zwischen den „Stages“ liegen, sondern innerhalb der „Stages“ angesiedelt sind, bedingt dadurch, dass die Entscheidungsträger meistens Teil des Systems sind. Es gilt auch zu klären ob ein „Stage“ innerhalb der Zuständigkeit eines Akteurs liegt oder sich über mehrere verschiedene Akteure erstreckt. Innovation ist kein linearer Prozess ist, denn Relationen können „Gates“ „überspringen“ z.B.: sind frühe Gates von Erwartungen am Schluss der Produktionskette beeinflusst. Rückbezüglichkeiten und/oder Unterbrechungen sind in dem idealisierten Stage-Gate®-Modell nicht abgebildet. Für den Anwender (v.a. KMUs) ist das Stage-Gate®-Modell in seiner derzeitiger Darstellung impraktikabel, da zu viele Unsicherheiten im Nanomaterialbereich bestehen. Ist jedoch eine Charakterisierung des Materials schon vorhanden, so kann sich das Modell durchaus als sinnvoll erweisen.

SbD kann ein theoretisches Rahmenkonzept bieten, in welchem „Gates“ eine Kommunikationsplattform darstellen könnten, um mit anderen Marktteilnehmern (Wissensträgern) zu kommunizieren. Dies wäre eine Möglichkeit, Wissen in geordneter Weise abzufragen und Orientierung zu finden. Als potentielle Gatekeeper wären Regulatoren oder der Handel zu nennen, ebenso wie KonsumentInnen. Tritt der Handel als Gatekeeper auf, so hätte er hauptsächlich den finanziellen Nutzen im Auge. Bei der Einbindung von BeamtInnen würde nicht nur ein finanzieller sondern auch der gesellschaftliche Nutzen abgefragt werden. Ausführlich thematisiert wurde auch die Frage des Nutzens, welche oft erst am Ende der Wertschöpfungskette angesiedelt wird und am Anfang des Innovationsprozesses eine geringe Rolle spielt. Die Nutzenabwägung ist also nicht nur akteurs- sondern auch kontextabhängig, worauf das SbD-Konzept nicht hinweist.

Es besteht eine forschungspolitische Lücke dahingehend, dass viel Geld in KMU-Förderungen gesteckt wird, jedoch keine weiterführenden Unterstützungen angeboten werden. Die Wirtschaftsagentur Wien fördert Unternehmen die an Innovationen forschen und deren Anwendung einen positiven Stadt Wien Bezug haben könnte. Unternehmen können sich auch in den Pool der IÖB-Serviceestelle einschreiben. Das sogenannte Co-Creation Lab Vienna setzt sich die Entwicklung innovativer Produkte, Dienstleistungen und Verfahren zum Ziel (Wirtschaftsagentur Wien 2017). Ein Zusammenspiel von Informationen zu ungelösten Problemen aus der Praxis von Kommunen oder Unternehmen auf einer gemeinsamen, für alle zugänglichen Datenbank, wäre eine interessante Idee, um Innovationen anzustoßen die relevante Probleme lösen. Eine solche Datenbank könnte von Verwaltungsbehörden (ein)geführt werden.

4 Auswertung

4.1 ExpertInnenmeinungen

Insgesamt wurden im Rahmen der zwei Diskussionsrunden 5 Hauptthemenbereiche und 20 Unterthemen diskutiert (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Im Rahmen der Round Tables diskutierte Themen

Hauptthemen	Unterthemen
Wissen & Ungewissheit	Nachweis- und Analysemethoden
	Ungewissheit im Innovationsprozess
	Bedrohungen für den Innovationsprozess
	Schutz interner Expertise
	Standardisierung
	Unterscheidung zwischen Materialien, Produkten und Prozessen
	Vielfältigkeit der Anwendungsgebiete
	Risikomanagement
	Innovation & Sicherheit
	Innovation & Sicherheit als gesellschaftlicher Prozess
	Integration externen Wissens
	Governance
Ressourcen	Zeitliche, personelle und finanzielle Ressourcen
Gesellschaftliche Bedingungen	Risikoakzeptanz
	Risikowahrnehmung und –kommunikation
	Wertfestlegung als Rahmenbedingung für Innovationsprozesse
Stage-Gate®-Modell	Gatekeeper
	Alles-oder-Nichts Prinzip
	Kommunikation
	Redundanzen

Die Textteile der Diskussionsprotokolle der Round Tables wurden den Unterthemen zugeordnet um einen strukturierten Überblick der ExpertInnenmeinungen zu den unterschiedlichen Bereichen zu ermöglichen.

4.1.1 Wissen und Ungewissheit

Nachweis und Analysemethoden

Im Bereich der Nanotechnologie mangelt es an verlässlichen und reproduzierbaren Analysemethoden zur Erfassung der potentiellen Risiken, während bei der Produktentwicklung von Arzneimitteln bereits standardisierte Methoden existieren. Eine Garantie von Sicherheit ist prinzipiell nicht möglich. Im Falle des Produktbeispiels ist die Sachlage noch weiter verkompliziert, da es sich bei Kompositen um komplexe Substanzgemische handelt. Durch das Fehlen der Analysemethoden liegen zu wenige Informationen zu den Kompositen vor um eine Bewertung durch eine Behörde bezüglich Umwelt-, Gesundheits- und Arbeitsschutzfragen zu ermöglichen. Diese Tatsache wird im SbD-Konzept, welches ausschließlich auf der Verarbeitung bestehender Information basiert, nicht berücksichtigt. Zudem zeigt es erneut auf, dass eine standardisierte Analysemethoden zur Informationsgenerierung dringend nötig ist.

Ungewissheit im Innovationsprozess

„Nano“ findet zahlreiche Anwendungen und ist in den verschiedensten Disziplinen verbreitet, jedoch ist der Begriff nach wie vor unscharf definiert und es gibt keine einheitlich gültige Definition. Das SbD-Konzept, welches Sicherheit in den Innovationsprozess einbringen soll, ist ebenfalls sehr vage formuliert. So bleibt beispielsweise offen, ob sich das Konzept auf Materialien, Produkte oder auf einen Prozesse bezieht. Zusätzlich ist es aufgrund der fehlenden oder mangelnden Herstellerinformation, sowie des fehlenden Bewusstseins und Expertise für KMUs, schwierig zu entscheiden ob ein Entwicklungsprozess, welcher Nanomaterialien beinhaltet, fortgesetzt werden kann. Abgesehen von dem Mangel an Information und Regulierung bestehen Annahmen der Akteure über die Sicherheitserwartung der KonsumentInnen, ohne deren Einbindung in den Innovationsprozess. Rückbeziehlichkeiten und/oder Unterbrechungen eines nicht linearen Innovationsprozesses sind in dem idealisierten Stage-Gate®-Modell nicht abgebildet und machen das Modell in seiner derzeitigen Darstellung für KMUs impraktikabel.

Bedrohungen für den Innovationsprozess

Durch das Fehlen von standardisierten Testmethoden für Nanomaterialien laufen innovative Prozesse in einem Unsicherheitsbereich ab. Zusätzlich wird der Innovationsprozess durch die Integration unterschiedlicher Akteure (z.B. Behörden, ExpertInnen aus Forschung und Entwicklung etc.) verlangsamt und kostenaufwendig. Nachvollziehbarerweise wird daher oft

für die Ermittlung potenzieller Risiken auf bereits bestehende Tests zurückgegriffen anstatt „case-by-case“ Untersuchungen durchzuführen. Eine „alles-oder-nichts“ bzw. „Schnelltestmethode“ ist zwar wünschenswert, bedeutet jedoch eine Gefährdung für den Innovationsprozess, da mangels adäquater Testmethode Nanomaterialien zu schnell ausgeschlossen werden. Für KMUs ist das Risiko von schwer vorhersehbaren Innovationskosten so hoch, dass vom Einsatz von Nanomaterialien aufgrund der hohen Unsicherheiten abgesehen wird. Standardisierte Testmethoden zur Ermittlung potentieller Risiken und möglicher Gefahren müssen parallel zu den innovativen Materialien weiterentwickelt werden, um die Innovation nicht zu behindern. Bedingt durch das Vorherrschen vieler Unsicherheiten werden KMUs an einem innovativen Arbeiten gehindert.

Schutz interner Expertise

Um interne Expertise zu schützen und Projektkosten zu minimieren muss der Innovationsprozess ausschließlich intern erfolgen. Allerdings ist das nötige Know-how zum erfolgreichen Einsatz von Nanomaterialien möglicherweise „in-house“ nicht verfügbar und somit muss eine externe Expertise eingeholt werden. Vor allem für KMUs stellt dieser Umstand aus betriebswirtschaftlichen Gründen eine große Herausforderung dar. Durch die Befürchtung, dass Wissen zu früh nach außen gelangen könnte, sind notwendige Informationen in der Praxis oftmals nicht öffentlich zugänglich. Vor allem Großunternehmen wollen aus Wettbewerbsgründen keine Detailinformationen preisgeben. Durch diese Gegebenheit werden auch Überprüfungen, wie z.B.: Audits, verhindert, da diese nur an ausreichend bekannten Prozessen durchgeführt werden können. Aus Geheimhaltungsgründen nicht offengelegte Informationen machen diesen Prozess unmöglich und unterbinden aufgrund der Verschwiegenheit ebenfalls die erwünschte Publikationspraxis in der Wissenschaft. Dies erschwert wiederum die Standardisierung von Prozessabläufen oder Bewertungsmethoden und bedarf zeitlicher und finanzieller Ressourcen.

Standardisierung

In der Arzneimittelentwicklung gibt es den sogenannten „Tiered Approach“, welcher Vorstudien zur Risikoidentifizierung, eine Quantifizierung der Risiken (Monitoring), Risikobewertungen, eine Stakeholder-Einbindung zur Validierung der Studienergebnisse und Maßnahmensetzungen beinhaltet. Durch die fehlenden Analysemethoden ist dieser Ansatz bei Nanomaterialien jedoch nicht möglich. Große Unternehmen greifen bei neuentwickelten Produkten oder Materialien auf bereits verfügbare und standardisierte Methoden zurück. Bestehende standardisierte Tests sind für den Spezialfall „Nanomaterialien“ jedoch oft nicht geeignet, was zu einem frühzeitigen Ausschluss von Nanomaterialien führt. Industriestandards können zwar eine gewisse Prozesssicherheit gewährleisten, sind weder verpflichtend, noch bieten sie Rechtssicherheit. Aufgrund der fehlenden Standardisierung von Prozessabläufen ist der Zulassungsprozess, welcher Dokumente zum

transparenten Nachweis der Sicherheit des Produktes oder Materials verlangt, ebenfalls erschwert. Im Falle des Produktbeispiels bestehen somit keine standardisierten Bewertungsmethoden zum Nachweis von Nanokompositen, dennoch ist Nanoclay (Montmorillonitlehm) von der EFSA bereits bewertet und als Lebensmittelkontaktmaterial (LMKM) in der EU zugelassen.

Unterscheidung zwischen Materialien, Produkten & Prozessen

Ein weiterer Aspekt der Ungewissheit ist die oftmals unscharfe Definition im Rahmen des SbD-Konzeptes ob es sich auf die Entwicklung eines Nanomaterials, eines Nanoproduktes oder eines nanobasierten Innovationsprozesses bezieht. Es ist jedoch unerlässlich an dieser Stelle zu differenzieren, da es hier Unterschiede in der Anwendung des Konzeptes geben muss. Es ist relativ einfach Sicherheit in ein Produkt „hineinzudesignen“, indem verhindert wird, dass bestimmte Materialien in der Nutzungsphase freigesetzt werden. Bei funktionalisierten Nanomaterialien ist oft nicht die Partikelgröße, sondern die Zusätze welche diese in ihrer Nanoform halten, problematisch und eine Sicherheitsbewertung folglich schwierig. Material- und Produktentwicklung sind somit zwei völlig unterschiedliche Vorhaben. Innovative Nanomaterialkombinationen beinhalten zwar keine neuen Materialien per se, aber neue Kombinationen, welche aber aufgrund von fehlenden standardisierten Testverfahren nicht verlässlich überprüft werden können.

Vielfältigkeit der Anwendungsgebiete

Durch die vielfältigen Anwendungsmöglichkeiten von Nanomaterialien ist die Abwägung der Missbrauchsmöglichkeiten ein relevantes Thema. Bei einer Zweckentfremdung im Sinne von SbD muss sowohl unbewusster, als auch bewusster Missbrauch in Kauf genommen werden. Auf unser Produktbeispiel bezogen beschränkt sich beispielsweise der Anwendungsbereich von Nanoclay nicht nur auf Kaffeekapseln. Tauchen im Laufe des SbD-Prozesses für einzelne Anwendungen Bedenken auf, so sollten andere Anwendungsbereiche in Betracht gezogen werden, anstatt im Vorhinein den Prozess zu verwerfen.

Risikomanagement

Es muss eine Unterscheidung zwischen Risikoanalyse und Risikomanagement getroffen werden. Bei der Risikoanalyse handelt es sich um einen datenbasierten Prozess, welcher zweckmäßige Optionen für die Risikobehandlung generiert. Anschließend können Empfehlungen gemacht werden, welche anschließend im Rahmen eines Risikomanagements umgesetzt

werden können. Da es im Bereich der Nanomaterialien an robusten, verlässlichen und reproduzierbaren Analysemethoden (und somit auch Daten) mangelt, können potenzielle Risiken nicht quantifiziert werden. Aus der Sicht der Risikobewertung handelt es sich um eine klare „ja“ vs. „nein“ Entscheidung (sicher vs. unsicher), wobei jedoch der reale Vorgang von Unternehmen in der Praxis anders gestaltet wird.

4.1.2 Innovation und Sicherheit

Verhältnis Sicherheit und Innovation

Standardisierte Methoden bieten Sicherheit und eine Kostenersparnis, jedoch stellen sie ein „alles-oder-nichts“ Entscheidungssystem dar, welches zu einem frühzeitigen Stillstand des Innovationsprozesses führen kann. Im Gegensatz dazu ist der Case-by-Case Ansatz erheblich zeit- und kostenintensiver, bietet jedoch maximal mögliche Sicherheit im Innovationsprozess. Aufgrund der langen Zeitdauer ist dieser Ansatz in der Praxis jedoch innovationshemmend. Bei der Entwicklung neuer Materialien bedarf es einen gewissen Grad an Offenheit und unter Umständen auch die Bereitschaft ein höheres Risiko einzugehen als beim Umgang mit konventionellen Materialien. Im Sinne des Allgemeinwohls bzw. des ArbeitnehmerInnenschutzes sind allgemein verlässliche Herstellerinformationen über die genaue Formulierung bzw. Funktionalisierung der Nanomaterialien von Nöten. Derzeit ist diese Herstellerinformation im besten Fall für Produkte welche schon am Markt sind erhältlich, aber nicht für neuartige innovative Produkte die erst entwickelt werden müssen. Sicherheitsdatenblätter liefern in diesem Fall zwar Informationen zu regulatorischen Aspekten, erfassen jedoch innovative Prozesse und die darin generierten neuen Informationen nicht.

Innovation & Sicherheit als gesellschaftlicher Prozess

Missbrauchsmöglichkeiten gehen über technische Aspekte hinaus und letztendlich geht es bei der Sicherheit eines Produkts meist um ein stoffbezogenes Risiko bezüglich der Gesundheit von jenen, die sie handhaben. Die Vorstellungen über Sicherheitserwartung von Konsumenten werden jedoch im Rahmen des Innovationsprozesses nicht eingeholt, vielmehr werden hier mit Annahmen gearbeitet. Der Ungewissheitsfaktor „KonsumentIn“ ist dabei nicht integriert, wobei er jedoch notwendig wäre um mögliche potentielle Risiken frühzeitig ausschließen zu können. Im SbD-Konzept bleibt unklar, wann und wie Kunden- und Konsumentenüberlegungen im Innovationsprozess frühzeitig eingebunden werden können.

Integration externen Wissens

Hinsichtlich Nanomaterialien fehlt in vielen KMUs derzeit noch das nötige Know-How und Expertise um objektiv eine Entscheidung darüber zu treffen, ob ein Entwicklungsprozess abgebrochen werden soll oder fortgesetzt werden kann. Notwendige Informationen sind in der Praxis aber oftmals nicht erhältlich, bzw. öffentlich zugänglich, da vor allem Großunternehmen aus Wettbewerbsgründen keine Detailinformationen preisgeben und Negativeergebnisse nicht veröffentlichen. Diese könnten jedoch wichtige sicherheitsrelevante Informationen enthalten. Folglich sind oftmals externe Expertisen gefragt, welche u.a. mit finanziellen und zeitlichen Ressourcen verbunden sind. Das SbD-Konzept könnte zu einer verwalteten Datensammlung wie z.B.: einer „Positiv- bzw. Negativliste“, welche glaubwürdige Informationen zur Verfügung stellt, beitragen, welche es KMUs ermöglichen würde am Wettbewerb teilzunehmen.

Governance

Die Erstellung einer „Positivliste“ in welcher sichere Nanomaterialien aufgelistet werden stünde vorwiegend unter behördlicher Verantwortung. Angestrebt wäre dabei ein Zusammenspiel der Informationen auf einer gemeinsamen und für alle zugängliche Datenbank. Durch die Einbindung von BeamtInnen würde der Aspekt des Nutzens für das Allgemeinwohl standardmäßig integriert werden. Derzeit ist die Frage der Finanzierung einer solchen Datenbank nicht geklärt, wobei jedoch eine staatliche Finanzierung durch die Beförderung des Allgemeinwohls durch behördliche Risikobewertungen in Frage käme. Frühwarnmechanismen sind dagegen keine dezierte staatliche Governance Aufgabe und müssen bereits Teil verantwortungsvoller Produktentwicklung des Produzenten sein. Frühwarnmechanismen müssen folglich in der CSR Politik der Unternehmen vorgesehen sein, so wie auch eine Substitutionsmöglichkeit. In die Firmenpolitik soll jedoch durch Governance-Prozesse nicht eingegriffen werden.

4.1.3 Ressourcen

Zeitliche, personelle und finanzielle Ressourcen

Die identifizierte Ressourcenproblematik des SbD-Konzeptes bezieht sich nicht nur auf finanzielle und zeitliche Faktoren, sondern auch auf die oftmals fehlende interne Expertise und die Anzahl der beteiligten Akteure. Der Innovationsprozess wird durch die fehlenden Testverfahren und Analysemethoden verlangsamt, dies erschwert wiederum die Standardisierung von Prozessabläufen und erschwert Bewilligungsverfahren. Erst nach einer 10-jährigen Entwicklungs- und Etablierungsphase gibt es eine Testmethode für Titandioxid im wässrigen Medium, die als „OECD-Standard“ anerkannt wird. Hier ist eine forschungspolitische Lücke zu orten. Innovationsprozesse im Bereich von Nanomaterialien sind aufgrund der fehlenden Prozessstrukturen für KMUs kaum leistbar. In der Arzneimittelbranche wird dieses Problem durch eine möglichst frühe Patentierung umgangen, um

somit die Finanzierung für den weiteren Prozess zu gewährleisten. In der Pestizidindustrie wird hingegen mit Lizenzverträgen gearbeitet.

4.1.4 Gesellschaftliche Bedingungen

Risikoakzeptanz

Risikoakzeptanz beschreibt die Bereitschaft ein bestimmtes Risiko in Kauf zu nehmen. Diese Akzeptanz von Risiken nimmt dabei tendenziell sowohl in der Produktentwicklung, als auch in Bezug auf Produkte, mit der Zeit ab. Um Entscheidungen über die Akzeptabilität von Risiken treffen zu können (was in der Regel eine Form von Nutzen-Kosten-Überlegung beinhaltet), werden Informationen über mögliche Folgen benötigt. In vielen Fällen sind diese Informationen jedoch nicht vorhanden, bzw. nicht zugänglich, und es werden auch bei eingeschränktem Nutzen Risiken in Kauf genommen. Die Auffassung von Nutzen ist dabei relativ, was ein weiteres Mal die Bedeutung der Einbindung von Anwenderperspektiven im Innovationsprozess unterstreicht. Allgemein ist der Nutzen z.B. bei neuartigen Lebensmitteln oft fragwürdig, denn diese werden evaluiert und zugelassen, ohne den Nutzen der KonsumentInnen im Vorfeld zu eruieren. Diese Situation stellt in der Nanotechnologie von vornherein einen Konflikt dar, weil der Nutzen hier eine zentrale Rolle spielt. Für eine Firma liegt der Nutzen darin, einen Eventualschaden zu vermeiden und keinen Imageschaden zu erleiden, ebenso wie ein finanzieller Gewinn. Bei der Einbindung von BeamtInnen würde nicht nur finanzieller sondern auch gesellschaftlicher Nutzen betrachtet werden. Aktuell ist die Frage des Nutzens oft erst am Ende der Wertschöpfungskette angesiedelt und spielt somit am Anfang des Innovationsprozesses eine geringe Rolle. Es ist relevant, den Anwendernutzen und das Anwenderwohl im Sinne des Allgemeinwohls zu bedenken, sowie die Anwendergruppen in den Innovationsprozess zu integrieren.

Risikowahrnehmung und -kommunikation

Bei frühem Einbeziehen der KonsumentInnen in den Innovationsprozess würde die öffentliche Wahrnehmung von Sicherheit miteingefasst werden. In der öffentlichen Risikobewertung spielt Wahrnehmung eine zentrale Rolle. Das rein technische Risiko ist für KonsumentInnen schwer oder gar nicht einschätzbar und die öffentliche Risikowahrnehmung weicht generell erheblich von der ExpertInnen-zentrierten Risikoanalyse und -bewertung ab („perceived benefits – risks“). Ebenso kann die tatsächliche Gesundheitschädlichkeit von Konsumenten nur schwer beurteilt werden, sehr wohl aber der sichere Gebrauch und die Entsorgung des Produkts. Als Basis für Sicherheitsentscheidungen gelten auf Expertise aufbauende Risikobewertungen und werden im Sinne der KonsumentInnen getroffen. Im Innovationsprozess muss Wissenschaft als Werkzeug verwendet werden um Nanomaterialien oder Nanoprodukte mit einem akzeptablen Risiko herzustellen. Im SbD-Ansatz muss das Konsumverhalten, welches kaum zu kontrollieren ist, mitbetrachtet werden.

Wertfestlegung als Rahmenbedingung für Innovationsprozesse

Letztendlich wird die Sicherheitsfrage im Rahmen des SbD-Konzeptes auf ein technisches Problem reduziert. Bei einem „sicheren“ Produkt geht es jedoch nicht ausschließlich um ein materialbezogenes Risiko für KonsumentInnen, sondern es beinhaltet auch den ArbeitnehmerInnenschutz. Das Arbeiten mit neuen Materialien im Produktdesign fällt unter Laborsicherheitsbestimmungen und hat mit dem eigentlichen Prozess wenig zu tun. Ein Material welches neu entwickelt wird, wird von Personen und für Anwendungen entwickelt, die einen wesentlich größeren Grad an Offenheit haben als z.B. ProduktentwicklerInnen. Ein/e NaturwissenschaftlerIn/ChemikerIn geht mit neuen Materialien anders um und kommt mit ganz anderen Materialien in Berührung. Damit drängt sich die Frage auf, ob es berechtigt ist, dass sich bestimmte Personengruppen wesentlich höheren Risiken aussetzen als die Allgemeinheit.

4.1.5 Stage-Gate®-Modell

Gatekeeper

In der Modelldarstellung des SbD-Konzepts sollen Gatekeeper als EntscheidungsträgerInnen über den weiteren Prozess fungieren. Wer diese Gatekeeper jedoch sind und welche genaue Rolle sie in einzelnen Fällen übernehmen sollen bleibt jedoch unklar. Als potentielle Gatekeeper wären Endanwender, RegulatorInnen oder der Handel zu nennen, wobei aus ExpertInnenbeobachtung der Handel bereits als stärkster Gatekeeper auftritt. Aber auch Behörden wie die EFSA, welche auf Basis von Bewertungen Spezifikationen für eine Verwendung vorschreibt, wäre als Gatekeeper zu betrachten. Selbst wenn Stages, Gates und sogar die Gatekeeper bekannt sind, sind derzeit noch nicht alle Informationen vorhanden, um automatisierte Safety-Dossiers zu generieren. Die schematische Darstellung des Stage-Gate®-Modells weist noch eine zusätzliche Unschärfe auf, da die „Gates“ strenggenommen nicht zwischen den „Stages“ liegen, sondern innerhalb der „Stages“ anzusiedeln sind. Die Gatekeeper sind in den meisten Fällen schließlich Teil eines Teilsystems. Es gilt auch zu klären ob ein „Stage“ innerhalb der Zuständigkeit eines Akteurs liegt oder sich über mehrere verschiedene Akteure erstreckt. „Gates“ haben unterschiedliche Qualitäten, so sind z.B. manche Entwicklungsprozesse pfadabhängig und stellen somit eine gewisse Einschränkung dar. Betriebsintern wird das sogenannte Stage-Gate®-Modell bereits umgesetzt, wobei betriebsinterne Personen bzw. ExpertInnen als Gatekeeper fungieren. KMUs besitzen jedoch oftmals nicht das notwendige Know-how von FachexpertInnen, weshalb eine verwaltete Datensammlung mit Expertise sinnvoll erscheint. Die Aufgabe der Gatekeeper wäre folglich einen wertfreien Überblick zu haben, basierend auf einer glaubwürdigen Informationsbasis.

Alles-oder-Nichts Prinzip

Aufgrund der Komplexität des Themas wird ersichtlich, dass die grafische Darstellung des SbD-Konzepts mit „Stages“ und „Gates“ durch „aufgehende bzw. sich schließende Schranken“ eine grobe Simplifizierung darstellt. Es ist an dieser Stelle schließlich nicht zielführend eine Entscheidung nach einem binären „Ja“ oder „Nein“ Prinzip zu treffen, da durch das Fehlen einer standardisierten Testmethode die Ergebnisse der jeweiligen Methoden unterschiedlich ausfallen können. Das Stage-Gate®-Modell sollte stattdessen eher als ein reversibler Prozess betrachtet werden, welcher an den „Gates“ bewertet wird und für den Bedingungen festgestellt werden, unter denen die Weiterentwicklung stattfinden kann (beispielsweise durch ein Überdenken der Anwendungspraxis). Es sollte jedoch ein sofortiger Ausschluss oder Substitution vermieden werden. „Alles oder Nichts“-Entscheidungen sollten durch das Einführen von mehreren Handlungsmöglichkeiten ersetzt werden, wie der Prozess weiterzuführen ist (z.B. durch Minimierung).

Kommunikation

Eine mögliche Aufgabe des SbD-Konzepts wäre es, den Kommunikationsprozess unter den beteiligten Akteuren kontrolliert und standardisiert stattfinden zu lassen und somit nicht nur den Innovationsprozess zu beschleunigen und eine lückenlose Informationsweitergabe zu gewährleisten, sondern auch Kosten zu minimieren. Die gesammelten Informationen sollten in eine behördlich verwaltete Datensammlung aufgenommen werden. Damit würde die Rechtssicherheit für KMUs auf schnellere Weise gewährleistet werden können. Sicherheitsdatenblätter liefern derzeit zwar Information zu regulatorischen Aspekten, erfassen jedoch innovative Prozesse und die darin generierten neuen Informationen nicht. An dieser Stelle müsste in ein systematisches Screening durch zentrale Akteure investiert werden, wodurch das SbD-Konzept Unterstützung in der offenen Kommunikation reproduzierbarer Daten und Ergebnisse leisten könnte. Durch einen gezielten Ansatz zum Informationsaustausch könnten viele Vorteile für innovative kleine Unternehmen erzielt werden, da zurzeit interne und öffentliche Informationsflüsse weitgehend getrennt voneinander ablaufen. Die Entwicklung eines Innovationssprozesses stellt stets ein Lernprozess für Unternehmen dar. SbD kann ein theoretisches Rahmenkonzept bieten, in dem „Gates“ eine Kommunikationsplattform darstellen könnten um mit anderen Marktteilnehmern (Wissensträgern) zu kommunizieren. Dies wäre eine Möglichkeit um Wissen in geordneter Form abzufragen und Orientierung zu finden. Im Rahmen einer ExpertInnenplattform mit Handlungsempfehlung wäre eine Informationssammlung an einer zentralen Stelle denkbar. Dem Risiko eines erneuten Informationsverlustes wäre somit vorgebeugt.

Redundanzen

Es gibt bereits eine Reihe an Industriestandards welche jedoch weder verpflichtend sind, noch Rechtssicherheit bieten. Sie tragen jedoch zur Prozesssicherheit bei. Vorteilhaft ist dabei, dass der Innovationsprozess durch diese Industriestandards kaum gehindert wird. In diesen Bereichen ist ein zusätzliches Konzept nicht mehr von Nöten. Eine Regulierung könnte anhand einer ISO-Norm oder einer EMAS -Zertifizierung stattfinden. Als Aufgabe und Gegenstand einer solchen Regulierung wären beispielsweise die konkreten Anwendungsbereiche und/oder die Kontrollpunkte im Prozess.

4.2 Stärken und Schwächen

Bei der Identifizierung von Stärken und Schwächen des SbD-Ansatzes wurde zwischen den folgenden Bereichen unterschieden:

- Allgemeine Stärken und Schwächen (AkteurInnen und Prozessabläufe)
- Stärken & Schwächen im Umwelt- und VerbraucherInnenschutz
- Stärken & Schwächen bei der Implementierung
- Stärken & Schwächen bezüglich der Kosten

Im Rahmen der folgenden Unterkapitel werden diese tabellarisch dargestellt und genauer erläutert.

Tabelle 2: Allgemeine Stärken und Schwächen

Stärken	Schwächen
Generierung von nanospezifischen Informationen und Datengrundlagen entlang der gesamten Wertschöpfungskette	Fokussierung auf der Herstellungsphase (von der Rohstoffgewinnung bis zur Markteinführung eines Nanomaterials bzw. Nanoproduktes)
Forcierung eines Behördendialogs und des Aufbaus eines Netzwerkes mit ExpertInnen aus der Forschung	Unbekannte Rolle der (externen) EntscheidungsträgerInnen
Harmonisierung einer Dokumentation von möglichen Projektrisiken	Fokussierung auf Prozess- und nicht auf Produktrisiken (Produktrisiken werden auf Regulierungsbehörden „abgeschoben“)
Beförderung einer Harmonisierung der Prozessabläufe, bzw. des Projektmanagements	Fehlende internationale Normierung des SbD-Ansatzes
Betreibt Unwissenheitsmanagement, wo kein Risikomanagement aufgrund mangelnder Datenlage möglich ist	Hoher Kostenaufwand ohne erkennlichen (ökonomischen) Nutzen

Hinsichtlich der AkteurInnen sind die EntscheidungsträgerInnen unzureichend definiert und die Rolle der (externen) EntscheidungsträgerInnen ist nicht bekannt. Es bleibt die Frage offen, wer genau die „Gatekeeper“ an den jeweiligen „Gates“ sind und inwieweit hier Entscheidungen von externen Personen mitberücksichtigt werden. Auch die Verantwortlichkeiten bei Nicht-Einhaltung der SbD-Ziele sind nicht festgelegt.

Bezüglich der Prozessabläufe liegt der Fokus stärker auf der Herstellungsphase und die Entsorgungsphase wird weitgehend ausgelassen und im Rahmen der Risikobetrachtung kaum berücksichtigt. Vage formulierte Zielsetzungen erlauben vielseitige Auslegungen hinsichtlich des tatsächlichen Nutzens zur Implementierung. Auch bleibt die Anleitung zur konkreten Implementierung von einzelnen Prozessabläufen zu vage formuliert. Es gelten zurzeit keine verpflichtenden Maßnahmen zur Anwendung des SbD-Ansatzes und es ist keine internationale Normierung des SbD-Ansatzes vorhanden. Es ist unklar wann und wie die KundInnen- und KonsumentInnenüberlegungen im Innovationsprozess frühzeitig eingebunden werden können. Es findet auch das Fehlen der Nachweis- und Analysemethoden keine Berücksichtigung.

Tabelle 3: Stärken und Schwächen im Umwelt- und Verbraucherschutz

Stärken	Schwächen
Erzielung sicherer Produktentwicklung (Vorsorgeprinzip, Risikomanagement)	Operationalisierung des Begriffs „safe“, bzw. „safety“
Lieferung eines Ansatzes für einen strukturierten Umgang mit Wissenslücken und Ungewissheiten	Fehlende Bewertungsmöglichkeiten
Zusammenstellung/Sammlung sicherheitsrelevanter Aspekte	Ergebnisoffene „Safety Dossiers“ ohne Sicherheitsbewertungen
Implementierung des „Vorsorgerasters“ (PCM) und „Life Cycle Mappings“ (LCM) vorgesehen	Unzureichende Beschreibung von praktischer Umsetzung der Methoden; Durchführung auf freiwilliger Basis

Hinsichtlich des VerbraucherInnenschutzes bietet die frühzeitige Einbindung von Sicherheitsfragen in den Innovationsprozess den AnwenderInnen des SbD-Konzepts die Möglichkeit, sich systematisch mit etwaigen Wissenslücken und den daraus resultierenden Desideraten auseinanderzusetzen. Das führt zunächst einmal zu einer höheren Beachtung risikorelevanter Fragestellungen (risk awareness) und zu einer vermehrten Bemühung, sich ex ante mit entsprechendem sicherheitsrelevantem Wissen auszustatten (risk preparedness). Das gilt sowohl für den Einzelfall als auch für nachfolgende ähnliche Innovationsprozesse, sodass hier sukzessive ein Wissensaufbau stattfindet. Das Safe-by-Design-Modell selbst macht hier keine Ausnahme, es wäre

aber wünschenswert, hinsichtlich bestimmter Parameter eine Bewertungsmöglichkeit vorzusehen. Es ist zwar die Implementierung verschiedener Bewertungssysteme und ähnlicher Methoden vorgesehen (PCM, LCM), zum gegenwärtigen Zeitpunkt ist das jedenfalls noch unzureichend geschehen, wobei bereits die Anwendung der Grundfunktionen infolge der intransparenten Beschreibung und der schwierigen Auffindbarkeit der praktischen Umsetzung schwere Hindernisse in den Weg legen.

Tabelle 4: Stärken und Schwächen bei der Implementierung

Stärken	Schwächen
Stringente Abfolge eines Prozesses (Anweisungen, klarer Prozesszusammenhang, entspricht einer Managementanweisung, gutes Raster & Hilfestellung)	Geringe Praktikabilität; fehlende Korrekturmöglichkeiten
Vorhandensein von Tools für eine webbasierte Sicherheitsbewertung bzw. Zusammenführung relevanter nanospezifischer Daten	Fehlende Verfügbarkeit über Informationen zu Tools (z.B. TEMAS-Plattform, LICARA, Stoffenmanager Nano, Nanosafe) für Betriebe, insb. KMUs
Zusammenfassung relevanter Dokumente, Literatur und Projekte im Rahmen der „NanoReg Toolbox“ (Stand November 2017)	Fehlende Bekanntheit und fehlender Zugang (im Internet nur mit hohem Zeitaufwand zu finden; z.T. veraltete Internetadressen)
Dokumentierte Absicherung: Ergreifen von relevanten Maßnahmen nach bestem Wissen und Gewissen	Sicherheit kann nicht garantiert werden

Eine der großen Stärken des SbD-Modells ist die hohe Stringenz und logische Abfolge der Prozessteile. Das unterstützt die Praktikabilität und hilft Ressourcen zu sparen. Dem steht die mangelnde BenutzerInnenfreundlichkeit des Prozesses bis zu einem gewissen Grade entgegen, was sich aber im Laufe der Weiterentwicklung des Modells sicher ändern lässt. Im Falle nicht-linearer Entwicklungsprozesse ist das aber dann auch wieder ein Nachteil, weil durch die Annahme einer lückenlosen Planbarkeit des Innovationsprozesses kaum Möglichkeiten vorgesehen sind, solche nicht-linearen Abläufe zu modifizieren bzw. zu korrigieren. Gerade bei der Neuentwicklung von Produkten und Dienstleistungen ist aber davon auszugehen, dass unvorhergesehene Elemente und Wegverzweigungen auftauchen (Emergenzen), die sowohl wünschenswert als auch nicht wünschenswert sind. Während die einen nicht in den weiteren Entwicklungsprozess integriert werden können, können die anderen kaum wirkungsvoll vermieden werden.

Des Weiteren sind die webbasierten Tools im Internet praktisch nicht auffindbar, bzw. nur mit einer sehr zeitaufwendigen Suche und bereits

vorhandenem Hintergrundwissen. Es ist die Implementierung des SbD-Konzeptes anhand der derzeit zur Verfügung stehenden Tools aufgrund fehlender Informationen und hohem Zeitaufwand für Unternehmen (insb. KMUs) nicht durchführbar. Die TEMAS „Implementation Plattform“ ist nur mit einem Training und unter Anleitung anwendbar, da ExpertInnenwissen zu Risikoabschätzung, LCA etc. notwendig ist. Das SbD-Konzept liefert zwar eine Orientierungshilfe für ein Ungewissheitsmanagement, es gibt zu diesem Zeitpunkt noch kein Umsetzungstool.

Tabelle 5: Stärken und Schwächen bezüglich Kosten

Stärken	Schwächen
Feststellung von Projektrisiken und –kosten entlang der gesamten Wertschöpfungskette; Kostenprävention durch Früherkennung von Ungewissheiten und Risiken	
Harmonisierung von Prozessabläufen und Inhalten	Datengrundlage ist allgemein sehr dürrig
Forcierung des Behördendialogs	Erhöhte Projektkosten durch Einbindung aller StakeholderInnen
Einbindung externer Expertise	Notwendigkeit fachlicher Unterstützung durch externe ExpertInnen

Hinsichtlich der Kosten bzw. anderer monetarisierbarer Ressourcen bietet ein Konzept der sicherheitsbasierten Innovation, hier eben das Safe-by-Design-Modell prinzipiell die Möglichkeit, dass auch Entwicklungsrisiken, die entlang der gesamten Wertschöpfungskette auftauchen können, vorab zumindest größenordnungsmäßig bestimmen zu können. Das hat den Vorteil, dass die InnovatorInnen durch Früherkennung von Ungewissheiten bzw. von Risiken präventiv unnötige Kosten vermeiden können. Das vorliegende SbD-Modell bezieht sich jedenfalls auf die Produktphase, wo der Innovationsprozess insgesamt der Kontrolle durch die UnternehmerInnen unterworfen ist. Dort können auch selbständig von UnternehmerInnen die entsprechenden kostenrelevanten Entscheidungen getroffen werden. Für die nachfolgenden Prozesselemente (safe use, safe waste) gilt das nur bedingt bzw. überhaupt nicht. Ganz im Gegenteil müssten eigentlich durch die notwendige Hereinnahme von AkteurInnen aus der Verbrauchsphase weitere nicht unerhebliche Kosten entstehen. Diese sind gerade für kleine Unternehmen (KMUs) kaum zu tragen. Schon für die Integration bestimmter BehördenvertreterInnen aufgrund des verbesserten Behördendialogs würden zusätzliche Kosten anfallen. Andererseits würde natürlich die Beteiligung externer Expertise, dort wo sie notwendig und angeraten erscheint, den Wissensstand der AnwenderInnen erweitern, was einen Res-

sourcenzuwachs bedeutet. Insgesamt wird das einer umfangreichen Kosten-Nutzen- bzw. Risiko-Nutzen-Abwägung bedürfen, die im Unternehmen selbst geleistet werden muss.

5 Schlussfolgerungen

Lässt man die grundsätzliche Frage beiseite, ob es sinnvoll oder überhaupt wünschenswert sein kann, ein bestimmtes Managementmodell einer wissenschaftlichen Untersuchung zu unterziehen, so hat sich im Verlauf der Diskussionen des vorliegenden Projekts gezeigt, dass auf einer allgemeinen Ebene die möglichst frühe Integration von Sicherheitsfragen in den Innovationsprozess positiv bewertet wird. Lässt man die Round Table-Diskussionen und die entsprechenden Kommentaren Revue passieren, dann lassen sich einige wichtige Schlussfolgerungen sowohl für das angeführte SbD-Modell als auch für Safety-by-Design-Ansätze als solche ableiten. Diese Schlussfolgerungen lassen sich im Großen und Ganzen in drei Kategorien einteilen, die einerseits die Kontextebene (Systemumfeld, Systemebene und Systemelement) als auch die damit verbundene Eingriffstiefe nötiger Maßnahmen kennzeichnen. Dabei ist im Wesentlichen eine Änderung mit einem umso größeren Aufwand verbunden, je fundamentaler das zu ändernde System bzw. Systemelement angesiedelt ist.

5.1 Systemumfeld

Zunächst fällt auf Systemkontextebene auf, dass sowohl das notwendige Unterweisungsmaterial als auch die notwendigen Tools schlecht zugänglich als auch unzureichend beschrieben sind. Ebenso ist die Auffindbarkeit der entsprechenden Materialien schwierig. Die damit verbundene mangelnde Transparenz und extrem schwierige Zugänglichkeit verursacht einen Mehraufwand, der gerade im Falle von KMUs ins Gewicht fällt und im Zweifelsfall zum Abbruch des Versuchs, dieses Konzept selbständig anzuwenden, endet. Schlussendlich ist das SbD-Modell eine freiwillige Leistung, somit eine zusätzliche Leistung der AnwenderInnen, die weiter weder kontrollierbar noch sanktionierbar ist. Gemeinsam mit dem unklaren Nutzen des Modells und dem sehr hohen zeitlichen Aufwand, ist davon auszugehen, dass dieses Modell in der vorliegenden Fassung von KMUs kaum gewählt werden wird, um sich nötige Informationen zu sicherheitsrelevanten Themen zu verschaffen, die für die weitere Steuerung des Innovationsprozesses dienen sollen. Falls also beide Ausgangskriterien (Aufwand und Nutzen) von potenziellen AnwenderInnen (InnovatorInnen) als ungünstig bewertet werden, wobei auch Unklarheit und mangelnde Definition des Leistungsangebots als negative Kriterien in Anrechnung kommen, und es

nicht gelingt, dieses Urteil zu ändern, ist die einzige Möglichkeit, die Anwendung dieses Modells durchsetzen, dies in rechtsverbindlicher Form zu veranlassen.

5.2 Systemebene

Auf Systemebene werden Eigenschaften betrachtet, die ursächlich mit dem Systemaufbau und der Systemlogik des vorgestellten Modells selbst zu tun haben, deren Modifikationen daher das Modell grundsätzlich verändern würden und einen beträchtlichen Aufwand nach ziehen würden. Zunächst einmal fällt auf, dass das Safe-by-Design kein grundsätzlich neues Wissen produziert, sondern nur bestehendes Wissen zusammenfasst. Noch dazu müssen die jeweils relevanten Dokumente von den AnwenderInnen selbst gesammelt werden. Das ist insofern ein Vorteil, als dass es die AnwenderInnen und InnovatorInnen dazu zwingt, sich systematisch mit den sicherheitsrelevanten Informationen, so sie unmittelbar seinen Innovationsprozess betreffen, auseinander zu setzen. Letztendlich allerdings wird nur solche Information gesammelt, die öffentlich zugänglich und damit frei verfügbar ist. Das Safe-by-Design-Modell selbst fasst dann dieses gesamte Wissen lediglich in ein Gesamtdokument, einem Dossier, zusammen.

Es erfolgt des Weiteren weder eine entsprechende Vollständigkeitsprüfung, noch eine Bewertung der Relevanz für den gewählten Innovationsprozess. Diese Relevanzprüfung müssen die AnwenderInnen selbst vornehmen und sofern keine externe SbD-Beratung zu dem Prozess hinzugezogen werden muss, können das auch nur die AnwenderInnen durchführen. Etwas anderes ist eine mögliche Vollständigkeitsprüfung und eine entsprechende Bewertung, etwa in Form eines Farbcodes (Ampelsystem), wie das in anderen Modellen (z.B. LICARA) vorgesehen ist, damit den AnwenderInnen zumindest die Möglichkeit der Überprüfung ihrer Bemühungen und etwa notwendige Orientierung zu bieten, wieviel an Information noch benötigt wird. Auch so eine Bewertungs- und Orientierungshilfe fehlt hier völlig, könnte aber mit vergleichsweise geringem Aufwand noch integriert werden.

Problematisch könnte auch sein, dass in dem Modell die Beteiligung externer BeraterInnen zwingend notwendig ist. Es ist nicht anzunehmen, dass gerade in der Frühphase eines Innovationsprozesses, noch dazu, wenn es sich um kleinere Firmen handelt, externe Personen einbezogen werden, außer es ist gesetzlich verpflichtend (etwa die Prüfung verwendeter Materialien betreffend). Wenn also der Leistungsumfang des Modells maßgeblich von der Einbeziehung externer BeraterInnen abhängig ist, dann muss notwendigerweise die Frage gestellt werden, welche Art von Wissen diesen BeraterInnen für ihre Tätigkeit tatsächlich zur Verfügung steht bzw. gestellt werden kann und darf. Von der Seite der externen BeraterInnen stellt sich zusätzlich die Frage, wieviel Wissen über den Innovationsprozess sie notwendigerweise brauchen, um eine seriöse Leistung anzubieten, die die AnwenderInnen nicht selbst übernehmen können oder wollen und aus der

diese einen fundamentalen Zusatznutzen beziehen sollen. Diese Bestimmung dieser beiden Wissensbestände gemeinsam stellt eine Optimierungsaufgabe dar, die mit einem nicht unerheblichen Aufwand an Recherche verbunden ist. Diese Recherche kann selbstverständlich nicht den AnwenderInnen aufgebürdet werden, sondern müssen die AnbieterInnen der Beratungstätigkeit vorab und auf eigenes Risiko übernehmen, um ein entsprechend nachvollziehbares Angebot legen zu können. Es versteht sich schließlich von selbst, dass auch die Letztentscheidung, welches Wissen weitergegeben wird und welcher Wissensbestand letztlich ausreichend ist, bei den AnwenderInnen liegt.

Das Safe-by-Design-Modell sieht den gesamten Produktentwicklungs- und -verbrauchsprozess als lineare Entwicklung. Damit sind mehrere Probleme verbunden, die letztlich der Umsetzung einige Hindernisse in den Weg stellen. Aus dieser grundsätzlichen Schwäche leiten sich noch weitere Unzulänglichkeiten ab: Erstens ist die Produktentwicklungsphase selbst zwar differenziert, aber dadurch umso deutlicher, gegenüber den nachfolgenden Elementen der Wertschöpfungskette, überbewertet. Auch die Verbrauchsphase und die Abfallphase müssten entsprechend differenziert werden, um deren Komplexität wenigstens ansatzweise gerecht zu werden. Zweitens wird der gesamte Wertschöpfungsprozess als linearer Prozess einfach fortgeschrieben. Das ist auch dann eine unzutreffende Darstellung, selbst wenn der Innovationsprozess einen einfachen linearen Funktionsablauf hätte.

Die Wahl der linearen Darstellung für die Produktentwicklungsphase wurde gewählt und ist insofern erklärbar, als die vereinfachte Darstellung nahelegt, dass in diesem Fall (1) der Innovationsprozess als solcher in einzelne aufeinanderfolgende Phasen (Stages) aufgeteilt werden kann, dadurch (2) planbar wird und (3) für jede Phase bestimmte EntscheiderInnen (Gatekeeper) zugeordnet werden können. Ein planbarer Produktentwicklungsablauf ist aus verschiedenen Gründen wünschenswert (Ressourcenersparnis, Zuordnung von Managementverantwortung, Rechtssicherheit, etc.).

Abgesehen davon, dass Innovationsprozesse zumeist einen komplexeren Verlauf zeigen, ist es nicht gerechtfertigt, die mögliche Linearität des Innovationsprozesses einfach fortzuschreiben und auf die folgenden Elemente der gesamten Wertschöpfungskette zu übertragen. Dies legt fälschlicherweise nahe, dass (1) die nachfolgenden Prozesse eine Fortsetzung des Produktentwicklungsprozesses sind (so wünschenswert das aus Sicht der ProduktentwicklerInnen auch sein mag) und dass (2) dadurch die nachfolgenden Prozesse ähnlich wie der Produktentwicklungsprozess kontrollierbar sein. Dies ist nicht der Fall, denn bereits in der Verbrauchsphase ist es, weder den ProduktentwicklerInnen noch seinen etwaigen externen BeraterInnen mehr möglich, eindeutig festzustellen, wer eine Entscheidungsbefugnis hätte und ob überhaupt jemand, sei es eine Einzelperson oder eine Gruppe, als EntscheiderInnen zur Verfügung stehen könnten. Es ist nicht klar, ob es sich im Bereich des Produktverbrauchs tatsächlich um eine Gruppe handeln kann, die entsprechend organisiert ist und eine Entscheidung fällen kann.

So eine Gruppe (in diesem Fall „die KonsumentInnen“) müsste um die notwendige Integration ihres Wissens garantieren zu können, über den Innovationsprozess informiert, zur Sinnhaftigkeit entsprechender Anwendungen befragt und in den Entscheidungsprozess verbindlich eingebunden werden. Das könnte nur über einen kooperativen, zumindest aber einen konsultativen Partizipationsprozess geschehen. Das wäre ein sehr aufwendiges Projekt, welches für jeden neuen Innovationsprozess gesondert geplant und durchgeführt werden müsste. Dies übersteigt selbstverständlich die Ressourcen von KMUs wesentlich. Das vorliegende Safe-by-Design-Modell macht keinerlei Angaben dazu, auf welche Weise die VerbraucherInnen hier eingebunden werden könnten. Schafft man allerdings in diesem Punkt keine Klarheit, ist die Gefahr groß, dass Vorannahmen aus Sicht der ProduktentwicklerInnen bzw. ihrer BeraterInnen über die Präferenzen nachfolgender, außerhalb des Innovationsprozesses gelegener Gruppen, getroffen werden. Hier wird also der Produktentwicklungsprozess lt. Modell prinzipiell ungewiss, d.h. nicht planbar, was die ursprüngliche Intention, durch Linearität des Prozesses zu einer besseren Steuerbarkeit zu gelangen, grundsätzlich konterkariert.

Schließlich sieht das SbD-Modell keine Unterscheidung zwischen Materialien, Produkten und Prozessen vor. Das wäre allerdings wichtig, um die notwendige Spezifität des Verfahrens zu bestimmen. Es ist ein prinzipieller Unterschied, ob vor bzw. während eines Innovationsschritts geklärt ist, ob ein bestimmter Ausgangsstoff bzw. eine Stoffkombination, ein bestimmtes Produkt bzw. eine Anwendung oder ein gesamter Produktionsprozess bzw. –verfahren beurteilt werden soll. Je nach gewähltem Beurteilungsziel wären unterschiedliche regulierungsrelevante Dokumente anzuwenden sowie unterschiedliche AdressatInnen- und ExpertInnengruppen zu wählen, die in die Beurteilung miteinzubeziehen wären. Es müsste beachtet werden, dass der SbD-Prozess bei Materialien viel früher ansetzt als bei Produkten. Hierdurch ändert sich auch die Relevanz der Verbraucherphase.

5.3 Systemelemente

Auf der Ebene der Systemelemente ist die größte Herausforderung die genaue Definition der Rolle der externen BeraterInnen, also der DienstleisterInnen. Wie bereits unter (5.2) ausgeführt wird es schwierig sein eine Person von außen in den gerade für eine KMUs sehr vitalen, und daher sehr heiklen Prozess, einer Innovationsentwicklung einzubeziehen. Hier geht es um schützenswertes Wissen, das dem Unternehmen einen Wettbewerbsvorteil verschaffen soll. Selbst unter Anwendung der vorsorglichsten Schutzmaßnahmen ist es immer noch ein Risiko, unternehmensexterne Personen zu beteiligen. Bei entsprechenden Schutzverpflichtungen kann dies geschehen, es bleibt immer noch die Frage, wie viel Wissen den BeraterInnen mitgeteilt werden darf und wieviel Wissen sie für eine seriöse

Beratungsleistung benötigt. Wie oben ausgeführt ist hier die Optimierungsleistung jeweils von den AnbieterInnen zu erbringen, während die Letztentscheidung sinnvollerweise immer bei den AnwenderInnen verbleiben muss. Diese Aufgabe müsste glaubhaft vom SbD-Modell gelöst werden.

Sieht man von dieser schwierigen Optimierungsaufgabe hinsichtlich des nötigen Wissens ab, die noch vor Angebotslegung erledigt werden müsste, so ist immer noch die Rollenzuschreibung der BeraterInnen als Element des SbD-Modells von zentraler Bedeutung. Handelt es sich um eine bloße Unterstützung bei der Sammlung öffentlich zugänglicher sicherheitsrelevanter Daten, so wird die angebotene Leistung keine umfangreiche sein, da die Hauptarbeit (Recherche, Sammlung, Relevanzbewertung, Vollständigkeitsbewertung) ohnehin weitgehend von den AnwenderInnen übernommen werden. Aber auch hier lässt sich das Angebot bereits ausweiten, indem Teile der Leistung von den SbD-BeraterInnen selbst übernommen werden. Dabei ist aber zu bedenken, dass externe BeraterInnen umso tiefer in den Innovationsprozess eindringen müssen, je stärker etwa das Element der Bewertung im Angebot enthalten ist. Eine Bewertung kann ja nur vorgenommen werden hinsichtlich der Spezifität der vorliegenden Sicherheitsdokumente für den Innovationsprozess, was voraussetzt, dass man diesen Prozess auch kennt.

Die Ausdifferenzierung des Leistungsangebots der externen BeraterInnen ist eine wesentliche Aufgabe zur weiteren Entwicklung des SbD-Modells. Das beinhaltet nicht nur die jeweiligen Leistungen, die erbracht werden sollen, sondern auch die entsprechende Zielbestimmung, d.h. die Bestimmung des Mehrwerts, der hier für die AnwenderInnen im Rahmen des Innovationsprozesses erbracht werden sollen. Außerdem muss für jede Leistung die Art der Einbindung der externen BeraterInnen als auch die entsprechende Kommunikationsstrategie festgelegt werden. Die oben angeführten Punkte enthalten grundsätzliche Hinweise für mögliche Rollen und Leistungen und erstrecken sich von der reinen Recherche bis hin zu konsultativen Aufgaben, etwa Bewertungsaufgaben hinsichtlich der Relevanz und der Vollständigkeit der fraglichen Sicherheitsdokumente. Dabei ist zu beachten, dass diese Aufgaben mit einem erheblichen Kommunikationsaufwand verbunden sind und daher umso komplexer werden, je tiefer die BeraterInnen in den Innovationsprozess eindringen, je mehr AkteurInnen an diesem Beratungsprozess beteiligt werden müssen und je stärker der Kreis der zu beteiligenden AkteurInnen über die reine Produktionsphase hinaus erweitert werden soll.

Schließlich scheint es notwendig, die auf die Produktionsphase folgenden beiden Stages „Verbrauch“ und „Abfallverwertung“ (1) genauer zu beschreiben und (2) ähnlich auszudifferenzieren wie die Produktphase. Wie oben erwähnt ist (1) die angenommene Linearität der Produktionsphase einfach fortgeschrieben, was nicht plausibel erscheint und (2) die Abgrenzung zwischen Verbrauchs- und Endphase eines Produkts ist nicht einfach zu bestimmen. Ein wesentlich größeres Problem ist jedoch, dass für beide Phasen, besonders aber für die Verbrauchsphase (1) keine einzelnen EntscheidungsträgerInnen (Gatekeeper) bestimmt werden können und (2) sich

sowohl der Diskussionsprozess als auch der Entscheidungsprozess prinzipiell außerhalb der Kontrolle der InnovatorInnen und seiner BeraterInnen befindet. Will man hier tatsächlich relevantes Wissen über die mögliche Gestaltung eines neuen Produkts in den Innovationsprozess einfließen lassen, was durchaus sinnvoll erscheint, dann muss man sich ernsthaft darüber Gedanken machen, wie man (1) die relevanten Personen identifiziert, (2) diese dann in den Diskurs zur Entwicklung eines neuen Produkts einbindet und (3) das so gewonnene zusätzliche Wissen im Ergebnis verbindlich repräsentiert. Das ist sicher keine leichte Aufgabe, wäre aber eine lohnende Erweiterung des vorliegenden SbD-Modells.

6 Literatur

- CDER, 2004, Guidance for Industry PAT - A Framework for Innovative Pharmaceutical Development, Manufacturing and Quality Assurance.
- CHEManager, 2014, *Qualität und Wirtschaftlichkeit in der Pharmaproduktion*; [Aufgerufen am: 26.03.2018 <<http://www.chemanager-online.com/themen/mess-automatisierungstechnik/qualitaet-und-wirtschaftlichkeit-der-pharmaproduktion>>.
- Cooper, R. G., 1990, Stage-Gate Systems: A New Tool for Managing New Products, *Business Horizons* May-June <<http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.474.1777&rep=rep1&type=pdf>>.
- FDA, 2016, *Preventable adverse drug reactions: a focus on drug interactions. US food and drug administration*; [Aufgerufen am: 26.03.2018 <<http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DevelopmentResources/DrugInteractionsLabeling/ucm110632.htm>>.
- Hjorth, R., van Hove, L. und Wickson, F., 2017, What can nanosafety learn from drug development? The feasibility of "safe by design", *Nanotoxicology* 11(3), 305-312.
- Kelty, C. M., 2009, Beyond implications and applications: the story of "Safety by Design", *Nanotethics* 3, 79-96.
- Lasser, K. E., Allen, P. D., Wollhandler, S. J., Himmelstein, D. U., Wolfe, S. M. und Bor, D. H., 2002, Timing of new black box warnings and withdrawals for prescription medications, *Journal of the American Medical Association* 287, 2215-2220.
- Lynch, I., 2016, *Compendium of Projects in the European NanoSafetyCluster 2016 ed.*; [Aufgerufen am: 26.03.2018 <<http://www.nanosafetycluster.eu/www.nanosafetycluster.eu/home/european-nanosafety-cluster-compendium.html>>.
- Marsden, E., 2015, *Designing for safety*; [Aufgerufen am: 26.03.2018 <<https://de.slideshare.net/EricMarsden1/design-for-safety-43147360>>.
- Moelgaard, G. und Geipel-Kern, A., 2015, *Expertenkommentar: Warum es bei der Umsetzung von Quality-by-Design immer noch hakt.*; [Aufgerufen am: 26.03.2018 <<https://www.process.vogel.de/warum-es-bei-der-umsetzung-von-quality-by-design-immer-noch-hakt-a-477852/>>.
- Naatz, H., Lin, S., Li, R., Jiang, W., Ji, Z., Chang, C. H. und et al., 2017, Safe-by-design CuO nanoparticles via Fe-doping, Cu-O bond length variation and biological assessment in cells and zebrafish embryos, *ACS Nano* 11, 501-515.
- Noorlander, C., Sips, A., Lehmann, H. C. und Höhener, K., 2016, NANoREG safe-by-design (SbD) concept, <https://rivm.nl/en/About_RIVM/Mission_and_strategy/International_Affairs/International_Projects/Completed/NANoREG/deliverables/20160602_NANoREG_SbD_concept_final.org>.
- Siramshetty, V. B., Nickel, J., Omieczynski, C., Gohlke, B., Drwal, M. N. und Preissner, R., 2015, WITHDRAWN - a resource for withdrawn and discontinued drugs, *Nucleic Acids Research* 43, 1-7.
- United States Environmental Protection Agency (EPA), 2006, *Basics of Green Chemistry*; [Aufgerufen am: 26.03.2018 <<http://www2.epa.gov/green-chemistry/basics-green-chemistry#twelve>>.
- Wang, J., Ruxton, T. und Labrie, C. R., 1996, Design for safety of engineering systems with multiple failure state variables, *Reliability Engineering & Systems Safety* 50, 271-284.
- Wirtschaftsagentur Wien, 2017, *Co-Creation Lab Vienna startet in erste Phase!*; [Aufgerufen am: 26.03.2018 <<https://wirtschaftsagentur.at/news/co-creation-lab-vienna-startet-in-erste-phase-149/>>.