

# Haftpflicht international – Recht & Versicherung



## **Nanotechnologie – Vom Umgang mit unbekanntem Risiken**

von Dr. Christoph Meili, St. Gallen und  
Dipl.-Phys. Gerhard Klein, München

*Sonderdruck aus PHi 1/2008, S. 12 - 23*



# Nanotechnologie – Vom Umgang mit unbekanntem Risiken

Das Risikoprofil der Nanotechnologie ist derzeit noch sehr unklar. Obschon Nanomaterialien in vielen Produkten und Prozessen bereits heute angewendet werden, steht die Diskussion über mögliche Gesundheits- und Umweltrisiken noch sehr am Anfang. Da es noch keine nanospezifischen Gesetze und Verordnungen gibt, müssen Hersteller und Inverkehrbringer von Nanomaterialien und Produkten besonderes Augenmerk auf das Risiko-Management und das Monitoring von Risikodaten und der globalen Entwicklung der Regulierung richten. Die Autoren skizzieren im folgenden Artikel das Risikoprofil der Nanotechnologie und die aktuelle Situation bei der Regulierung im nationalen und internationalen Umfeld sowie im Bereich der Produkthaftung. Im zweiten Teil stellen sie mit CENARIOS<sup>®1</sup> das weltweit erste, zertifizierbare Risikomanagementsystem für die Nanotechnologie vor.

## 1 Nanotechnologie – Risikoprofil und Regulierung

### 1.1 Ausgangslage und Hintergrund

Selbstreinigende Fensterscheiben, transparente Sonnencreme, schmutzabweisende Textilien, kratzfeste Lacke und Farben, neuartige Medikamente für die Krebsbekämpfung: Dies sind nur einige Beispiele aus dem Produktarsenal der Nanotechnologie.<sup>2</sup> Neben Robotik, Informations- und Biotechnologie gilt Nanotechnologie als die Schlüsseltechnologie des 21. Jahrhunderts mit großem Marktvolumen und enormem Innovationspotenzial für alle Branchen und Industrien. Während im Jahr 2005 das globale Marktvolumen von Produkten mit Nanomaterialien zwischen USD 30 und 200 Mrd. lag, sollen im Jahr 2015 nach Schätzungen von Lux Research<sup>3</sup> bereits rund 15 % aller Produkte Nanokomponenten enthalten. Damit wird von einem globalen Marktvolumen von rund USD 2.6 Brd. ausgegangen.

Nanotechnologie beschäftigt sich mit der gezielten Herstellung bzw. Manipulation von Strukturen und Materialien die kleiner sind als 100 nm (1 nm = 10<sup>-9</sup>m). Nanotechnologie macht sich dabei charakteristische Effekte und Phänomene zunutze, die im Übergangsbereich zwischen atomarer und mesoskopischer Größenordnung auftreten.

Nanomaterialien enthalten strukturelle Bestandteile (z. B. Kristallite, Fasern, Partikel), die in mindestens einer Dimension nanoskaliert sind. Nanostrukturen und -materialien sind deshalb von besonderem Interesse für Wissenschaft und Industrie, weil sich durch die Verkleinerung materieller Strukturen in den Nanometerbereich die physikalisch-chemischen Eigenschaften von Materialien gegenüber größeren Dimensionen verändern können. Dies liegt u. a. am veränderten Oberflächen-Volumen-Verhältnis im Nanobereich gegenüber dem Mikrometerbereich. Die neuen Eigenschaften von Nanomaterialien können bei Produkt- und Prozessentwicklungen gezielt eingesetzt und ausgenutzt werden. So ist bspw. Aluminium im mikro- oder makroskopischen Bereich inert, chemisch stabil und wenig reaktiv (Aluminiumfolie im Haushalt). Dagegen sind nanoskalierte Aluminium-Nanopartikel hochreaktiv und -explosiv und werden z. B. als Treibstoff in Feststoffraketen verwendet. Nanomaterialien können in verschiedener Form vorliegen (s. Tabelle 1).

### 1.2 Nanotechnologie in Konsumprodukten

Die Produktvielfalt und der Einsatz von Nanomaterialien in der Industrie sind sehr vielfältig. In der Online-Datenbank des Woodrow-Wilson-Projekts wurden im Oktober 2007 insgesamt 580 Konsumprodukte aufgeführt, welche Nanobestandteile enthielten (vgl. Abb. 1). Die meisten dieser Produkte (54 %)

Dr. Christoph Meili, St. Gallen, und  
Dipl.-Phys. Gerhard Klein, München

Christoph Meili ist Geschäftsführer der Innovationsgesellschaft und Dozent für Betriebswirtschaftslehre an der Universität St. Gallen und der Fachhochschule St. Gallen. Die Innovationsgesellschaft ist ein international tätiges, auf Nanotechnologie spezialisiertes Beratungsunternehmen.  
christoph.meili@unisg.ch  
www.innovationsgesellschaft.ch

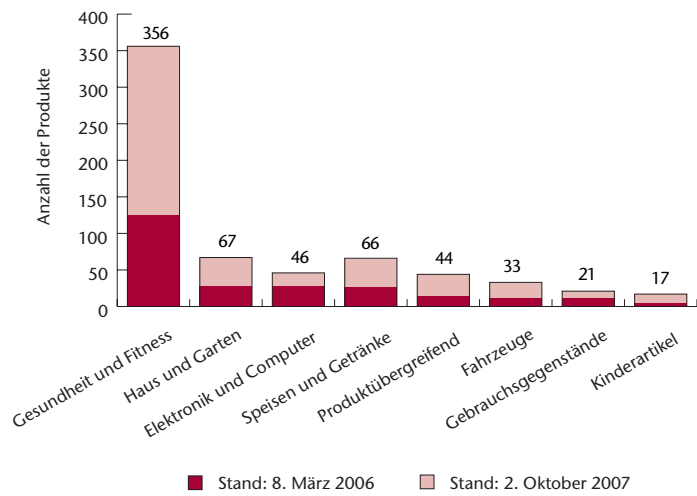
Gerhard Klein ist Leiter der Abteilung Risikomanagement in der Niederlassung München im Bereich Anlagentechnik bei der TÜV SÜD Industrie Service GmbH und Lehrbeauftragter für Systemzuverlässigkeit an der FH München. Der TÜV SÜD ist ein global tätiges Prüfungs- und Zertifizierungsunternehmen.  
gerhard.klein@tuev-sued.de  
www.tuev-sued.de

1	<b>Nanotechnologie – Risikoprofil und Regulierung</b>
1.1	Ausgangslage und Hintergrund
1.2	Nanotechnologie in Konsumprodukten
1.3	Risikoprofil der Nanotechnologie
1.4	Risiken der Nanotechnologie aus Sicht der Assekuranz
1.5	Regulierung der Nanotechnologie (Europa, USA, global)
2	<b>Haftungsrechtliche Aspekte der Nanotechnologie</b>
3	<b>Risikomanagement</b>
3.1	Allgemeines
3.2	CENARIOS <sup>®</sup> – Certifiable Nanospecific Risk Management and Monitoring System
4	<b>Implikationen für Assekuranz und Industrie</b>
5	<b>Ausblick</b>

Tabelle 1 – Beispiele verschiedener nanoskaliger Stoffe

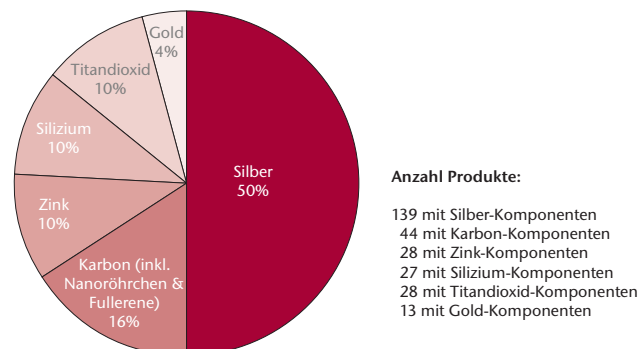
Typ	Charakteristika	Beispiele
Nanopartikel (NP)	unbeabsichtigt hergestellt/mobil (lungengängig)	Schweißräuche, Verbrennungsprodukte aus fossilen Brennstoffen (Verkehr, Industrie, Heizung)
	natürliche Partikel/mobil (lungengängig)	NP aus Vulkanausbrüchen/Waldbränden
	gezielt hergestellte Partikel/teilw. mobil	Zusatzstoffe für Kosmetika, Lebensmittel, Verpackungen, Textilien, Kunststoffe
Nanomaterialien	Nanostrukturen als Bestandteile von Materialien	Elektronik, Optoelektronik, Baumaterialien, Kunststoffe mit nanoskaligen Strukturelementen
	Filme/Coatings	Oberflächen mit z. B. schmutz-, wasserabweisenden oder antimikrobiellen Eigenschaften
Nanosysteme	NEMS (Nano-electrical mechanical systems)	Drug delivery systems, Diagnostika, Smart Sensors
	biologische, molekulare Strukturen	DNS, kleine Proteine, Viren
	bionische Nanosysteme	Nanoskalige Antriebe

Abbildung 1 – Anzahl Konsumprodukte mit Nanomaterialien



Quelle: Woodrow Wilson Project on Emerging Nanotechnologies: [www.nanotechproject.org](http://www.nanotechproject.org)

Abbildung 2 – Häufigkeit von Nanomaterialien in Konsumprodukten



Quelle: Woodrow Wilson Project on Emerging Nanotechnologies: [www.nanotechproject.org](http://www.nanotechproject.org), Analyse vom 2. Oktober 2007

sind in der Kategorie „Gesundheit und Fitness“ zu finden.

Die am häufigsten in diesen Produkten verwendeten Materialien sind Silber, Kohlenstoff, Zink, Siliziumdioxid, Titandioxid und Gold (Abb. 2). Dabei ist der Anteil von Produkten, die Nanosilber enthalten, mit 50 % überdurchschnittlich hoch. Dies ist einerseits mit der guten antibakteriellen Wirkung und andererseits mit der einfachen Applizierbarkeit in verschiedenen Materialien (Textilfasern, Kunststoffen, Oberflächenbeschichtungen) zu erklären. Die Verwendung von Silber in Gebrauchsgegenständen ist grundsätzlich nicht neu. So kennt man Essbesteck aus Silber bereits aus römischer Zeit. Neu ist allerdings die sprunghafte und beinahe ubiquitäre Verbreitung von Nanosilber in Konsumprodukten. In Asien und in einzelnen englischsprachigen Ländern (z. B. USA) haben bspw. antimikrobielle Gebrauchsgegenstände für den täglichen Gebrauch (Lebensmittelverpackungen, Kinderspielsachen, Textilien, Kunststoffe z. B. für Mobiltelefone etc.) stark zugenommen. Da nanoskaliges Silber eine hohe Ökotoxizität hat, wird es von der US-amerikanischen Umweltbehörde (Environmental Protection Agency, EPA) reguliert.<sup>4</sup>

### 1.3 Risikoprofil der Nanotechnologie

Grundsätzlich bringt jede neue Technologie auch neue Risiken. Dies gilt für die Atom-, die Gen-, wie auch für die Nanotechnologie. Im Unterschied zu den bisherigen neuen Technologien lässt sich allerdings für die Nanotechnologie zum heutigen Zeitpunkt noch kein einheitliches Risikoprofil bestimmen. Dies vor allem aus fünf Gründen:

#### 1 Heterogene Risikolandkarte:

Es handelt sich bei der Nanotechnologie um eine Querschnittstechnologie, die eine extrem breite Anwendungspalette aufweist. Nanomaterialien werden deshalb in praktisch allen Branchen in unterschiedlichsten Anwendungsbereichen und Produkten und in verschiedenster Form verwendet. Neben den stofflichen Eigenschaften sind damit auch die möglichen Expositionspfade sehr unterschiedlich.

## 2 Fehlende Nanodeklaration:

Nanoskalige Stoffe werden vom Gesetzgeber wie konventionelle Chemikalien behandelt (bzw. Stoffe im Mikro- oder Makrobereich). Die unterschiedlichen physikalisch-chemischen Eigenschaften werden bisher weder bei der Deklaration noch bei der Charakterisierung der Stoffe berücksichtigt. Die gängigen Sicherheitsdatenblätter enthalten keine Hinweise auf nanoskalige Bestandteile.

## 3 Neue Materialien:

Nanomaterialien sind zwar grundsätzlich nicht neu.<sup>5</sup> Es gibt allerdings bestimmte, erst seit kurzem künstlich hergestellte Nanomaterialien, bei denen ein gewisses Risikopotenzial vermutet bzw. nachgewiesen wurde. Carbon-Nanotubes bspw. sind lange, faserartige Kohlenstoffteilchen, die an Asbestfasern erinnern und für die toxische Effekte nachgewiesen werden konnten. Für diese „neuen“ Stoffe gibt es noch keine ausreichende Datenbasis hinsichtlich möglicher Risiken für Gesundheit und Umwelt.

## 4 Hohe Mobilität und Verbreitung von Nanopartikeln:

Synthetische Nanopartikel können in großen Mengen und vergleichsweise günstig produziert werden. Sie können sehr reaktiv und teilweise toxisch sein und verbreiten sich leicht über die Luft oder das Wasser.

## 5 Öffentliche Wahrnehmung und Akzeptanz:

In der Öffentlichkeit wird Nanotechnologie zwar als Technologie mit einem großen Chancenpotenzial wahrgenommen. Bei gewissen Anwendungen, z. B. im Kosmetik-, Lebensmittel- und Verpackungsbereich, stößt die Anwendung von Nanotechnologie allerdings zunehmend auf Skepsis und Deklarationsforderungen.

Aus vergangenen Technologie-Debatten ist bekannt, dass neben den naturwissenschaftlich nachweisbaren („harten“) Risiken noch gesellschaftliche und regulatorische („weiche“) Risiken zu berücksichtigen sind, die vor allem mit der öffentlichen Wahrnehmung und Akzeptanz zusammenhängen. Damit lassen sich für die Nanotech-

nologie drei grundsätzlich verschiedene Risikofelder definieren:

### 1 Reale Risiken:

Wissenschaftlich belegbare Risiken für Mensch und Umwelt (Health, Safety & Environmental Risks, HSE-Risiken), die von bestimmten Nanomaterialien ausgehen. Beispiel: Stoffe, welche nachweislich gesundheitsschädlich (z. B. Asbest) oder ökotoxisch sind.

### 2 Perzeptionsrisiken:

Technologie-Reputationsrisiken, die durch eine negative Perzeption der Technologie in der Öffentlichkeit verursacht werden.<sup>6</sup> Beispiel: Negative Wahrnehmung der „grünen“ Gentechnologie in Europa Ende der 90er-Jahre führte zum Scheitern der Agro-Biotechnologie in Europa.

### 3 Regulationsrisiken:

Risiken, die durch fehlende, ungenügende oder volatile gesetzliche Rahmenbedingungen einerseits eine ungenügende Handlungssicherheit für die verschiedenen Akteure bringen und zum anderen das Risiko einer späteren, unverhältnismäßig strengen Regulierung bergen. Beispiel: Strenge gesetzliche Grundlagen für die Agro-Gentechnologie in europäischen Ländern als Folge der negativen öffentlichen Wahrnehmung.

Aus Sicht von Industrie und Assekuranz sind die öffentliche Wahrnehmung der Nanotechnologie und damit auch die Perzeptionsrisiken von entscheidender Bedeutung, weil einerseits die Regulierung als Resultat eines politischen Prozesses stark von der Perzeption der Bevölkerung abhängt und auf der anderen Seite die Akzeptanz der Konsumenten eine Grundvoraussetzung für den Konsum der entsprechenden Produkte ist.

## 1.4 Risiken der Nanotechnologie aus Sicht der Assekuranz

Robert Landry, CEO der Zurich Nord-Amerika und Kanada, bezeichnete kürzlich auf einer Tagung Nanotechnologierisiken als Risiken, die zu den vier wichtigsten, künftigen „emerging risks“ für die Assekuranz gehören.<sup>7</sup> Neben Klimawandel, Infrastruktur-Alterung und dem „Unbekannten“ müssten sich Ver-

- 1 CENARIOS®: Der TÜV SÜD und die Innovationsgesellschaft haben mit CENARIOS® (Certifiable Nanospecific Risk Management and Monitoring System) das weltweit erste, zertifizierbare Risikomanagement- und Monitoringssystem für die Nanotechnologie entwickelt, das von Industrie-, Handels- und Versicherungsunternehmen eingesetzt werden kann. Das erste CENARIOS®-Zertifikat wurde im Herbst 2007 der Firma Bühler Partec, [www.buhlergroup.com](http://www.buhlergroup.com), überreicht.
- 2 Nano (griechisch) = Zwerg.
- 3 <http://www.electronics.ca/presscenter/articles/386/1/Nanotechnology-Is-Forecasted-To-Contribute-To-US26-Trillion-Of-Manufactured-Goods-Globally-In-2015/Page1.html>
- 4 <http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2006/11/22/AR2006112201979.html>.
- 5 In der Natur kommen viele Stoffe, z. B. Carbon Black bei Verbrennungen oder Salzkristalle in der Brandungsgischt in nanoskaliger Form vor. Industriell wird bspw. nanoskaliges Siliciumdioxid hergestellt und angewendet.
- 6 Es spielt dabei übrigens keine Rolle ob diese Wahrnehmung aus wissenschaftlicher Sicht richtig oder falsch ist.
- 7 Nanotechnology, climate change, infrastructure among top risks, Canadian Underwriter, 22.11.2007, <http://www.canadianunderwriter.ca/issues/ISArticle.asp?id=76768&issue=11222007>.
- 8 [http://www.swissre.com/resources/48c84780455c7a06b0d0ba80a45d76a0-Publ04\\_Nanotech\\_de.pdf](http://www.swissre.com/resources/48c84780455c7a06b0d0ba80a45d76a0-Publ04_Nanotech_de.pdf); englische Version „Nanotechnology – Small matter, many unknowns“ download unter, [http://www.swissre.com/resources/31598080455c7a3fb154bb80a45d76a0-Publ04\\_Nano\\_en.pdf](http://www.swissre.com/resources/31598080455c7a3fb154bb80a45d76a0-Publ04_Nano_en.pdf).
- 9 Allianz AG, report in co-operation with the OECD International Futures Programme, [http://www.allianz.com/images/pdf/sao\\_bj\\_796627\\_nanotechnologie.pdf](http://www.allianz.com/images/pdf/sao_bj_796627_nanotechnologie.pdf).
- 10 Ebenda.
- 11 [http://www.lloyds.com/NR/rdonlyres/7C1D8222-A3E8-4781-8C80-7FFABFC3F59E/0/Nanotechnology\\_Report.pdf](http://www.lloyds.com/NR/rdonlyres/7C1D8222-A3E8-4781-8C80-7FFABFC3F59E/0/Nanotechnology_Report.pdf).
- 12 Ebenda.
- 13 Schmid, Münchener Rück, zit. in Meili, Nano-Regulation – A multi stakeholder dialogue approach towards a sustainable regulatory framework for nanotechnologies and nanosciences, 2005. [https://innovationsgesellschaft.ch/images/publikationen/Nano\\_Regulation\\_final3.pdf](https://innovationsgesellschaft.ch/images/publikationen/Nano_Regulation_final3.pdf).
- 14 Bis zum heutigen Zeitpunkt hat es noch keine Schadensfälle durch Nanomaterialien gegeben. Der Fall „Magic-Nano“ bei dem im Frühjahr 2006 über 100 Konsumenten nach dem Einatmen von Dämpfen eines Versiegelungssprays über Atembeschwerden klagten, erwies sich im Nachhinein als Stoff, der keine Nanomaterialien enthielt; vgl. Eine Welt voll neuer Risiken, Gen Re (Hrsg.), Themen Nr. 14, 56 ff., 62.
- 15 S. hierzu Hawxwell, PHI 2006, 224 ff.



## Nanotechnologie – Vom Umgang mit unbekanntem Risiken

sicherungsgesellschaften angesichts der rasch steigenden Anzahl von Produkten und des großen Marktvolumens vermehrt mit den möglichen Risiken der Nanotechnologie beschäftigen.

In den letzten Jahren sind mehrere Schriften erschienen, in denen sich Versicherer mit Risiken der Nanotechnologie auseinander gesetzt haben:

- Im Jahr 2004 erschien unter dem Titel: „Nanotechnologie – Kleine Teile – große Zukunft“ ein umfassender Report zu den Risiken der Nanotechnologie aus Sicht der (Rück-)Versicherung. Darin wird u. a. die Befürchtung geäußert, dass Nanotubes ähnliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben könnten wie Asbest. Versicherern wird empfohlen, das Risiko kumulativer Schäden durch haftungslimitierende Mechanismen wie Serienschadenklauseln einzugrenzen.<sup>8</sup>
- Unter dem Titel „Opportunities and risks of Nanotechnologies“ wurde im Juni 2005 eine weitere Studie veröffentlicht, die im Wege der Kooperation zwischen einem Versicherer und der OECD entstanden war.<sup>9</sup> Eine der Schlussfolgerungen war, Forschung und Industrie müssten gemeinsam fundierte Erkenntnisse über Risiken erarbeiten. Wichtig seien internationale Standards, Langzeitbeobachtung und Risikotransfer. Dabei sei „...das *eigentliche Risiko der Nanotechnologie die wachsende Lücke, die zwischen ihrer dynamischen Entwicklung und dem Wissen um mögliche Gefahren und den gültigen*

*Sicherheitsstandards zur Vermeidung negativer Auswirkungen ...“* Die Experten warnten vor „*möglichen Risiken [...], die nicht nur gesundheitliche, sondern auch weit reichende wirtschaftliche Folgen haben könnten, wenn mit ihnen nicht professionell umgegangen wird.*“<sup>10</sup>

- Lloyd's hat im Dezember 2007 unter dem Titel „Nanotechnology recent developments, risks and opportunities“ die jüngste Publikation aus der Versicherungswirtschaft zu diesem Thema vorgelegt. Neben den bekannten Problemen wie unbekannte Risiken synthetischer Nanopartikel für Gesundheit und Umwelt nennt Lloyd's explizit auch die fehlende Regulierung.<sup>11</sup>

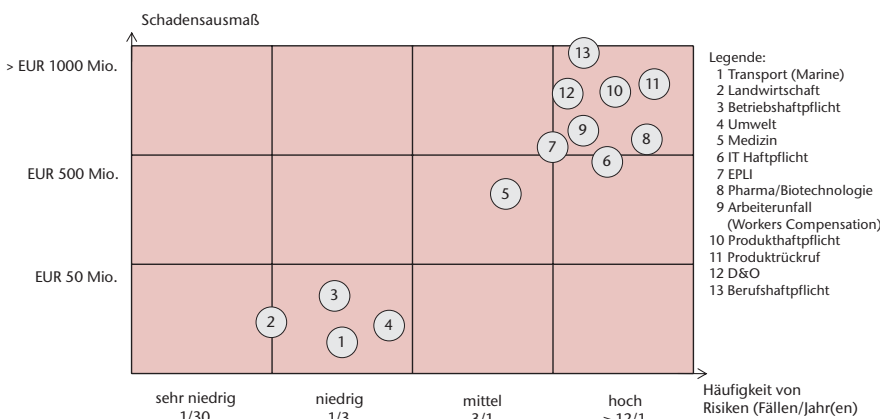
Der Report von Lloyd's<sup>12</sup> charakterisiert auch mögliche schwerwiegende Großschäden, welche die Versicherungswirtschaft betreffen könnten. Insbesondere werden genannt:

- Umweltverschmutzung durch Austritt von Nanopartikeln aus Produktionsanlagen
- Chronische Krankheiten bei Arbeitern aus der Nanopartikelherstellung
- Austritt von Nanopartikeln aus Produkten und Akkumulation in der Umwelt
- Produktrückrufe aufgrund neuer Forschungsergebnisse
- Haftpflichtklagen von Einzelpersonen oder Gruppen (Massenklagen) gegen Unternehmen, Management oder Fachpersonal, weil ein bereits als gefährlich erkannter Stoff weiterhin in Produkten eingesetzt wurde

Obwohl aufgrund fehlender Erfahrungswerte keine konkreten Zahlen über mögliche zu erwartende Schäden bzw. deren Häufigkeit vorliegen, gibt es bereits erste Schätzungen. Eine erste quantitative Abschätzung wurde bspw. im Rahmen der „NanoRegulation“ Konferenz 2005 in St. Gallen präsentiert (Abb. 3).

Obwohl aus heutiger Sicht noch kein einziger Nano-Schadensfall eingetreten ist,<sup>14</sup> kann diese Darstellung als approximative Einschätzung eines Risikoprofils genommen

Abbildung 3 – Schadensausmaß vs. Häufigkeit von Nanorisiken<sup>13</sup>



werden. Dabei wird klar, dass die höchsten Risiken im Bereich der Berufs- und der Produkthaftpflicht und bei Produktrückrufen liegen. Dies scheint angesichts der rasch wachsenden Anzahl an Produkten aus heutiger Sicht sehr plausibel. Vergleichsweise niedrige Schadenserwartungen bzw. -häufigkeiten wurden dagegen im Bereich der Umweltrisiken und der Betriebshaftpflicht (public liability).

### 1.5 Regulierung der Nanotechnologie (Europa, USA, global)

Weltweit existieren derzeit praktisch noch keine nanospezifischen Regelungen. Einzig in den USA gibt es auf kommunaler und nationaler Ebene erste Ansätze. Die gängigen Verordnungen für Stoffe und Chemikalien betrachten Stoffe unabhängig von ihrer Größe und Beschaffenheit, gleiches gilt für nanoskalige Stoffe. Sowohl auf nationaler als auch supranationaler Stufe sind allerdings Anstrengungen im Gang, um die entsprechenden Gesetze und Verordnungen auf ihre „Nanotauglichkeit“ hin zu überprüfen. So werden derzeit in verschiedenen europäischen Ländern Aktionspläne er- bzw. bearbeitet, die zum Ziel haben, den entsprechenden Regulierungsbedarf zu klären. Die Europäische Kommission hat entschieden, dass die bestehenden regulatorischen Rahmenbedingungen momentan grundsätzlich ausreichend sind, aber ein schrittweises Vorgehen und – falls erforderlich – eine Anpassung der entsprechenden Gesetze oder Verordnungen geprüft werden müssen. In diesem Zusammenhang spielt auch das in REACH verankerte Vorsorgeprinzip eine zentrale Rolle.<sup>15</sup>

In Deutschland hatte die Bundesregierung im Jahr 2006 noch keinen Bedarf gesehen, um die gesetzlichen Rahmenbedingungen anzupassen (Deutscher Bundestag, 2006).<sup>16</sup> Es laufen aber verschiedene Projekte, die sich vertieft mit Fragestellungen zu potenziellen Risiken beschäftigen. Sollten in diesem Zusammenhang Anpassungen der gesetzlichen Grundlagen nötig werden, würden diese geprüft.

In Großbritannien und Frankreich klären die Behörden derzeit, ob Anpassungen an den bestehenden

Rechtsordnungen oder die Einführung gänzlich neuer Regelungen nötig sind, um den neuartigen Problemstellungen der Nanotechnologie gerecht zu werden.

In der Schweiz haben die Behörden im Sommer 2006 mit der Erarbeitung eines Aktionsplans begonnen. In diesem Rahmen wurde in einem ersten Schritt ein Grundlagenbericht<sup>17</sup> („Synthetische Nanomaterialien – Risikobeurteilung und Risikomanagement“ erarbeitet. In einer umfassenden Analyse wurde festgestellt, dass in der Schweiz auf Gesetzesstufe die Voraussetzungen für die Regulierung der Nanotechnologie gegeben seien, dass allerdings auf Verordnungstufe und im Bereich von Normen und Richtlinien Anpassungen nötig sein werden. Die Schweizer Regelungen setzen verschiedene Werkzeuge wie Autorisierung, Selbstkontrolle, Positiv- und Negativlisten sowie Informationsverpflichtung und Grenzwerte für Emissionen ein.

In den USA haben einzelne Untersuchungen gezeigt (z. B. Davies, 2007)<sup>18</sup>, dass die existierenden Gesetze nur eine schwache Grundlage zum Schutz der Öffentlichkeit vor potenziell riskanten Anwendungen der Nanotechnologie bieten. Auf Druck der Öffentlichkeit hat die US-amerikanische Umweltbehörde EPA im Jahr 2007 als erste Behörde den Verkauf von biozidem Nanosilber an die Anforderung geknüpft, dass der Verkäufer die Unschädlichkeit des Produkts für die Umwelt nachweisen muss. Gut möglich, dass angesichts der raschen Verbreitung von Nanomaterialien das Beispiel der EPA Schule macht und auch andere Länder die Anwendung von potenziell human- oder ökotoxischen Stoffen strikter regulieren werden.

## 2 Haftungsrechtliche Aspekte der Nanotechnologie

Ein „nanospezifisches Risikomanagement“ muss sicherstellen, dass dem Hersteller durch Produktion und Inverkehrbringen von Nanoprodukten kein unkalkulierbares Risiko entsteht. Von besonderer Bedeutung ist dabei natürlich die Verwendung in Verbraucher- oder verbrauchernahen Produkten. Aber

16 Deutscher Bundestag 2006: Drs. 16/2322, Antwort der Bundesregierung (31.7.2006).

17 Meili, Widmer et al., Synthetische Nanomaterialien – Risikobeurteilung und Risikomanagement. Grundlagenbericht zum Aktionsplan, Umwelt-Wissen Nr. 0721. Bundesamt für Umwelt und Bundesamt für Gesundheit, Bern 2007. 284, <http://www.innovationsgesellschaft.ch/images/publikationen/Grundlagenbericht%20Aktionsplan.pdf>.

18 Davies, Managing the effects of nanotechnology. Woodrow Wilson International Center for Scholars. Project on Emerging Nanotechnologies, 2007. <http://www.nanotechproject.org/39>.

auch dort, wo diese Produkte von einem Abnehmer zunächst weiterverarbeitet werden, kann der Fall eintreten, dass bei evtl. Schäden des Verbrauchers zumindest versucht wird, den Hersteller des „Nanoanteils“ in Haftung zu nehmen. Daher definieren die Anforderungen der Produkthaftung den Rahmen und geben die Richtung vor für die Ausgestaltung des Risikomanagements. Welches sind nun diese allgemeinen Vorgaben, und wie können sie in einem Risikomanagement für die Nanotechnologie konkretisiert werden?<sup>19</sup>

Grundlage ist einerseits die Produkthaftung (Produzentenhaftung – Anknüpfung an das Verschulden des Produzenten; sog. deliktische Produkthaftung; in Deutschland nach § 823 BGB). Andererseits sind die sich aus dem Produkthaftungsgesetz ergebenden Besonderheiten zu berücksichtigen (Gefährdungshaftung – Anknüpfung an den Fehler des Produkts, unabhängig vom Verschulden des Produzenten; in Deutschland die in Form des Produkthaftungsgesetzes (ProdHaftG) umgesetzte EG-Richtlinie EWG 374/85 zur Produkthaftung in Europa). Beide Anspruchsgrundlagen – § 823 BGB und das Produkthaftungsgesetz – gelten nebeneinander und unterscheiden sich in einigen Randbereichen.

Voraussetzung für die Produkthaftung ist immer die Fehlerhaftigkeit des Produkts. Anders als im Vertragsrecht, wo der Begriff des Fehlers „subjektiv“, d. h. entsprechend den vertraglich vereinbarten Qualitätsmerkmalen bestimmt wird, gilt hier ein „objektiver Maßstab“, wie er in § 3 ProdHaftG definiert ist. Danach ist ein Produkt fehlerhaft, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die unter Berücksichtigung aller Umstände berechtigterweise erwartet werden kann, insbesondere

- seiner Darbietung
- des Gebrauchs, mit dem billigerweise gerechnet werden kann
- des Zeitpunkts, in dem es in den Verkehr gebracht wurde.

Ein Produktfehler, der daraufhin kausal zu einem Schaden beim Geschädigten führt, löst entsprechend die Produkthaftung aus.

Hervorzuheben sind dabei folgende Aspekte:

- Die (bewusst sehr qualitativ gehaltenen) Kriterien für berechnete Sicherheitserwartungen der Allgemeinheit zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens sind:
  - Objektive Gefährlichkeit
  - Gesellschaftliche Akzeptanz
  - Relative Gefährlichkeit („nicht mehr als vermeidbar“)
  - Neben dem erwartungsgemäßen Gebrauch ist auch absehbarer Fehlgebrauch zu berücksichtigen, aber (in Europa!) nicht ein Missbrauch, den ein vernünftiger Nutzer nicht in Betracht ziehen würde
  - Die Sicherheit muss während der gesamten verkehrsüblichen Nutzungsdauer sichergestellt sein.
- Ein Kausalzusammenhang zwischen eingetretenem Schaden und behauptetem Produktfehler muss dargelegt und bewiesen werden.
- Für die Beurteilung der Frage, ob ein Produkt die nach dem Produkthaftungsgesetz erforderliche Sicherheit bietet, kommt es dabei allein auf den Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produkts an. Spätere Erkenntnisse, aus denen sich nachträglich ergibt, dass das hergestellte Produkt gefährlich ist, spielen bei dieser Betrachtung keine Rolle.

Aufgrund der Produkthaftung folgt somit eine Reihe von Pflichten, deren Erfüllung letztlich konkrete Anforderungen an das Managementsystem im Unternehmen stellt.<sup>20</sup>

- Organisationspflichten (§§ 823, 831, 31 BGB mit Anweisungs-, Auswahl-, Überwachungs-pflichten)
- Entwicklungs- und Konstruktionspflichten: Ein Entwicklungsfehler liegt vor, wenn das Produkt Fehler aufweist, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens nach dem Stand von Wissenschaft und Technik nicht erkennbar waren. Ein Konstruktionsfehler besteht demgegenüber dann, wenn das Produkt aufgrund fehlerhafter technischer Konzeption für eine gefahrlose Benutzung ungeeignet ist.

19 Im Folgenden wird das deutsche Produkthaftungsrecht zugrunde gelegt. Die nachfolgenden Ausführungen beziehen sich auf die Erfahrungen der Autoren als Nichtjuristen sowie ihnen vorliegenden Informationen und Unterlagen zur Produkthaftung. Die fundierte rechtliche Beratung in Einzelfragen kann dadurch nicht ersetzt werden.

20 Für weitere Einzelheiten s. Klein, Zertifizierung in der Nanotechnologie?, in: Scherzberg/Wendorff (Hrsg.), Nanotechnologie – Grundlagen, Anwendungsfelder, Regulierung, de Gruyter, Berlin 2008, (in Vorbereitung).



- Fabrikationspflichten: Fehler bei Fertigung oder Qualitätskontrolle (gilt auch für Eingangskontrolle)
- Instruktionspflichten: Umfassende und nachdrückliche Aufklärung zur Vermeidung potenzieller Gefahren bei bestimmungsgemäßer oder voraussehbarer Verwendung einschließlich Gefahren eines vorhersehbaren Fehlgebrauchs
- Produktdarbietungspflichten: Missverständnisse über das Gefährdungspotenzial des Produkts sind auszuschließen, dies schließt werbliche Aussagen mit ein
- Produktbeobachtungspflichten: Nach Einführung eines neuen Produkts muss seine Tauglichkeit beobachtet werden, bei Auftreten von Produktrisiken sind gefahrabwendende Maßnahmen einzuleiten (aktive Produktbeobachtung durch den Hersteller). Für Zulieferer gilt die passive Produktbeobachtungspflicht: Gibt es konkrete Anhaltspunkte für Gefahren des Endprodukts, die auf das Zulieferteil zurückgehen können, sind intensivere Beobachtungen oder eigene Tests erforderlich.

Das Produkthaftungsgesetz enthält in § 1 Abs. 2 Nr. 1 - 5 eine Reihe von Haftungsausschlüssen. Danach haftet das Unternehmen nicht, wenn

- es das Produkt nicht in den Verkehr gebracht hat (z. B. Diebstahl)
- der Fehler erst nach Inverkehrbringen des Produkts entstanden ist (z. B. Fehler durch Abnutzung/unsachgemäßen Gebrauch/nachträgliche Änderung)
- das Produkt nicht gewerbsmäßig hergestellt wurde
- das Produkt „zwingenden Rechtsvorschriften“ über die Herstellung entspricht (technische Normen sind keine „zwingenden Rechtsvorschriften“)
- der Fehler nach dem Stand von Wissenschaft und Technik nicht erkannt werden konnte.

### 3 Risikomanagement

#### 3.1 Allgemeines

Was bedeutet dies nun für die Umsetzung in einem Risikomanagementsystem in der Nanotechnologie?

Der Haftungsausschluss nach § 1 Abs. 2 Nr. 2 ProdHaftG verlangt den Nachweis, dass das Produkt zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens fehlerfrei war. Das setzt voraus, dass auf Seiten des Herstellers eine Dokumentation vorhanden ist, die nachweist, dass eine Kontrolle der Produkte stattgefunden hat und ein Fehler nicht vorlag. Dies zwingt unter Umständen zu einer „Befundversicherung“, d. h. zur Aufbewahrung von Prüfungsergebnissen solcher Qualitätskontrollen (z. B. es wurden keine kleineren Partikel produziert als spezifiziert).

Von größter Bedeutung für die Nanotechnologie ist aus Sicht der Verfasser der Haftungsausschluss gem. § 1 Abs. 2 Nr. 5 ProdHaftG, wenn der Nachweis erbracht wird, dass der Fehler nach dem Stand von „Wissenschaft und Technik“ nicht erkannt werden konnte. Das bedeutet den Nachweis, dass der Fehler unter Berücksichtigung sämtlichen Fachwissens, das allgemein zur Verfügung steht, von niemandem hätte erkannt werden können. Zusammen mit den Pflichten für die Produktbeobachtung bedeutet dies für die Risikobewertung, dass der Stand von Wissenschaft und Technik zu erheben, zu bewerten und regelmäßig zu aktualisieren ist. Hierfür ist also ein kontinuierliches Monitoring in einem sich rasch entwickelnden Gebiet erforderlich. Das Monitoring muss zugleich die (aktive oder passive) Produktbeobachtung umfassen, aber auch die berechtigten Sicherheitserwartungen der Öffentlichkeit reflektieren. Diese Observierung gesellschaftlicher Trends wird letztlich in der Rechtsprechung bzw. in rechtlichen Regelungen ihren Niederschlag finden.

Eine Risikoanalyse im Rahmen eines Risikomanagementprozesses muss zur Bewertung möglicher Konsequenzen bspw. folgende Aspekte bewerten:

- Wurden die Bedingungen für eine bestimmungsgemäße Verwendung genau definiert (z. B. Temperatur, Feuchtigkeit, Abrieb) und unter diesen Bedingungen die „Ungefährlichkeit“ der Nanomaterialien nachgewiesen? Wie?

## Nanotechnologie – Vom Umgang mit unbekanntem Risiken

- Muss der Kontakt mit Nanomaterial bei bestimmungsgemäßem Gebrauch durch den Verbraucher/Dritte konstruktiv ausgeschlossen werden (z. B. Fixierung in einem Matrixmaterial)? Wer spezifiziert, ob das (nicht) der Fall ist? Wer trägt die Verantwortung für geeignete Maßnahmen?
- Unter welchen Bedingungen könnte es zu (ungewollter) Freisetzung des Nanomaterials beim Verbraucher oder bei Dritten kommen?
- Was wäre ein absehbarer Fehlgebrauch durch Verbraucher oder Dritte? Kann es hierdurch zur Exposition durch das Nanomaterial kommen?
- Der Nachweis des Haftungsausschlusses („keine Schuld des Nanoprodukts“) kann im Fall der Nanotechnologie schwierig und langwierig werden.
- Im Fall von nanohaltigen Produkten könnte der Zulieferer haften. Dieser müsste im schlimmsten Fall einen nachgewiesenen Schaden zunächst ersetzen und kann den Ausgleich bei anderen Partnern (Vorlieferant? Hersteller?) erst nachfolgend geltend machen. Ein kleines Unternehmen kann unter diesen Umständen in seiner wirtschaftlichen Existenz gefährdet werden.

Das Zusammenspiel von zivilrechtlicher Verpflichtung zur Schadenminimierung und strafrechtlicher Verantwortung zwingt ferner im „worst case“ zum vorsorglichen Rückruf unsicherer Produkte, ungeachtet der damit verbundenen Kosten. Hier ist auch auf die Einrichtung eines geeigneten Krisenmanagements zu achten.

Erwähnt werden sollte abschließend noch das Problem der Haftung in der Lieferkette: Grundsätzlich haften alle Unternehmen in der Lieferkette, die für einen Sicherheitsmangel Verantwortung tragen, dem Geschädigten als Gesamtschuldner, so dass das Unternehmen, das die Ansprüche des Geschädigten befriedigt hat, Ausgleichsansprüche gegen die übrigen Gesamtschuldner geltend machen kann (§§ 840, 426 BGB und § 5 ProdHaftG i. V. m. § 426 BGB). Zwei Probleme können dabei auftreten:

Gerade dieser Sachverhalt unterstreicht die Notwendigkeit eines professionellen Risikomanagements als Mittel zur Abwehr ungerechtfertigter Ansprüche.

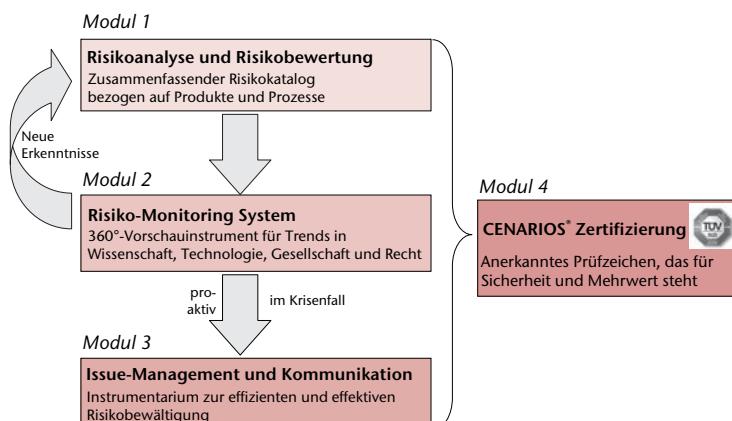
### 3.2 CENARIOS® – Certifiable Nanospecific Risk Management and Monitoring System

Wie die vorangegangenen Ausführungen zeigen, stellt ein Risikomanagement den erforderlichen Rahmen dar, um gerade mit Unternehmensrisiken in einer Situation unvollständigen Wissens verantwortungsvoll umzugehen.

Wichtig ist es hervorzuheben, dass dieses Prozedere das Risikomanagementsystem betrifft, also die Organisation und Vorgehensweise zur Risikoermittlung, -bewertung sowie zur Einleitung von geeigneten Maßnahmen. Nicht bewertet werden dabei die Produkte selbst, d. h. ihre Unbedenklichkeit wird nicht bewertet. Der Unterschied zwischen System und Produkt wird dabei vielleicht am besten am Beispiel des Qualitätsmanagements klar: Die Bewertung eines Qualitätsmanagementsystems ist nicht identisch mit der Bewertung der Produktqualität. Im Hinblick auf die rechtliche Bedeutung organisatorischer und administrativer Aspekte ist die Verankerung in einem dokumentierten System essenziell.

Dennoch sollte das Risikomanagement nicht nur formalistisch gesehen werden: Eine vernünftige Bewertung von Produkt Risiken oder gar eine Produktzertifizierung ist ohne Einbindung in ein übergeordnetes

Abbildung 4 – Bausteine eines zertifizierbaren Risikomanagements für die Nanotechnologie



netes Risikomanagementsystem eigentlich nicht denkbar.

Aus Sicht der Autoren sind im Risikomanagement die folgenden Module zu berücksichtigen (s. Abb. 4):

### 3.2.1 Modul 1: Risikoanalyse und Risikobewertung

In Modul 1, Risikoanalyse und Risikobewertung, werden zunächst die auftretenden HSE-Risiken (HSE = Health, Safety and Environment) erfasst. Der dabei verwendete Risikobegriff folgt ISO/IEC Guide 73 und definiert das Risiko als Produkt aus Eintrittswahrscheinlichkeit eines unerwünschten Ereignisses und seiner Auswirkungen.<sup>21</sup> Während sich bei Produktionsprozessen die Eintrittswahrscheinlichkeit quantitativ gut bestimmen lässt, gilt dies im Nanotechnologiebereich nicht für die Konsequenzen. Hier wird aufbauend auf dem recherchierten Stand von Wissenschaft und Technik (s. Modul 2) eine Bewertung der gefundenen Daten durchgeführt. „Bewertung“ bedeutet dabei, dass nicht nur eine Rezeption des weltweit veröffentlichten Wissens stattfindet, sondern u. a. nach Inhalt, Datenquelle (z. B. Reputation des Journals) und Autoren bewertet wird. Diese Vorgehensweise folgt ebenfalls anerkannten Standards<sup>22</sup> und ermöglicht die notwendige differenzierte Evaluierung der Datenqualität. Ähnlich erfolgt die Bewertung der Produkte: Hier wird ermittelt, welche Expositionsszenarien in Frage kommen, welches der erwartungsgemäße Gebrauch und der vorhersehbare Fehlgebrauch ist. Die Dimension „Eintrittswahrscheinlichkeit“ darf an dieser Stelle keine Rolle mehr spielen, da bei einem im Markt befindlichen Produkt mit erkennbaren Sicherheitsmängeln auch mit dem Eintreten eines entsprechenden Schadens gerechnet werden muss.

Die gewonnenen Erkenntnisse resultieren einerseits in einem Risk Assessment Sheet (RAS), das die wesentlichen Resultate sowohl der Analyse wie auch des Monitorings (s. Modul 2) komprimiert zusammenstellt. Zum anderen ergibt die Datenevaluierung evtl. auch Handlungsbedarf in dem Sinn, dass sich die Notwendigkeit weiterer toxiko-

logischer Tests ergibt. Deren Umfang und Inhalt wird dann spezifiziert.

### 3.2.2 Modul 2: Risiko-Monitoring

Ein Risikomanagementsystem (RMS) muss in der Lage sein, Risiken aus den Bereichen Gesundheit, Sicherheit und Umwelt, Produkthaftung und Risiken für den Hersteller aufgrund von Gesetzesänderungen oder durch sich verändernde gesellschaftliche Risikowahrnehmung zu erfassen.

Im Bereich der möglichen Risiken der Nanotechnologie sind oft erst wenige unvollständige oder auch widersprüchliche Informationen verfügbar. Zudem entwickelt sich der Stand des Wissens rasch und es kommen laufend neue Erkenntnisse hinzu. Aktuelle und künftige Veränderungen im Umfeld, die Einfluss auf die bewerteten Risiken haben können, müssen rechtzeitig erkannt, analysiert und bewertet werden. Solche Veränderungen im Umfeld können

- den Stand von Wissenschaft und Technik betreffen
- gesellschaftlicher Natur sein,
- politischen Ursprung haben,
- von kulturellen Einflüssen geprägt sein oder
- die allgemeine Marktsituation betreffen.

Daraus können beispielhaft folgende Fragen abgeleitet werden:

- Bei welchen Materialien/Produkten werden neue wissenschaftliche Erkenntnisse vermutlich ein verändertes Risikobild bewirken?
- Welche Stakeholder beeinflussen die Risikodiskussion momentan primär?
- Welche Regulierungsbestrebungen müssen verfolgt werden?
- Welche regionalen Besonderheiten von relevanten Märkten müssen beachtet werden?
- Welche Themen werden momentan besonders intensiv oder kontrovers diskutiert?

Anhand des Moduls 2: „Risiko-Monitoring“ wird die kontinuierliche Beobachtung der Risikolandschaft sichergestellt und der Stand von Wissenschaft und Technik in Bezug auf bestimmte Materialien,

.....

21 ISO/IEC Guide 73, Risk Management – Vocabulary – Guidelines for use in standards, ISO/IEC:2002

22 U.S. Environmental Protection Agency, A Summary of General Assessment Factors for Evaluating the Quality of Scientific and Technical Information, EPA 100/B-03/001, Juni 2003, <http://www.epa.gov/quality/dqa.html>.

## Nanotechnologie – Vom Umgang mit unbekanntem Risiken

Produkte oder Prozesse laufend erfasst. Das 360°-Risiko-Monitoring hat damit eine starke Foresight-Funktion.

Aufgrund der raschen Entwicklung der Nanotechnologien und des großen Einflusses gesellschaftlicher Diskussionsprozesse auf das Marktpotenzial eines Produkts in der Entwicklung, darf sich ein Nanotechnologie-RMS nicht allein mit der Abhandlung der wissenschaftlichen Erkenntnisse zufrieden geben. Das 360°-Risiko-Monitoring stellt sicher, dass die relevanten wissenschaftlichen, gesellschaftlichen und regulatorischen Prozesse kontinuierlich ins Risikomanagement einfließen.

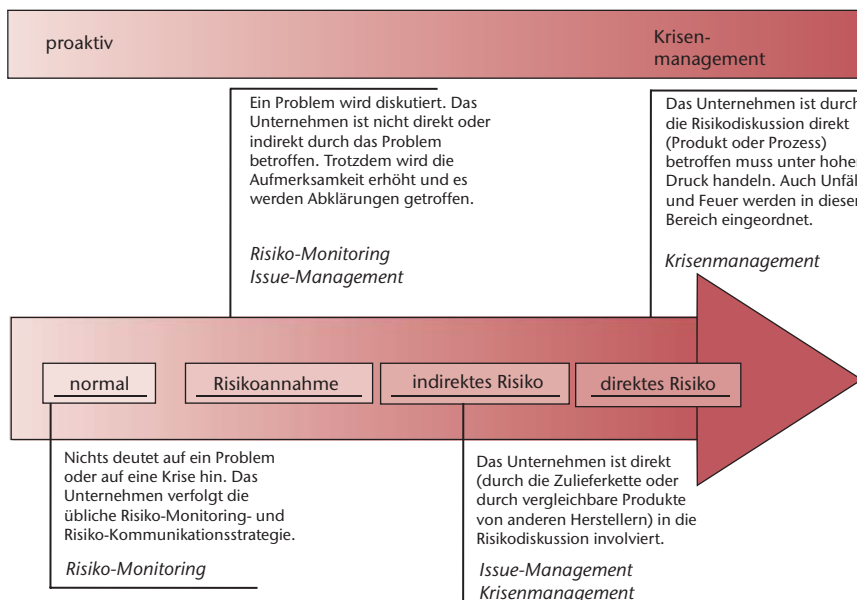
Neben produkt- bzw. materialspezifischen Risiko-Informationen liefert das Risiko-Monitoring auch allgemeine Informationen zum Stand der Risikodiskussion in Wissenschaft und Gesellschaft. Diese initiale Standpunktbestimmung kann mit den in regelmäßigen Abständen folgenden (produktspezifischen) Risiko-Updates in Bezug gesetzt werden und liefert so über die Zeit ein Bild über die Risikoentwicklung.

Die Informationsbeschaffung erfolgt durch ein Risiko-Monitoring in den Bereichen Wissenschaft, Gesellschaft, Technik & Technologie sowie Markt & Wettbewerb. Für die einzelnen Bereiche wird im Rahmen des Monitorings eine Liste an relevanten Informationsquellen identifiziert und zusammengestellt. Diese Zusammenstellung wird laufend angepasst und ergänzt. (s. Abb. 5)

Abbildung 5 – Fokusbereiche des 360°-Risiko-Monitorings (Modul 2)



Abbildung 6 – Issue-Management und Kommunikation (Modul 3)



- **Wissenschaft:** In diesem Teilbereich werden alle relevanten wissenschaftlichen Publikationen und Datenbanken aus den Bereichen physikalisch-chemischer Gefahren, Toxikologie, Ökotoxikologie und Arbeitssicherheit in Bezug auf bestehende und neue Erkenntnisse zu den einzelnen Produkten/Materialien abgesucht und ausgewertet.

- **Gesellschaft:** Dieser Fokusbereich liefert Informationen zur öffentlichen Wahrnehmung, zur Medienberichterstattung, zum Verhalten und der Positionierung von zentralen Stakeholdern und KOLs sowie zu relevanten Entwicklungen auf der regulatorischen Ebene. In vielen Bereichen werden auch hier wissenschaftliche Quellen, Analysetools und umfassende Datenbanken hinzugezogen.

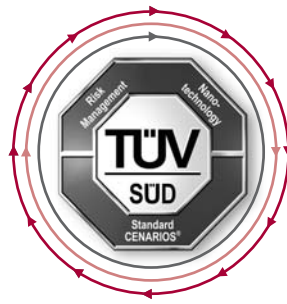
- **Technik & Technologie:** In diesen Fokusbereich fallen Aspekte der Arbeitshygiene, der Arbeitspraktiken im Umgang mit Nanomaterialien sowie Standardisierungs- und Normierungsaktivitäten auf nationaler und internationaler Ebene. Hier werden Informationen von Behörden sowie maßgeblichen internationalen Gremien analysiert, bewertet und dokumentiert.



**Markt & Wettbewerb:**

Mit diesem Teil sollen neben den Risikoaspekten auch Chancen ins Monitoring einbezogen werden. Je nach Bedarf können hier kundenspezifische Analysen über Mitbewerber, ähnliche Produkte (Patente) und Einsatzgebiete bestimmter Materialien zur Verfügung gestellt werden.

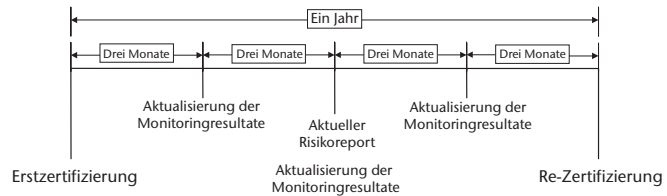
Abbildung 7 – Zeitlicher Ablauf der Zertifizierung und des Monitorings



Jährliche Re-Zertifizierung

Aktualisierung des Risikoreports mindestens zweimal jährlich

Kontinuierliches Monitoring (mindestens alle drei Monate)



Die Innovationsgesellschaft, die das Monitoring durchführt, verfügt über eine umfassende, suchbare Meta-Datenbank, die laufend erweitert, aktualisiert und an die Anforderungen der Kunden angepasst wird.

**3.2.3 Modul 3: Issue-Management und Kommunikation**

Modul 3 stellt kundenspezifische Instrumente zur Krisenprävention und -bewältigung sowie Tools (Dokumentation, Trainings, etc.) für ein professionelles und proaktives Krisenmanagement bereit. Dabei spielen Risiko-Kommunikation und proaktives Stakeholder-Management eine Schlüsselrolle. (Abb. 6)

werden kann. Üblicherweise wird der Zertifizierungsprozess durch kompetente und neutrale Dritte durchgeführt, dies ist aber nicht notwendig. (Abb. 7)

Um im Krisenfall möglichst rasch und richtig reagieren zu können, wird eine auf das Unternehmen maßgeschneiderte, elektronische Kommunikationsplattform erstellt, die alle nötigen Dokumente und Informationen enthält. Die Kommunikationsplattform kann in ein firmeninternes Netzwerk eingebunden werden. Damit kann sichergestellt werden, dass Informationen in das System einfließen können und es damit auch aktualisiert werden kann.

Da ein nanospezifischer Standard für das Risikomanagement nicht existiert, hat der TÜV SÜD auf der Grundlage seiner Erfahrungen mit Zertifizierungen allgemein einen internen Standard geschaffen. Bereits vorhandene Werkzeuge und Verfahren in einem Unternehmen werden auf ihre Kompatibilität mit der oben geschilderten Vorgehensweise überprüft. Zur Zertifizierung können verschiedene Wege führen und es mag sein, dass ein Unternehmen im Monitoring oder in der Risikoanalyse keinen Handlungsbedarf sieht. Wichtig ist nur, dass im Ergebnis dieselben Inhalte realisiert werden und dieselbe Qualität erreicht wird wie bei CENARIOS®, das eben deshalb die Bezeichnung „certifiable“ trägt. Die Innovationsgesellschaft mbH, St. Gallen, und die TÜV SÜD Industrie Service GmbH können hier beratend tätig werden und bei der Umsetzung evtl. fehlender Module unterstützen. Es versteht sich, dass Beratungs- und Zertifizierungstätigkeiten innerhalb des TÜV SÜD streng getrennt sind und von jeweils unabhängigen Personen durchgeführt werden.

**3.2.4 Modul 4: Zertifizierung**

Die oben beschriebenen Module geben die Inhalte eines Risikomanagementsystems wieder. Sie setzen zusammen mit den notwendigen ablauf- und aufbauorganisatorischen Regelungen die Vorgaben allgemeiner Standards und Richtlinien<sup>23</sup> zum Risikomanagement um. Damit ist eine Basis für eine mögliche Zertifizierung des Systems geschaffen. Unter „Zertifizierung“ wird dabei ein Verfahren verstanden, mit dem die Einhaltung bestimmter Standards für Systeme/Prozesse/Produkte und ihrer jeweiligen Umsetzung bzw. Herstellung nachgewiesen

23 S. z. B. ONR 49000 – 49003: 2004, AS/NZS 4360: 2004 IRM, AIRMIC, ALARM, A Risk Management Standard: 2002; Prime Minister’s Strategy Unit, “Strategy Survival Guide”, July 2004; www.strategy.gov.uk, HM Treasury, The Orange Book, Oktober 2004.

## 4 Implikationen für Assekuranz und Industrie

Die Nanotechnologie und neuartige Nanomaterialien eröffnen neue Möglichkeiten und sind die Grundlage für neue Produktgenerationen. Neben großen ökonomischen Chancen für die Industrie offenbaren sie für Versicherer auch Möglichkeiten, Risiken zu reduzieren und damit einen substantziellen Nutzen zu generieren. Im Automobilbau könnte das Verletzungsrisiko durch stärker schockabsorbierende Materialien im bzw. am Fahrzeug reduziert werden. Beständigere, flexiblere Baumaterialien könnten Schäden an Bauwerken durch Erdbeben, Korrosion, Überschwemmung oder Feuer wesentlich verringern. Im Bereich des Umweltschutzes sowie der Wiederaufbereitung und Reinigung von verschmutztem Wasser, Böden und Luft durch neuartige Reinigungssysteme steckt ebenfalls enormes Potenzial. Gleichzeitig existiert auf der Risikoseite erst eine vorläufige Datenbasis für die Beurteilung der Risiken. Aus Sicht der Assekuranz handelt es sich bei der Nanotechnologie um einen klassischen Fall einer neuen Technologie bei der in kritischen Bereichen zum heutigen Zeitpunkt noch keine Erfahrungswerte zu den Risiken vorliegen. Die fehlende Datenbasis und Erfahrung machen eine exakte Abschätzung des Risikopotenzials bestimmter Produkte und Prozesse und damit auch die Berechnung risikogerechter Prämien derzeit unmöglich. Um auf Seiten der Versicherer das große Chancenpotenzial zu nutzen und gleichzeitig die Risiken optimal zu managen, drängen sich drei Maßnahmenbereiche auf:

- **Szenario-Bildung:**  
Proaktive Entwicklung möglicher Schadensszenarien und Abschätzung allfälliger Folgen für Gesellschaft und Unternehmen
- **Umfassendes Monitoring:**  
Permanente und lückenlose Überwachung, Analyse und Beurteilung von potenziell kritischen Bereichen (Stoffen, Anwendungen, Produktgruppen, Kunden) sowie der aktuellen Entwicklungen des Stands von Wissenschaft und Technik.

- **Gegenseitige Transparenz:**  
Verstärkter Know-how- und Informationstransfer sowie gegenseitiger Wissens-, Daten- und Erfahrungsaustausch zwischen Industrie, Versicherungsunternehmen und Behörden.

CENARIOS® stellt ein für Industrie- und Versicherungsunternehmen sehr gut geeignetes System dar. Das die Umsetzung aller drei oben skizzierten Maßnahmenbereiche fördert und damit zu einer sicheren und nachhaltig erfolgreichen Entwicklung der Nanotechnologie beiträgt.

## 5 Ausblick

Die spannende und vielversprechende Entwicklung der Nanotechnologie hat viele unserer Lebensbereiche bereits berührt und wird dies in Zukunft in zunehmendem Maß tun. Diese Erkenntnis ist ein Allgemeinplatz, aber gerade deshalb ist es notwendig, sich vor Augen zu führen, dass damit den Unternehmen auch die Pflicht des verantwortungsvollen Umgangs mit dieser Technologie obliegt. So sehr dies für die Mehrheit der Unternehmen gelten mag: Erfahrungen in anderen Branchen in den letzten Jahrzehnten haben gezeigt, dass einmal verspieltes Vertrauen nur schwer oder gar nicht wiedergewonnen werden kann.

Daher sind die verschiedenen Wege denkbar und CENARIOS® ist nach unserer Meinung einer von ihnen. Dabei ist zu beachten, dass Zertifizierbarkeit eine Möglichkeit darstellt, kein Muss. Für Unternehmen kann aber das Argument wichtig sein, dass sie nicht nur nach eigenen Vorgaben und Ermessen gehandelt haben, sondern sich freiwillig von einem neutralen Dritten überprüfen ließen.

CENARIOS® stellt zunächst auf ein Risikomanagementsystem ab. Wir haben versucht darzustellen, dass ein solches System die solide Basis für Sicherheit in der Nanotechnologie darstellt – nicht mehr, aber auch nicht weniger. Weitere Entwicklungen wie Produktzertifikate sollen dabei nicht ausgeschlossen sein, müssen aber eben vor dem Hintergrund einer sauberen Vorgehensweise gesehen werden.

Die Diskussion um Risikomanagementsysteme in der Nanotechnologie ist damit eröffnet – ihre Ergebnisse werden dabei ebenso interessant zu verfolgen sein, wie die Branche selbst.



## Impressum

**Herausgeber:** Kölnische Rückversicherungs-  
Gesellschaft AG, Theodor-Heuss-Ring 11,  
50668 Köln  
[www.genre.de/phi](http://www.genre.de/phi)

**Redaktion:** RAin Regina Dahm-Loraing  
(verantwortlich); RA Michael Köhler;  
RA Dr. Axel Horster; RA Dr. Mathias Schubert;  
Dipl.-Übersetzerin Ursula Smoll,  
Dipl.-Ing. Udo Wegerhoff

**Anschrift der Redaktion:**  
Theodor-Heuss-Ring 11, 50668 Köln  
Telefon (0221) 9738 1650  
Fax (0221) 9738 453  
Email [rlorain@genre.com](mailto:rlorain@genre.com); [smoll@genre.com](mailto:smoll@genre.com)

Zitervorschlag: PHI, Jahr, Seitenzahl

© Kölnische Rückversicherungs-Gesellschaft AG 2008

Die veröffentlichten Beiträge genießen urheberrechtlichen Schutz, solche mit Angabe des Verfassers stellen nicht unbedingt die Meinung des Herausgebers oder der Redaktion dar.