

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Mario Brandenburg (Südpfalz),  
Katja Suding, Dr. Jens Brandenburg (Rhein-Neckar), weiterer Abgeordneter  
und der Fraktion der FDP  
– Drucksache 19/19692 –**

### **Forschung und Entwicklung im Bereich der Nanorobotik**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Im Jahr 2016 wurde der Chemiker Prof. Ben Feringa mit dem Nobelpreis für „The design and synthesis of molecular machines“ ausgezeichnet (<https://www.together.tum.de/aktuelles/veroeffentlichungen/2018/05/15/nobelpreistraeger-ben-feringa-manchmal-ist-die-natur-klueger-als-wir-forscher/>). In den darauffolgenden Jahren wurde verstärkt an Nanorobotern geforscht. Im Jahr 2018 steuerte das Max-Planck-Institut für Intelligente Systeme in Stuttgart zum ersten Mal, 500 Nanometer breite Roboter durch ein Auge. War es zuvor nur gelungen, Nanoroboter durch Flüssigkeiten zu manövrieren, gelang nun auch die Bewegung durch Gewebe. Damit sei man „dem Ziel einige Schritte nähergekommen, Nanoroboter als minimal-invasive Werkzeugen zu nutzen“ (<https://is.mpg.de/de/news/nanorobots-propel-through-the-eye>). In der Medizin eröffnen Nanoroboter durch ihre besonderen Fertigkeiten völlig neue Möglichkeiten für unterschiedliche Krankheitsbilder, aber auch im Bereich der Diagnose. Es laufen bereits verschiedene Forschungsprojekte, in denen Nanoroboter dazu benutzt werden, Medikamente gezielt zu Krebszellen zu transportieren und diese zu zerstören. Nebenwirkungen der Chemotherapie durch die Verwendung von Nanorobotern könnten so vermieden oder zumindest begrenzt werden (<https://www.ft.com/content/57c9f432-de6d-11e7-a0d4-0944c5f49e46>).

Allerdings eröffnen Nanoroboter nicht nur viele neue Behandlungsmöglichkeiten in der Medizin. Tatsächlich sind Anwendungen in fast allen Bereichen unserer Industrie und Gesellschaft denkbar. So können Nanoroboter etwa dabei helfen, Rohstoffe aus weggeworfenen Produkten abzubauen und den Müll als eine neue Rohstoffquelle zu nutzen. Als sog. smart dust können Sensoren in Nanodimensionen die Messung von beispielsweise Wetterdaten voranbringen. Weiterhin ist der Einsatz von Nanorobotern in der Produktion nahezu sämtlicher technologischer Produkte denkbar. Bei Nanorobotern handelt es sich um eine Technologie, die Medizin und Industrie umfassend und positiv verändern könnte. Technologisch steht diese Entwicklung allerdings noch am Anfang und es ist essenziell, dass sie von der Politik unterstützt wird.

Die Fragesteller möchten deshalb wissen, wie die Bundesregierung die Zukunft der Nanorobotik einschätzt, und welche Maßnahmen sie ergreift, um diese Entwicklung positiv im Sinne des Forschungs- und Technologiestandorts Deutschland zu begleiten.

### Vorbemerkung der Bundesregierung

Da es keine eindeutige Definition des Begriffs „Nanoroboter“ gibt, soll zunächst erläutert werden, welche Nano-Objekte bei der Beantwortung der Anfrage durch die Bundesregierung berücksichtigt wurden.

#### Nanomaterialien:

Für Nanomaterialien wird auf die Definitionsempfehlung der Europäischen Kommission zurückgegriffen. Danach besteht ein Nanomaterial zu mindestens 50 Anzahlprozent aus Partikeln im Größenbereich zwischen 1 nm und 100 nm. Dies schließt größere Einheiten bestehend aus Primärpartikeln in Nanogröße ein.

#### Roboter:

Nach der Definition der „Robotic Industries Association“ ist ein Roboter „ein programmierbares Mehrzweck-Handhabungsgerät für das Bewegen von Material, Werkstücken, Werkzeugen oder Spezialgeräten. Der frei programmierbare Bewegungsablauf macht ihn für verschiedenste Aufgaben einsetzbar.“ Ein Roboter hat somit bewegliche Einheiten (Aktorik), Sensoren, eine Steuereinheit und eine Energieversorgung.

Es gibt derzeit keine Objekte, auf die beide Definitionen gemeinsam zutreffen. Daher ist aus Sicht der Bundesregierung der Begriff „Nanoroboter“ für die bisher in der Forschung und Entwicklung (FuE) untersuchten nanoskaligen Systeme nicht zutreffend. In der (populär)wissenschaftlichen Literatur wird dieser Begriff teilweise im Zusammenhang mit so genannten „molekularen Maschinen“ verwendet.

Bei einer molekularen Maschine handelt es sich um eine Klasse von großen Molekülen (supramolekularen Verbindungen), bei denen Teile eines Moleküls oder mehrere Moleküle relativ zueinander Bewegungen ausführen können. Derartige Verbindungen standen im Fokus der drei Forscher Stoddart, Sauvage und Feringa, die im Jahr 2016 mit dem Chemie-Nobelpreis ausgezeichnet wurden, auf die in der Vorbemerkung der Fragesteller Bezug genommen wird. Molekulare Maschinen haben Molekülgrößen im Nanometerbereich und werden daher den Nanomaterialien zugerechnet.

Als „Nanorobotik“ wird daher im Folgenden die Erforschung derartiger molekularer Maschinen bezeichnet.

Der Bereich der molekularen Maschinen ist derzeit ausschließlich der Grundlagenforschung zuzurechnen und hat noch keinen Einzug in die Praxis gefunden. Auch mögliche medizinische Anwendungen (z. B. zum Medikamententransport oder als minimal-invasive Werkzeuge) sind noch nicht in der (klinischen) Praxis angekommen. In manchen Marktanalysen (insbesondere aus den USA) wird von einem Milliardenmarkt für „Nanoroboter“ gesprochen. Eine genaue Betrachtung der Firmen, die in diesem Bereich als Marktführer gelten, zeigt, dass sich diese Unternehmen typischerweise mit der Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von wissenschaftlichen Instrumenten beschäftigen oder analytische und diagnostische Lösungen anbieten, die es den Kunden ermöglichen, Materialien auf mikroskopischer, zellulärer und molekularer Ebene zu erforschen.

1. In welchen Einsatzbereichen wird nach Kenntnis der Bundesregierung derzeit in Deutschland an der Nutzung von Nanorobotern geforscht?

Es gibt einige Forschungseinrichtungen in Deutschland, die sich mit der Erforschung molekularer Maschinen beschäftigen. Dazu zählt das Max-Planck-Institut für intelligente Systeme in Stuttgart, über dessen „Nanoroboter“, der durch ein menschliches Auge gesteuert wurde, in den Medien berichtet wurde. Weiterhin zu nennen wären z. B. die TU Kaiserslautern, die an Rotaxanen und Catenanen forscht (dieselbe Klasse von Molekülen, an denen auch der Nobelpreisträger Jean-Pierre Sauvage in Straßburg arbeitet), die Ludwig-Maximilians-Universität München, die an Molekülen der Klasse „molekulare Motoren“ arbeitet, oder die Christian-Albrechts-Universität zu Kiel, deren Systeme als „molekulare Schalter“ beschrieben werden. Bereits abgeschlossen sind die Arbeiten des Sonderforschungsbereichs (SFB) 569 „Hierarchische Strukturbildung und Funktion Organisch-Anorganischer Nanosysteme“ der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG). Ein Projekt des SFB beschäftigte sich mit molekularen Rotoren.

Wie in der Vorbemerkung der Bundesregierung erläutert, sind molekulare Maschinen noch Gegenstand der Grundlagenforschung. Einsatzgebiete, die als langfristige Perspektive genannt werden, finden sich oft im Gesundheitsbereich (Systeme zur Detektion oder Behandlung von Krankheiten) oder im Bereich der Mikroelektronik (molekulare „Schalter“).

- a) Befinden sich darunter Projekte, die von der Bundesregierung unterstützt werden (bitte drei herausstechende Beispiele aufzählen, mit Projektitel, Finanzvolumen und Haushaltstitel, Projektziel)?

Die Bundesregierung unterstützt derzeit direkt keine Projekte zu molekularen Maschinen.

- b) Befinden sich darunter Projekte, die nach Kenntnis der Bundesregierung von den Bundesländern unterstützt werden?

Der Bundesregierung liegen keine diesbezüglichen Informationen über die Förderaktivitäten der Länder vor.

- c) Befinden sich darunter Projekte, die nach Kenntnis der Bundesregierung von der Europäischen Kommission unterstützt werden?

Da Forschungen zu „Nanorobotern“ bzw. molekularen Maschinen noch sehr weit im Grundlagenbereich angesiedelt sind, gibt es weder im Programmbereich „Führende Rolle der Industrie“ noch im Bereich „Gesellschaftliche Herausforderungen“ des laufenden Rahmenprogramms für Forschung und Innovation der Europäischen Union, Horizont 2020, Projekte zu diesem Thema.

In der grundlagenorientierten Programmsäule „Wissenschaftliche Exzellenz“ konnten insgesamt 15 Projekte zu dem Thema beim Europäischen Forschungsrat, den Marie Skłodowska-Curie Actions und im Bereich Future and Emerging Technologies (FET) identifiziert werden.

2. Welche Förderprogramme für die Forschung und Entwicklung der Nanorobotik werden von der Bundesregierung derzeit angeboten (bitte nach Förderempfänger, Förderziel, Förderlaufzeit und Fördervolumen aufschlüsseln)?

Die gezielte Förderung der Nanotechnologie durch Förderprogramme des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) erfolgte über rd. 15 Jahre in den beiden vergangenen Jahrzehnten. In dieser Zeit wurden Anwendungen der Nanotechnologie für die Biotechnologie und die Medizin (Fördermaßnahmen Nanobiotechnologie und Nano4Life), Anwendungen für den Bau- und den Textilbereich (Fördermaßnahmen NanoTexture, Nanotextil) oder die Erforschung von Carbon-Nanotubes gefördert. Außerdem wurden kleine und mittlere Unternehmen (KMU) im Bereich der Nanotechnologie über die Maßnahme KMU-innovativ Nanotechnologie (NanoChance) unterstützt. Die Erforschung von „Nanorobotern“ oder molekularen Maschinen stand nicht im Fokus einer der Fördermaßnahmen, da derartige Systeme noch zu stark in der Grundlagenforschung verortet waren.

Derzeit wird die Nanotechnologie nicht mehr durch spezielle Fördermaßnahmen des Bundes adressiert. Sie dient vielmehr als Werkzeug in verschiedenen Anwendungsfeldern und BMBF-Fachprogrammen (bspw. Materialforschung, Mikroelektronik, Optische Technologien oder Gesundheitsforschung), in denen sie auch gefördert werden kann.

Aktuell fördert das BMBF vier Verbundprojekte zur Nanomedizin im Rahmen des ERA-Net EuroNanoMed. Ein Bezug zu molekularen Maschinen ist dabei nicht gegeben.

3. Wie wird es mit den von der Bundesregierung durchgeführten NanoDialogen (<https://www.bmu.de/themen/gesundheit-chemikalien/nanotechnologie/nanodialog/>) weitergehen?

Wird die Federführung weiterhin beim Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU) liegen?

Wie wird das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) beteiligt?

Der NanoDialog der Bundesregierung begann im Jahr 2006. In den ersten beiden Phasen (2006 bis 2011) tagte die Nanokommission, die von verschiedenen Arbeitsgruppen unterstützt wurde. Seit dem Jahr 2011 wird der NanoDialog in Form zweitägiger FachDialoge weitergeführt. Derzeit ist der NanoDialog in seiner sechsten Phase, die im Jahr 2022 endet. Die Federführung für den NanoDialog liegt seit 2006 beim Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU). Das BMBF brachte sich in die Arbeit der Nanokommission ein und wird auch für die FachDialoge regelmäßig eingeladen.

- a) Welche Rolle spielte die Nanorobotik in den bisher durchgeführten Dialogen?

Die Diskussionen in den FachDialogen des NanoDialogs betrachten zu Beginn stets konkrete Nanomaterialien im Sinne von Substanzen. Davon ausgehend werden bereits praktizierte oder in der Entwicklung befindliche Anwendungsmöglichkeiten diskutiert. Dabei werden die Chancen und mögliche Risiken immer parallel betrachtet. „Nanoroboter“, die ein solches Anwendungsfeld darstellen könnten, waren bisher nicht Beratungsgegenstand.

- b) Welche Schlussfolgerungen mit Bezug auf die Nanorobotik zieht die Bundesregierung aus den verschiedenen Berichten der NanoKommission?

Fragen der Nanorobotik wurden in der Nanokommission nicht diskutiert. Wie aus den öffentlichen Abschlussberichten der Nanokommission hervorgeht, standen konkrete Nanomaterialien, andere Anwendungsfelder sowie die Möglichkeiten belastbarer Risiko-Nutzen-Abwägungen im Vordergrund.

- c) Falls keine Fortsetzung geplant ist, welche Formate vergleichbarer Funktion plant die Bundesregierung?

Ein Forum, in dem die Vertreterinnen und Vertreter verschiedener gesellschaftlicher Gruppen neuartige Materialien und Technologien frühzeitig und ergebnisoffen begleiten, um Chancen und mögliche Risiken von Anfang an parallel zu betrachten, ist aus Sicht der Bundesregierung sinnvoll. Unter der Federführung des BMU wird dies seit dem Jahr 2006 im NanoDialog gelebt. Eine Entscheidung über die Fortführung des NanoDialogs oder anderer Formate ist noch nicht getroffen.

4. Welche Maßnahmen ergreift die Bundesregierung, um die Bevölkerung über die Nutzung von Nanorobotern aufzuklären, damit nicht das Bild „von kleinsten, sich selbst reproduzierenden Killerrobotern“ (Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik – BSI: [https://www.bsi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/BSI/Publikationen/Studien/Nanotechnologie/Nanotechnologie.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=3](https://www.bsi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/BSI/Publikationen/Studien/Nanotechnologie/Nanotechnologie.pdf?__blob=publicationFile&v=3), S. 69) die Debatte bestimmt?

Der transparente Dialog mit der Öffentlichkeit über Chancen und Risiken der Nanotechnologie ist dem BMBF sehr wichtig. Begleitend zur Förderung von Forschung und Entwicklung (FuE) im Bereich Nanotechnologie stellt das BMBF seit dem Jahr 2009 über das Projekt „DaNa – Daten und Wissen zu Nanomaterialien – Aufbereitung gesellschaftlich relevanter naturwissenschaftlicher Fakten“ Informationen zum Verhalten von synthetischen Nanomaterialien und deren human- und ökotoxikologischen Auswirkungen zur Verfügung. Dies erfolgt über die Internetseite des Projekts.

Außerdem wurden zwei Publikationen erstellt, die die interessierte Öffentlichkeit über die Ergebnisse der Forschung und die Verwendung von Nanomaterialien informieren. („Winzige Riesen in unserem Alltag“ (2016) und „Nanomaterialien im Alltag – Den Umgang mit Nanomaterialien sicher gestalten“ (2018)).

5. Auf welche wissenschaftlichen Studien stützt die Bundesregierung ihre Einschätzung zu Chancen und Potenzial der Nanorobotik?

Verfolgt die Bundesregierung Publikationen in diesem Fachgebiet aktiv?

Zur Einschätzung von Potenzialen und Chancen künftiger Technologien werden u. a. Foresight-Studien des BMBF herangezogen. Im Ergebnisband „Forschungs- und Technologieperspektiven 2030“ des BMBF-Foresight-Prozesses wird im Themenfeld Nanotechnologie der Bereich Nanosysteme, zu denen die Nanorobotik zählt, wie folgt eingeschätzt: „Der Bereich der Nanosysteme ist zum überwiegenden Teil noch der Grundlagenforschung zuzurechnen. Daher können keine bereits realisierten Anwendungen von ‚echten‘ Nanosystemen benannt werden. Die funktionellen Komponenten von Nanosystemen sind aus Nanostrukturen und -schichten zusammengesetzte Nanobaelemente. Diese Komponenten können Sensoren und Aktuatoren sein, oder auch der syntheti-

schen Biologie vergleichbare Molekularsysteme. Darunter fallen die molekularen Nanomotoren und -aktoren, nanoskalige Positioniersysteme, nanoskalige sensorische Elemente, oder auch die als noch futuristisch anzusehenden autonom agierenden Nanoroboter. Zum Aufbau von Nanosystemen müssen die geeigneten Synthese- und Assemblierungstechniken verstanden werden und zur Verfügung stehen.“

Als Informationsquelle dient darüber hinaus wissenschaftliche Fachliteratur, wie Monographien oder Tagungsbände zu wissenschaftlichen Konferenzen, die im Zusammenhang mit der Beobachtung wissenschaftlicher Trends im Rahmen der BMBF-Fachprogramme kontinuierlich ausgewertet werden.

6. Gibt es nach Einschätzung der Bundesregierung rechtliche Rahmenbedingungen, die einen Einsatz der Nanotechnologie erschweren oder verhindern (bitte ggf. nach deutschem und europäischem Recht aufschlüsseln)?
  - a) Wenn ja, prüft die Bundesregierung bereits, mit welchen rechtlichen Maßnahmen der Einsatz der Technologie rechtssicher ermöglicht werden kann?

Die Fragen 6 und 6a werden im Zusammenhang beantwortet.

Aus Sicht der Bundesregierung gibt es keine rechtlichen Rahmenbedingungen, die einen Einsatz der Nanotechnologie erschweren oder verhindern.

- b) Welche Regelungen im internationalen Recht oder im Rahmen von Handelsabkommen können sich nach Kenntnis der Bundesregierung hindernd auf den Einsatz, Handel oder die Erforschung von Nanorobotern auswirken?

Der Bundesregierung sind keine Regelungen, auch nicht in Freihandelsabkommen der EU, bekannt, die dem Einsatz, dem Handel oder der Erforschung von „Nanorobotern“ entgegenstehen.

7. Wie grenzt die Bundesregierung Nanoroboter von anderen Anwendungen der Nanotechnologie ab?

Zur Definition von „Nanorobotern“ und molekularen Maschinen wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen. Eine abgrenzende Eigenschaft molekularer Maschinen von sonstigen Nanomaterialien ist das Vorhandensein von zwei oder mehr zueinander beweglichen Einheiten, die auf einen externen Trigger (Zugabe von Reagenzien, Licht, Anlegen einer Spannung oder eines Magnetfeldes) eine solche Bewegung ausführen.

8. Wie schätzt die Bundesregierung das Potenzial von Nanorobotern in der Nanobiotechnologie allgemein ein?

Grundsätzlich schätzt die Bundesregierung das Potenzial von Innovationen der Nano(bio)technologie als sehr hoch ein, denn sie ermöglichen es, die Brücke von der Biotechnologie zu anderen Technologiebereichen zu schlagen und damit völlig neuartige Anwendungspotenziale sowohl in der Medizin als auch für ein nachhaltiges Wirtschaften zu erschließen. Eine technische oder medizinische Anwendung liegt indes noch in weiter Ferne, und eine Abschätzung des wirtschaftlichen oder therapeutischen Potenzials erscheint heute noch nicht seriös möglich.

9. Wie schätzt die Bundesregierung das Potenzial von Nanorobotern für medizinische und chirurgische Anwendungen ein?

Grundsätzlich ist die Medizin ein Anwendungsbereich, in den die Nanotechnologie erfolgreich Einzug gehalten hat („Nanomedizin“) und in dem sich heute einige erfolgreiche Anwendungen der Nanotechnologie finden. Dazu zählen Nanopartikel aus verschiedenen Materialien. Magnetische Nanopartikel werden in der Diagnose als Kontrastmittel in der Magnetresonanztomografie verwendet oder in der Therapie zur Behandlung von Tumoren mittels Hitze, da sie sich mit Hilfe von Magnetfeldern aufheizen lassen. „Nanodiamanten“ verstärken die Wirkung von Röntgenstrahlung bei der Strahlentherapie. Außerdem wird der Effekt genutzt, dass Krebszellen Nanopartikel bestimmter Größe besser aufnehmen als gesunde Zellen, um Krebsmedikamente gezielt in die Tumorzellen zu transportieren. In all diesen Fällen werden passive Nanopartikel eingesetzt, die daher nicht zu den molekularen Maschinen bzw. „Nanorobotern“ gezählt werden können. Ob „Nanoroboter“ jemals zu medizinischen Zwecken im Menschen eingesetzt werden können, lässt sich heute nicht realistisch abschätzen. Ergänzend wird auf die Antwort zu Frage 8 verwiesen.

10. Welche Rolle spielt die Förderung der Forschung zum Einsatz von Nanorobotern gegen Krebs im Rahmen der „Nationalen Dekade gegen Krebs“?

Das BMBF verfolgt im Rahmen der Gesundheitsforschung grundsätzlich den Ansatz einer technologieoffenen Forschungsförderung. Hierdurch wird der Wettbewerb um die bestmögliche und passgenaueste Lösung gefördert und eine innovative Lösungsfindung aktiv unterstützt. Dieser Grundsatz gilt auch für Förderungen im Rahmen der Nationalen Dekade gegen Krebs. Mit der Nationalen Dekade gegen Krebs soll die Krebsforschung in Deutschland gestärkt, der Transfer in die Praxis beschleunigt und die Prävention und Früherkennung von Krebserkrankungen verbessert werden.

In den bisherigen Förderbekanntmachungen im Rahmen der Nationalen Dekade gegen Krebs, die sich der Erfüllung der eben beschriebenen Ziele widmen, waren „Nanoroboter“ bislang nicht explizit Bestandteil der Forschungsförderung.

11. Wenn ein Einsatz in der Medizin erfolgt, werden Nanoroboter dann vergleichbaren Anforderungen und Testverfahren wie Medikamente unterliegen?

Aufgrund der großen Anwendungsferne lässt sich dies heute kaum beantworten. Es erscheint denkbar, dass eine Zulassung von „Nanorobotern“ ähnlich wie die anderer Nanomaterialien über die geltenden Zulassungswege für Arzneimittel oder Medizinprodukte erfolgen würde. Dazu würde das Nanomaterial zunächst auf Basis seiner Beschaffenheit und Wirkung einer dieser Klassen zugeordnet.

- a) Welche Behörden oder Zulassungsstellen sind nach Kenntnis der Bundesregierung für die Prüfung zuständig?

Sowohl die Arzneimittelzulassung als auch die Zertifizierung von Medizinprodukten unterliegen europäischem Recht. Der europäische Gesetzgeber hat sich für verschiedene Wege der Zulassung entschieden. Beide Wege beinhalten verfahrensrechtliche Prüfungen, inklusive klinischer Prüfungen, sowie eine Marktüberwachung, die Vigilanz, und beruhen jeweils auf dem aktuellen Stand von

Wissenschaft und Technik. Sowohl die Pharmakovigilanz für Arzneimittel als auch die Vigilanz für Medizinprodukte sind in Deutschland beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte angesiedelt.

Allgemein werden Medizinprodukte in Europa weitgehend eigenverantwortlich durch den Hersteller in Verkehr gebracht. Medizinprodukte müssen vom Hersteller einem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden, das abhängig von der Risikoklasse des Produkts die Einschaltung einer benannten Stelle erfordern kann.

Die Zuordnung eines Produktes zu den Medizinprodukten legt der Hersteller mit der Zweckbestimmung fest, die sich insbesondere aus der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung und den Werbematerialien ergibt. Es muss die Definition für Medizinprodukte gemäß § 3 des Medizinproduktegesetzes (MPG) erfüllt sein.

Die Überwachung der Herstellung, des Inverkehrbringens und des Verkehrs mit Medizinprodukten (einschließlich des Betreibens und Anwendens) und die diesbezügliche Durchführung des Medizinproduktegesetzes und seiner Rechtsverordnungen ist in Deutschland ausschließlich Aufgabe der Landesbehörden (§ 26 MPG).

Bei Fragen der Klassifizierung und Einstufung von Medizinprodukten bzw. der Abgrenzung zu anderen Produkten sind grundsätzlich die Länder zuständig, da diese für die Auslegung und Durchführung des Medizinproduktegesetzes und seiner Rechtsverordnungen verantwortlich sind.

- b) Sind nach Kenntnis der Bundesregierung die zuständigen Prüfbehörden in Deutschland technisch und durch vorhandene Expertise in der Lage, die Prüfung angemessen vorzunehmen?
- c) Falls nein, wie lange wird es nach Wissen der Bundesregierung dauern, einen angemessenen Zustand herzustellen?  
Laufen bereits Bestrebungen der Bundesregierung in diese Richtung?
- d) Welche Unterstützung bietet die Bundesregierung den zuständigen Prüfstellen dabei?  
Welche Ressorts haben dabei die Federführung?

Die Fragen 11b bis 11d werden im Zusammenhang beantwortet.

Hierzu liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse vor.

12. Können nach Kenntnis der Bundesregierung Behandlungen mit Nanorobotern in den Erstattungskatalog gesetzlicher Krankenversicherungen aufgenommen werden?

Sofern es sich um neue Untersuchungs- oder bei der Anwendung von „Nanorobotern“ Behandlungsmethoden handelt, gibt es für deren Aufnahme in die Versorgung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung differenzierte rechtliche Rahmenbedingungen. So dürfen neue Methoden im Sinne von § 135 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung erst dann regelhaft zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine positive, die Methode erlaubende Entscheidung in Richtlinien getroffen hat. Vom Gesetzgeber ist dem G-BA die Aufgabe übertragen worden, den Nutzen, die medizinische Notwendigkeit sowie die Wirtschaftlichkeit einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – zu prüfen.

Dies wäre Voraussetzung für eine anschließende Aufnahme von Behandlungsmethoden mit „Nanorobotern“ in den Leistungsumfang der vertragsärztlichen Versorgung nach dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab für die ärztlichen Leistungen nach § 87 Absatz 2 SGB V.

Unabhängig davon kann die Anwendung von „Nanorobotern“ nach geltendem Recht möglicherweise bereits jetzt Gegenstand des Leistungsumfangs der ambulanten ärztlichen Behandlung Versicherter der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) durch Hochschulkliniken gemäß § 117 Absatz 4 SGB V sein oder in Verträgen zur besonderen Versorgung nach § 140a SGB V erfolgen. Eine ablehnende Entscheidung des G-BA steht dem derzeit nicht entgegen.

13. Wie beurteilt die Bundesregierung das Potenzial der Nanorobotik in anderen Anwendungsfeldern, beispielsweise bei industriellen Anwendungen oder in der Fertigung?
  - a) Welche Behörden oder Zulassungsstellen sind nach Kenntnis der Bundesregierung für die Prüfung von Produkten zuständig, die auf Nanorobotik basieren?
  - b) Sind nach Kenntnis der Bundesregierung die zuständigen Prüfbehörden in Deutschland technisch und durch vorhandene Expertise in der Lage, die Prüfung angemessen vorzunehmen?
  - c) Falls nein, wie lange wird es nach Wissen der Bundesregierung dauern, einen angemessenen Zustand herzustellen?  
Laufen bereits Bestrebungen der Bundesregierung in diese Richtung?
  - d) Welche Unterstützung bietet die Bundesregierung den zuständigen Prüfstellen dabei?  
Welche Ressorts haben dabei die Federführung?

Die Fragen 13 bis 13d werden im Zusammenhang beantwortet.

Auf die Vorbemerkung der Bundesregierung wird verwiesen. Je nachdem, welchem Rechtsbereich künftige Produkte zuzuordnen wären (beispielsweise Maschinen, Medizinprodukte oder „einfache“ nicht harmonisierte Produkte), wären die für den Vollzug dieser Gesetze zuständigen Behörden für die Prüfung der Produkte im Zusammenhang mit ihren Marktüberwachungsaufgaben zuständig. Dabei würden die Produkte unabhängig davon überprüft, ob sie auf „Nanorobotik“ basieren. Vollzugsbehörden sind nach der Kompetenzverteilung des Grundgesetzes grundsätzlich die zuständigen Landesbehörden.

14. Welche Rolle spielen nach Einschätzung der Bundesregierung Entwicklungen im Bereich der Nanorobotik für Recycling, bei Maßnahmen zur Verringerung von Mikroplastik-Konzentrationen und der Entwicklung zur Kreislaufwirtschaft in Deutschland?

Der Bundesregierung sind bis auf einige Grundlagenforschungsarbeiten in den zurückliegenden Jahren keine Aktivitäten im Bereich der „Nanorobotik“ für konkrete Anwendungen im Recycling, bei der Mikroplastik-Verringerung oder in der Kreislaufwirtschaft bekannt.

15. Wie beurteilt die Bundesregierung den Stand der Erforschung von Nanosensoren, die als sog. smart dust etwa zur atmosphärischen Messung ausgebracht würden?

Der Begriff „Smart Dust“ bezieht sich auf ein Forschungsprojekt der Forschungsabteilung der US-amerikanischen Behörde DARPA (Defense Advanced Research Projects Agency) um die Jahrtausendwende. Ziel des Projektes war die Entwicklung miniaturisierter Sensor-Systeme in der Größe eines Sandkorns (ca. 1 Kubikmillimeter), die autonom Daten erfassen und untereinander kommunizieren können. Die Größenordnung dieser Systeme ist somit weit von der Nanoskala entfernt.

Dennoch ist nach Einschätzung der Bundesregierung ein beständiger und absehbar anhaltender Forschungstrend für „klassische“ Sensoren aus dem Bereich der Elektronik sowie mikro- und nanoelektromechanischer Systeme deren Miniaturisierung. Die Bundesregierung fördert Forschung in diesen Bereichen, um den Transfer von wissenschaftlichen Erkenntnissen in die Anwendung zu beschleunigen, insbesondere bei einer hohen Breiten- und Hebelwirkung für den Innovationsstandort. So sollen vielfältige Verbesserungen ermöglicht werden. Hierzu zählen beispielsweise erweiterte Funktionalitäten, mehr Energieeffizienz, dezentrale Datenauswertung oder kabellose Datenübertragung. Die Miniaturisierung von Sensoren einschließlich der integrierten Mikroelektronik hat mehrere Vorteile: Einerseits wird der Energieverbrauch reduziert, wodurch unter geeigneten Voraussetzungen ein autarker Betrieb ermöglicht wird. Andererseits sinkt der Einfluss des Sensors selbst auf die zu messende Größe (z. B. Druck, Temperatur, Beschleunigung, etc.). Die zunehmende Miniaturisierung und fortschreitende Digitalisierung ermöglicht stetig neue Einsatzmöglichkeiten von Sensoren für unterschiedliche Anwendungsfelder wie Industrie 4.0, die digitale Landwirtschaft, das Internet der Dinge, die Medizintechnik oder das autonome Fahren. Gleichwohl steht der Einsatz derartiger Sensoren mit einer Größe im Nanometer-Bereich oder als „smart dust“ noch vor erheblichen technologischen Herausforderungen, beispielsweise bezüglich Energieversorgung, Kommunikation oder Datenverarbeitung.

Für atmosphärische Messungen ist eine Anwendbarkeit von Nanosensoren nach derzeitigem Stand nicht gegeben und erscheint auch nicht realistisch. Atmosphärische Messungen werden heutzutage größtenteils mit Satelliten durchgeführt; in speziellen Messkampagnen werden für räumlich begrenzte Gebiete verschiedene, auch mobile Messgeräte (u. a. auf Flugzeugen, Zeppelin, Drohnen) eingesetzt. Um mit Nanosensoren atmosphärische Messungen durchzuführen, bräuchte es Tausende Sensoren. Diese können nicht gesteuert werden. Im Vergleich zu den aktuellen Messmethoden sind Messungen durch derartige Nanosensoren nach heutigem Forschungs- und Entwicklungsstand ungeeignet.

- a) Welche rechtlichen Aspekte wären hierbei nach Einschätzung der Bundesregierung zu beachten?

Da die Sensoren in der Atmosphäre nicht zu steuern sind und somit nationale Grenzen überschreiten würden, wären rechtliche Abkommen mit anderen Ländern nötig.

- b) Welche Auswirkungen auf die Umwelt und die Menschen wären nach Kenntnis der Bundesregierung zu erwarten?

Mögliche Folgen wären Luftverschmutzung durch die Sensoren (künstliche Aerosole) sowie Einfluss auf Wolken- und Niederschlagsprozesse (Kondensationskeime), deren Auswirkungen unklar sind.

- c) Ist der Bundesregierung bekannt, ob es bereits Staaten gibt, die Anwendungen dieser Art reguliert oder zugelassen haben?

Es ist der Bundesregierung nicht bekannt, dass andere Länder diese Anwendung bereits reguliert oder zugelassen haben.

16. Welche Rolle spielt nach Einschätzung der Bundesregierung die militärische Nutzung von Nanorobotern?  
Gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung Bestrebungen in anderen Staaten, derartige Kapazitäten aufzubauen?

Spezifische militärische Anwendungen sind im Hinblick auf die expandierende Entwicklung der Nanotechnologie und die daraus resultierende mögliche Nutzung in den unterschiedlichsten Anwendungen derzeit noch nicht eindeutig und vollständig identifizierbar. In der längeren Perspektive zeichnen sich Anwendungsmöglichkeiten durch die mit der Nanotechnologie verbundene Miniaturisierung und Gewichtersparnis ab. Dazu gehören im Wesentlichen elektronische Komponenten, leichte Strukturwerkstoffe, Beschichtungen, neue energetische Materialien, verbesserte Energiespeicher und Energiewandler.

Über Bestrebungen anderer Staaten zum Aufbau von Kapazitäten zur militärischen Nutzung von „Nanorobotern“ liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse vor.

17. Welche Einsatzmöglichkeiten sieht die Bundesregierung für Nanoroboter in der Weltraumforschung und Weltraumbesiedlung?

Der Bundesregierung sind aktuell keine Pläne zur Nutzung von „Nanorobotern“ in der Weltraumforschung oder -besiedlung bekannt.

18. Plant die Bundesregierung Programme zur Unterstützung der Unternehmensgründung oder des allgemeinen Technologietransfers für Anwendungen, die die Nutzung von Nanorobotern einschließen?

Die Bundesregierung plant keine dezidierten Programme zur Unterstützung von Unternehmensgründungen oder zum Technologietransfer im Bereich der „Nanorobotik“. Kleine und mittlere Unternehmen im Bereich der Nanotechnologie allgemein wurden vom BMBF seit dem Jahr 2005 zunächst im Rahmen der Förderinitiative „NanoChance“ und ab dem Jahr 2007 dann mit dem Instrument „KMU-innovativ Nanotechnologie“ unterstützt. Dieses Instrument wurde im Jahr 2015 durch die Fördermaßnahme „KMU-innovativ Materialforschung“ abgelöst. Da die Nanotechnologie als ein wichtiges Instrument der Materialforschung angesehen wird, werden dort weiterhin Unternehmen mit Forschungsprojekten zur Nanotechnologie gefördert.

Außerdem stehen alle anderen Programme der Bundesregierung zur Förderung junger Unternehmen (HighTech-Gründerfonds, Zentrales Innovationsprogramm Mittelstand (ZIM), etc.) auch Unternehmen im Bereich der „Nanorobotik“ offen.

19. Sind der Bundesregierung Unternehmen bekannt, die Nanoroboter bereits kommerziell einsetzen?

Sind darunter Unternehmen mit Sitz in Deutschland (bitte ggf. nach Anzahl in unterschiedlichen Branchen aufschlüsseln)?

Es wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

20. Wie beurteilt die Bundesregierung die Wettbewerbsposition Deutschlands im Vergleich zu den Mitgliedstaaten der EU und zu internationalen Technologiewettbewerbern?

Eine Einschätzung ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht möglich. Es wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.