

Gestaltungsspielräume für RRI: Erfahrungen aus der Risiko-Governance von Nanomaterialien

Jutta Jahnel und Torsten Fleischer

INSTITUT FÜR TECHNIKFOLGENABSCHÄTZUNG UND SYSTEMANALYSE (ITAS)



Sutcliff (2011), <http://www.matterforall.org/pdf/RRI-Report2.pdf>

Responsible Research and Innovation (RRI)

- Keine verbindliche oder eindeutige Beschreibung bzw. Definition
- Abstraktes Rahmenkonzept in einer dynamischen Entwicklungsphase
- Integration von vier Dimensionen (Stilgoe et al. 2013):
 - Vorausschauend („anticipatory“)
 - reflexiv
 - inklusiv
 - reaktionsfähig („responsive“, gestaltend, verändernd, intervenierend)
- Ermöglichung von Orientierung (Oudheusden 2014):
 - Normative Orientierung von Innovationen
 - Handlungsempfehlung, strategische Orientierung
- „Arbeitsdefinition“ im EU-Kontext (von Schomberg 2013):

„Responsible Research and Innovation is a **transparent, interactive process** by which societal actors and innovators become **mutually responsive** to each other with a view to the **(ethical) acceptability, sustainability and societal desirability** of the innovation process and its marketable products“ (Bezug: „grand challenges“)

RRI: Integration bis an die Grenzen?

- Es integriert unterschiedliche Strömungen der TA:
(Constructive TA, Anticipatory Governance, Upstream Engagement, ...)
- Es integriert ethische, empirische und epistemische Aspekte der Verantwortung
(Grunwald 2013)
- Es integriert Widersprüche:
 - Sicherheit / Vorsorge
 - Profitabilität / Nachhaltigkeit
 - gesellschaftl. Nutzen / wissenschaftliche Freiheit
 - traditionelle Expertise / Deliberation
 - komplexer Innovationsprozess / Lenkung, Ausrichtung an Zielen

➔ **Wie können die abstrakten Prinzipien in konkrete Handlungsleitlinien überführt werden?**

Wie funktioniert „mutual responsiveness“?

Werden durch die Ambivalenz die Grenzen der Gestaltung explizit?

„RRI in der Praxis“: Nanotechnologie

- Nanotechnologie befindet sich in einer frühen Entwicklungsphase
- Hohes Potential an Anwendungen (emergierende Technologie) bei gleichzeitig hohem Grad an Unsicherheit bzgl. unintendierter Folgen
- **„responsible turn“** als eine Art und Weise, diese Technik „operabel“ zu gestalten (Grunwald 2014):
 - Entwicklung eines Code of Conducts
 - Einbindung von Stakeholdern und Öffentlichkeit
 - Analytische Prozeduren werden durch soziale Prozeduren ergänzt
 - Vorsorgeprinzip wird dem Sicherheitsprinzip gegenübergestellt
- **Risiko-Governance** befasst sich mit dem verantwortlichen Umgang mit Unsicherheit und Heterogenität (Roco 2011), d.h. ist eine Antwort (responds) auf die Dimensionen „anticipation, reflexivity, inclusion“ und bettet sie in einen Governance-Kontext ein („anticipatory governance“)

European Code of Conduct for Responsible Nanosciences and Nanotechnologies Research

Freiwilliger Verhaltenskodex mit allgemeinen Grundsätzen und Leitlinien zum verantwortungsvollen **Umgang mit Unsicherheit** (EC 2008)

Leitlinien:

„Im Rahmen einer verantwortungsvollen Regelung der NuN-Forschung sollten die Bedürfnisse und Wünsche **aller Akteure** zur Kenntnis genommen werden... Es sollte eine „**Kultur der Verantwortung**“ entstehen, so dass **mögliche künftige, derzeit nicht vorhersehbare Probleme** bewältigt und Möglichkeiten genutzt werden können.“

Sieben allgemeine konzeptionelle und normative Prinzipien: z.B.

- Wohlergehen der Bürger
- Nachhaltigkeit
- Vorsorge
- Integration
- Verantwortung

European Code of Conduct gestaltet RRI

Grenzen:

- freiwillige Empfehlung ohne Kontroll- oder Monitoring-Möglichkeit
- allgemein ausgedrückte Prinzipien, offen bleibt die Implementierung de facto und de jure
- Frage der Kompatibilität der Leitlinien mit den fundamentalen Rechten der Freiheit der Wissenschaft
- Es wurde kein Konsens für einen internationalen Kodex erreicht

... und Möglichkeiten:

- Die EU Kommission empfiehlt in einer Initiative für eine „Recommendation on Responsible Research and Innovation“ **die Prinzipien auf sämtliche neue Technologien für die Bereiche Forschung, Produktion und Anwendung** auszuweiten (EC 2011):

„...‘responsibility‘, understood as the **mutual responsiveness** of all actors involved ... should be at the core of the future Research and Innovation policies in Europe.“

Beteiligungsverfahren zu „Nano“

- Es gab eine Vielzahl (inter)nationaler Beteiligungsinitiativen, die sich in folgenden **Kriterien und Dimensionen** unterscheiden:
 - Verfahrensrationalität (Zeitpunkt, Akteure, Methode, deliberative Qualität)
 - Macht und Rollen im Prozess (Bottom-up, Top-down Initiative)
 - Grad an Inklusion (Selektivität, Öffentlichkeit, Stakeholder)
 - Grad des „Empowerments“ (Information, Konsultation, Kontrolle durch Bürger, siehe Laffite und Joly 2008)
 - Grad an Transparenz (Öffentlichkeitsarbeit, Umsetzung der Ergebnisse)

- Den Verfahren liegen unterschiedliche **Demokratie-Konzepte** zugrunde:
 - Neoliberal (Mehrheitsfähige Präferenzen, z.B. Konsultationen)
 - Deliberativ (rationaler Austausch von Argumenten, im Dialog werden Interessen transformiert, z.B. Nano-Kommission)
 - Funktionalistisch
 - Emanzipatorisch

Beteiligung im Innovationsprozess

Möglichst frühzeitige Beteiligung in **Prozesse und Produkte** von Forschung und Innovation werden angestrebt
(upstream engagement, responsible development)

- Bereich Forschung:
 - Mitgestaltung der Agenda (Risiken für Umwelt, Gesundheit),
 - Öffnung der expertenbasierten Risikoabschätzung
- Bereich Entwicklung, Produktion:
 - Kriterien für Produkt-Design (Green Nano),
 - Arbeitsschutz (pragmatische, schnelle Lösungen)
- Bereich Regulierung, Verwendung, Nutzung:
 - Beteiligung in Konsultationen (Definition, Transparenz),
 - Dialoge (Entwicklung freiwilliger, vorläufiger Maßnahmen)
 - Expertengruppen (rechtlich verbindliche Maßnahmen)

Antizipation durch Risikoabschätzung (RA)

- Traditionelles RA Paradigma für Chemikalien (NRC 1983, OECD 2003):
 - Expositionsabschätzung (exposure)
 - Gefährdungsabschätzung: Identifizierung und Charakterisierung einer Gefährdung (hazard)
 - Risikocharakterisierung: Wahrscheinlichkeit einer schädlichen Wirkung, (Risk = hazard x exposure)

- Herausforderungen für Nanomaterialien:
 - Rahmung einer Substanzklasse hoher Diversität (Definition?)
 - Detektion und Charakterisierung (Umwelt- oder biologische Matrizes?)
 - Standardisierung von Methoden
 - Wenig Daten zur Expositionsabschätzung (Umwelt, Verbraucher)
 - Eignung der Methoden für die Gefährdungsabschätzung?

Öffnung der klassischen Risikoabschätzung

Inklusion verschiedener Perspektiven, Akteure, Argumente, Kontexte

Klassische RA
(NRC 1983, OECD 2003)

Klassische RA mit zusätzl. analytischen Tools:
Risikogruppierung, Kategorisierung, Intelligente
Teststrategien (ITS Nano 2013)

Klassische RA ergänzt durch
„Concern assessment“ (IRGC 2005)

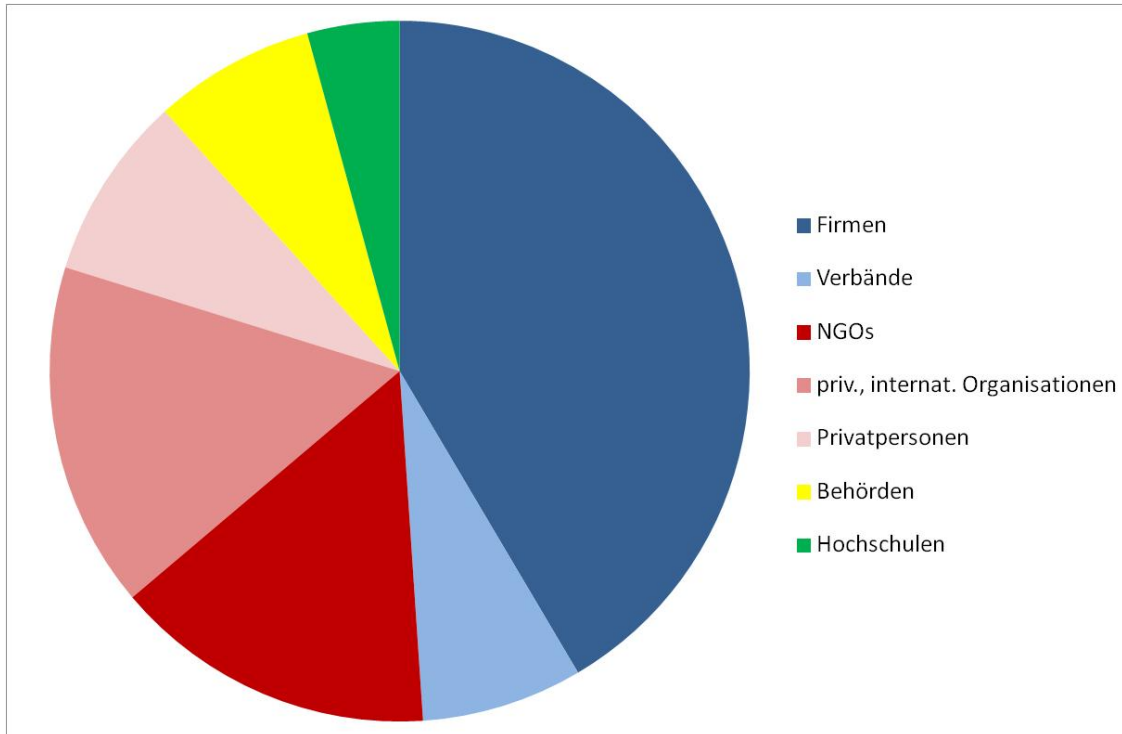
Klassische RA mit Beteiligungsmöglichkeiten
z.B. vorgelagerte Problemrahmung:
„Risk-based decision-making“ (NRC 2009)

Ziele, Voraussetzungen und Herausforderungen:

- Sie soll negative Folgen einer Innovation verhindern, aber gleichzeitig die ökonomischen Vorteile ermöglichen
- **Verbindliche Maßnahmen für alle Akteure** erfordern verbindliche Entscheidungen
- Einzelinteressen sollten hinter einer **Co-responsibility** stehen
- **Inklusion** muss mit Heterogenität und Pluralität umgehen: Konsensanforderungen sollen nicht zur Blockade führen!
- **Antizipation** muss mit Unsicherheit umgehen
- **Responsiveness** im Sinne von RRI bedeutet die Entwicklung eines vorausschauenden und anpassungsfähigen Regulierungs-Systems
- Die **Gestaltungsgrenzen für RRI** zeigen sich vor allem bei der Verhandlung über eine regulatorische Definition und bei dem Umgang mit Nanomaterialien nach dem europäischen Chemikalien-Recht.

Definition des Begriffs „Nanomaterialien“

1. Vorläufiger wissenschaftlicher Vorschlag von SCENIHR
2. Öffentliche Konsultation (12.7.10 – 15.9.10), Beiträge verschiedener Akteure:



3. Auswertung der Beiträge:

- 11 Schlüsselaspekte
- Gruppierung von Zustimmungen und Ablehnungen (sweep analysis)
- Zustimmung (> 50 %) 5 Aspekte
- Ablehnung (> 50 %) 2 Aspekte
- Dissens 4 Aspekte

Nur konsensuale Beiträge führen zur Modifizierung einzelner Aspekte

4. Abstimmung der Kommission, Definitions Empfehlung 2011/696/EU
5. Resultat: **Definition weder harmonisierend, praktikabel noch vollzugsfähig**

REACH: Interessenskonflikte der Akteure

Die Kommission hält die Chemikalien-VO REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals) zur Regulierung von Nanomaterialien prinzipiell für geeignet (EC 2012)

Industrie: Zustimmung

Verbraucher-, Umwelt- und Arbeitsschutz-Organisationen: Ablehnung



Stakeholders' Response to the Communication on the Second Regulatory Review on Nanomaterials

28 January 2013

Brussels, 23 October 2012

REACH: Konflikt der Argumente

■ Industrie:

- Europa kann es sich nicht leisten, die Chancen der Nanotechnologie zu verpassen
- Europa braucht die Nanotechnologie um die Ziele von Horizon 2020 zu erreichen
- Die Industrie glaubt an Innovation „as a driver for social, technical and economic progress“
- Vertrauliche Geschäftsinformationen müssen geschützt werden

■ Verbraucher-, Umwelt-, Arbeitsschutz-Organisationen:

- Die Maßnahmen sind nicht ausreichend, unklar und inkonsistent
- Bürger haben ein Recht zu wissen, welchen Chemikalien sie ausgesetzt sind
- Die Kommission soll das Vorsorgeprinzip anwenden und nicht die Interessen der Industrie über das Wohl der Gesellschaft stellen

Nanomaterialien unter REACH

Sind Nanomaterialien neue Stoffe oder besondere Formen von makroskopischen Stoffen?

Deliberaler Aushandlungsprozess in einer Expertengruppe

CASG Nano: Competent Authorities for REACH/CLP Subgroup Nano

Koordinator: JRC

Teilnehmer: Behörden, Industrie, NGOs, ECHA

Resultat: Advisory Report (JRC 2011):

Konsensanforderungen verhindern eine Entscheidung!

„It turned out that the opinions diverged on several key issues for which **it was not possible to reconcile the views and arrive at consensus among experts**“ ... „the solution of the issues for which consensus could not be reached **will require decisions beyond the scientific arguments**“

Fazit: Gestaltungsspielraum für RRI

- Der Innovationsprozess für Nanomaterialien zeigt die konkrete Übersetzung des abstrakten RRI-Konzeptes in die Praxis
- Gleichzeitig ist der Fall „Nano“ auch einer der Ursprungsorte von RRI
- Es ergeben sich folgende Grenzen und offene Fragen für die Gestaltung von RRI:
 - Kompatibilität mit dem Recht der Freiheit der Wissenschaft?
 - Beteiligung jenseits deliberativer Experimente unter Berücksichtigung institutioneller Strukturen?
 - Umgang mit Heterogenität und Pluralität?
 - Entscheidungsfindung jenseits wissenschaftlicher Argumente?
 - „Mutual responsiveness“ zwischen Flexibilität und Verbindlichkeit?

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Jutta.Jahnel@kit.edu