

Inhalt

Literaturverzeichnis	XV
Abkürzungsverzeichnis	XXXV
1 Einleitung	1
2 Geschichte der Nanowissenschaft / Nanotechnologie.....	3
2.1 Fachübergreifend.....	3
2.2 Im Bereich der Medizin	5
3 Begriffsbestimmung	9
3.1 Nanowissenschaft.....	9
3.2 Nanotechnologie	10
3.2.1 Definitionskriterien.....	10
3.2.1.1 Grössenbereich.....	11
3.2.1.2 Dimension	12
3.2.1.3 Nanospezifische Eigenschaften	12
3.2.1.4 Gezielte Herstellung	13
3.2.1.5 Ermöglichung neuer Anwendungsgebiete	13
3.2.2 Definitionen	14
3.3 Nanobiotechnologie	16
3.4 Nanomedizin	18
3.5 Regenerative Nanomedizin	19
3.6 Nanomaterial	21
3.6.1 Definitionsansätze	21
3.6.2 Herstellungsarten	27
3.6.2.1 „Top-Down“-Technik	27
3.6.2.2 „Bottom-Up“-Technik	27
3.6.3 Klassifizierung von Nanomaterialien bzw. Unterteilung des Begriffs „Nanomaterialien“	28
3.6.3.1 Spezifizierungen von Nanomaterialien mit nanomedizinischem Bezug	28
3.6.3.1.1 Nanopartikel	28
3.6.3.1.1.1 Gold-Nanopartikel	30
3.6.3.1.1.2 Magnet-Nanopartikel	30
3.6.3.1.1.3 „Quantum Dots“ (QDs)	30
3.6.3.1.1.4 Perfluorcarbon-Nanopartikel	31
3.6.3.1.1.5 Nanopartikel als Biomarker	32
3.6.3.1.1.6 Ferrofluide	32

3.6.3.1.2	Kohlenstoffnanoröhrchen („carbon nanotubes“ - CNTs).....	32
3.6.3.1.3	Nanobiosensoren	33
3.6.3.1.4	Nanofluide Anordnungen und Protein-Nanochips	33
3.6.3.1.4.1	Nanomuster („nanopatterns“)	33
4	Anwendungsgebiete der Nanotechnologie	35
4.1	Übersicht	35
4.2	Anwendungsgebiete Medizin und Pharmakologie.....	35
4.2.1	Diagnostik.....	36
4.2.1.1	In vivo-Diagnostik	36
4.2.1.2	In vitro-Diagnostik.....	36
4.2.1.2.1	DNS-Chips	36
4.2.1.2.2	Protein-Chips.....	37
4.2.1.2.2.1	“Analytical Protein“-Chips.....	37
4.2.1.2.2.2	“Functional Protein“-Chips	38
4.2.1.2.3	Zell-Chips	38
4.2.1.2.4	“Labs-on-a-Chip” (LOCs).....	39
4.2.2	Therapeutik.....	40
4.2.3	Medizintechnik	41
4.2.3.1.1	Hyperthermie zur Krebsbehandlung.....	41
4.2.3.1.2	Biomaterialien	42
4.2.3.1.2.1	Knochenersatzmaterial	42
4.2.3.1.2.2	“Tissue Engineering“	43
4.2.3.1.3	Implantate	43
4.2.3.1.3.1	Orthopädische Implantate	43
4.2.3.1.3.2	„Stents“	44
4.2.3.1.3.3	Intelligente Implantate	45
4.2.3.1.3.4	Antibakterielle Medizintechnikprodukte und Oberflächen	45
4.2.3.1.3.5	Titandioxid-Nanopartikel	46
4.2.3.1.3.6	Silber-Nanopartikel.....	46
4.2.4	Zahnmedizin	47
4.2.5	Biomedizinische Grundlagenforschung	47
5	Rechtlicher Rahmen	49
5.1	Nürnberger Kodex.....	49
5.2	Deklaration von Helsinki	50

5.3	Internationale ethische Richtlinien für die biomedizinische Forschung am Menschen	51
5.4	Allgemeine Erklärung der Menschenrechte (AEMR).....	51
5.5	Charta der Grundrechte der Europäischen Union (GRCh)	52
5.6	ICH-GCP-Leitlinie.....	53
5.7	GCP-Richtlinie der Europäischen Union	54
5.8	Verordnung 2012/0192 (COD)	55
5.9	Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten	57
5.10	Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin	58
5.11	Zusatzprotokoll zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin betreffend biomedizinische Forschung	61
5.12	Internationaler Pakt über bürgerliche und politische Rechte	61
5.13	Empfehlung der EU-Kommission für einen Verhaltenskodex für verantwortungsvolle Forschung im Bereich der Nanowissenschaften und -technologien.....	62
5.14	Verfassungsrecht.....	63
5.14.1	Schweizer Bundesverfassung (BV).....	63
5.14.2	Deutsches Grundgesetz	65
5.15	Pharmarechtliche Vorschriften.....	66
5.15.1	Schweiz	66
5.15.1.1	Heilmittelgesetz.....	66
5.15.1.2	Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung.....	69
5.15.2	Deutschland.....	70
5.15.2.1	Arzneimittelgesetz.....	70
5.15.2.2	Medizinproduktegesetz	74
5.15.2.2.1	Aktuelle Rechtslage.....	74
5.15.2.2.2	Eventuell künftige Rechtslage.....	75
5.15.2.3	Verordnungen.....	77
5.15.2.3.1	GCP-Verordnung.....	77
5.15.2.3.2	Strahlenschutzverordnung	77
5.15.2.3.3	Röntgenverordnung	77
5.15.3	Inverkehrbringen von Medizinprodukten und Zulassung von Arzneimitteln in der Schweiz und Deutschland.....	78
5.15.3.1	Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der Schweiz und Deutschland.....	78
5.15.3.2	Zulassung von Arzneimitteln	80
5.15.3.2.1	Zulassung von Arzneimitteln in der Schweiz.....	80

5.15.3.2.2 Zulassung von Arzneimitteln in Deutschland	81
5.16 Zivilrechtliche Vorschriften	83
5.16.1 Schweiz	83
5.16.2 Deutschland	85
5.16.2.1 Bürgerliches Gesetzbuch	85
5.16.2.2 Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten	87
5.17 Öffentlich-rechtliche Vorschriften	88
5.17.1 Schweiz	88
5.17.1.1 Bundesgesetz über die Krankenversicherung	88
5.17.1.2 Bundesgesetz über die Forschung am Menschen	89
5.17.2 Deutschland	91
5.17.2.1 Fünftes Sozialgesetzbuch (SGB V)	91
5.18 Strafrechtliche Vorschriften	93
5.18.1 Schweiz	93
5.18.2 Deutschland	95
5.19 Kantonale Regelungen	97
5.20 Standesrecht der Ärzte	98
5.20.1 Schweiz	98
5.20.2 Deutschland	98
5.21 Stellungnahmen und Richtlinien nationaler Institutionen	99
5.21.1 Schweiz	99
5.21.1.1 Stellungnahme der Akademie der Wissenschaften Schweiz	99
5.21.1.2 Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften	99
5.21.1.3 Stellungnahmen der Nationalen Ethikkommission	101
5.21.2 Deutschland	102
5.21.2.1 Stellungnahmen der Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärzte- kammer	102
5.22 Produkthaftung	102
5.22.1 Schweiz	103
5.22.1.1 Produkthaftungspflichtgesetz	103
5.22.1.2 Deliktshaftung aus dem Obligationenrecht	105
5.22.2 Deutschland	105
5.22.2.1 Arzneimittel	105
5.22.2.1.1 Produkthaftungsgesetz	105

5.22.2.1.2	Gefährdungshaftung nach dem Arzneimittelgesetz.....	106
5.22.2.1.3	Deliktshaftung aus dem Bürgerlichen Gesetzbuch.....	107
5.22.2.2	Medizinprodukte	108
5.22.2.2.1	Produkthaftungsgesetz.....	108
5.22.2.2.2	Deliktshaftung aus dem Bürgerlichen Gesetzbuch.....	109
6	Qualifizierung der nanomedizinischen Intervention am Menschen	111
6.1	Qualifizierung der Eingriffshandlung	111
6.1.1	Heilbehandlung bzw. Standardbehandlung/-therapie	111
6.1.2	Heilversuch	113
6.1.3	Klinischer Versuch bzw. klinisches Experiment	113
6.2	Qualifizierung des Eingriffsobjekts	115
6.2.1	Beispiele für Nano-Arzneimittel	116
6.2.2	Beispiele für Nano-Medizinprodukte	116
6.2.3	„Drug Delivery“-Systeme bzw. Wirkstofftransportsysteme	117
6.2.4	Beispiele für die Abgrenzungsproblematik	117
6.2.4.1	Abgrenzung Arzneimittel – Medizinprodukt.....	117
6.2.4.2	Abgrenzung Medizinprodukt – Kosmetisches Mittel.....	120
6.2.4.3	Schlussfolgerungen.....	120
6.3	Konsequenzen der Einordnung	121
7	Einwilligung nach Aufklärung bzw. „informed consent“	123
7.1	Überblick.....	123
7.2	Aufklärungsarten.....	124
7.2.1	Selbstbestimmungsaufklärung.....	124
7.2.1.1	Diagnoseaufklärung.....	125
7.2.1.2	Verlaufsaufklärung	125
7.2.1.3	Risikoaufklärung.....	126
7.2.1.4	Methodenaufklärung bzw. Aufklärung über Alternativen.....	129
7.2.2	Therapeutische Aufklärung bzw. Sicherungsaufklärung.....	131
7.2.3	Wirtschaftliche Aufklärung	132
8	Risikobeurteilung bzw. “Risk Assessment“	135
8.1	Toxizität	137
8.1.1	Toxikokinetik.....	137
8.1.2	Genotoxizität	139
8.1.3	Allgemeine Interaktion mit Körpervorgängen	140

8.2	Schlussfolgerungen für die Risikobeurteilung bzw. das “Risk Assessment“ anhand des Vorsorgeprinzips (“precautionary principle“)	141
9	Gesellschaftliche und ethische Aspekte der Nanomedizin	145
9.1	„Human Enhancement“	148
9.2	Veränderung Verhältnis von Mensch zu Maschine	150
9.3	Verteilungsgerechtigkeit bzw. „Nano Divide“	151
9.4	Patentierung	152
9.5	Datenschutz	153
9.6	Neue Form von Gesellschaftsdruck auf den einzelnen Patienten	154
9.7	Gesundheitskosten und von der Gesellschaft zu tragende Kosten	154
9.8	Zunehmende Diskrepanz zwischen diagnostischem Wissen und therapeu- tischem Können	156
9.9	Transhumanismus – Posthumanismus – Kryonik – „Uploading“	157
9.10	Militärische Anwendungen	159
10	Schlussbetrachtung	163
11	Persönliches Fazit	169
12	Anhang	171
12.1	Anhang 1	171