



Küng – Biotech + Umwelt

**Biosicherheit im Bereich der
ausserhumanen Gentechnologie**

Bedeutung des Schadensbegriffs für die Risiko- bewertung von GVO – sechs Fallbeispiele

**Fallbeispiele als Basis für die Ausarbeitung von Kriterien und Instrumen-
ten für eine ethische Risikobewertung von GVO**

**BAFU-Forschungsprogramm
2005 bis 2008**

**Schwerpunkt 2:
Analyse ethischer Fragen zur
Risikobewertung im Bereich
Biotechnologie**

26. März 2008

1	Einleitung.....	3
1.1	Zielsetzung.....	3
1.2	Bedeutung der Fallbeispiele und Kontext dieses Berichts.....	3
2	Vom Risiko zum Umweltrisiko und ökologischen Schaden.....	4
2.1	Risikobegriff allgemein.....	4
2.2	Risikobegriff in der Biologie.....	4
2.3	Abbildung von Risiken in einer Matrix.....	6
2.3.1	Anforderungen an die Risikomatrix und eine umfassende Risikobewertung.....	7
2.4	Unerwünschter Effekt versus wünschenswerter Zustand.....	7
2.5	Gesetzliche Grundlagen.....	9
2.5.1	Verwendung der Begriffe schädlich, lästig, Gefährdung und Beeinträchtigung.....	9
2.5.2	Schutzgüter bzw. Schutzziele.....	9
2.5.3	Risikoreduktion aufgrund des geltenden Rechts.....	11
2.5.4	Risikoreduktion als eine staatliche Aufgabe?.....	13
3	Risikoabschätzung und Risikobewertung anhand von Fallbeispielen ..	15
3.1	Unbeabsichtigte Freisetzung aus dem Labor.....	15
3.1.1	Fallbeispiel 1: Forschung an Humanpocken-Viren (Variola).....	15
3.1.2	Fallbeispiel 2: Forschung an den Virulenzfaktoren von Grippeviren (Influenza).....	17
3.1.3	Fallbeispiel 3: Diagnostik von Verdachtsfällen und Impfstoffproduktion der Maul- und Klausenseuche MKS.....	19
3.2	Darstellung der Fallbeispiele 1 bis 3 in der Risikomatrix mit Diskussion.....	20
3.3	Experimentelle Freisetzung und Anbau von Nutzpflanzen.....	21
3.3.1	Hintergrund zu horizontalem Gentransfer, Auskreuzung und Introgression.....	21
3.3.2	Fallbeispiel 4: Hybridisierung von Raps (<i>Brassica napus</i>) mit verwandten Arten.....	22
3.3.3	Fallbeispiel 5: Zunahme von glyphosatresisten Unkräutern als mittelbare Auswirkung durch transgene, herbizidresistente Pflanzen.....	23
3.3.4	Fallbeispiel 6: Unbeabsichtigte Verbreitung eines transgenen, herbizidresistenten Grases (<i>Agrostis stolonifera</i>).....	25
3.4	Darstellung der Fallbeispiele 4 bis 6 in der Risikomatrix mit Diskussion.....	27
4	Schlussbemerkung: Risikobewertung heisst Konkretisierung des ökologischen Schadensbegriffs.....	29
	Begriffsdefinitionen und Erläuterungen.....	30
	Literatur.....	32

1 Einleitung

1.1 Zielsetzung

Im Rahmen von Schwerpunkt 2 des vom BAFU finanzierten Forschungsprojektes ist vorgesehen, eine vertiefte, transdisziplinäre Diskussion zwischen ethisch-philosophischen und naturwissenschaftlichen Positionen zu führen. Anhand von Fallbeispielen, welche aus der Forschung und aus der landwirtschaftlichen Praxis stammen, wird die Vorgehensweise für eine Risikobewertung hergeleitet und konkretisiert. Im hier vorliegenden Bericht wird basierend auf den biologisch-ökologischen Auswirkungsbereichen von GVO eine breite Palette möglicher Risiken für Mensch, Tier und Umwelt aufgefächert. In einem zweiten Bericht wird die Risikobewertung aus ethischer Sicht vorgenommen und weiter dargelegt, wie mit Risiken umzugehen ist.

1.2 Bedeutung der Fallbeispiele und Kontext dieses Berichts

Die sechs hier beschriebenen Fallbeispiele zeigen verschiedene Anwendungsmöglichkeiten der Gentechnik und dienen dazu, mit Hilfe von Szenarien ein breites Spektrum an potenziellen Auswirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt darzustellen. Den Szenarien werden möglichst realistische Annahmen zugrunde gelegt, um eine hohe Plausibilität zu gewährleisten. Die Fallbeispiele sind teilweise idealisiert bzw. vereinfacht und nicht mit der gesamten Komplexität der biologischen und technischen Kausalketten dargestellt. Es geht im vorliegenden Zusammenhang weniger darum, beispielsweise die Eintretenswahrscheinlichkeit im Detail zu betrachten, als um das Spektrum der Auswirkungen und um die Risikobewertung der – teilweise nur postulierten – Auswirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt.

In diesem Bericht werden im Kapitel 2 der Begriff des Risikos aus einer naturwissenschaftlichen, biologischen Perspektive hergeleitet und aufgezeigt, dass hinter dem Risikobegriff eine Bewertung steht. Dies bedeutet, dass für eine Risikobewertung neben den naturwissenschaftlichen auch ethische, gesellschaftliche und politische Überlegungen von Bedeutung sind, welche darüber entscheiden, welche Auswirkungen überhaupt als Risiko angesehen werden, welche Höhe des Risikos (noch) als zulässig gilt und wie und ob jemand einem Risiko ausgesetzt werden darf.

Im Kapitel 3 sind sechs naturwissenschaftliche Fallbeispiele von unbeabsichtigten oder beabsichtigten Freisetzungen mit einem Verbleiben von pathogenen oder gentechnisch veränderten Organismen in der Umwelt beschrieben. Die Fallbeispiele dienen als Ausgangsbasis für die „ethische Risikobewertung“, welche in *Ethische Risikobewertung – Ausarbeitung von Kriterien und Instrumenten für eine ethische Risikobewertung im Zusammenhang mit dem Einsatz, insbesondere der Freisetzung von GVO* von Klaus Peter Rippe und Andreas Bachmann dargelegt wird.

Die Frage, welche sich aus naturwissenschaftlicher Sicht an die ethisch-philosophische Disziplin für eine „ethische Risikobewertung“ stellt, lautet:

Wie lassen sich Risikobewertungen von GVO aus einer umfassenden, die naturwissenschaftliche Perspektive ergänzenden Gesamtsicht vornehmen?

2 Vom Risiko zum Umweltrisiko und ökologischen Schaden

2.1 Risikobegriff allgemein

Ein Schaden definiert sich ganz allgemein als das Eintreffen eines unerwünschten Ereignisses. Ob ein Schaden vorliegt oder nicht, hängt vom Kontext ab, in dem dieses Ereignis betrachtet wird. Eine gemeinsame Vorstellung zum Risiko einer Tätigkeit bedingt Einigkeit über die Grösse eines möglichen Schadens durch diese Tätigkeit. Warum das so ist, hängt von der folgenden, allgemeinen Definition des Risikos ab.

Das Risiko wird definiert durch das Ausmass des möglichen Schadens sowie die Wahrscheinlichkeit, mit der dieser eintritt. Mit dem Risiko ist die Vorstellung an einen Schaden verknüpft; ob etwas als Schaden betrachtet wird, ist ein normatives Urteil; an die Kategorisierung von Risiken sind Wertungen geknüpft.

Der Schadensbegriff wird so zum Angelpunkt der Risikoabschätzung bzw. Risikobewertung. Dasselbe gilt für Schutzgüter, die es vor Schaden zu bewahren gilt.

Wird das Risiko durch die Wahrscheinlichkeit *und* den Schweregrad des möglicherweise eintretenden Schadens charakterisiert, handelt es sich eine zweidimensionale Grösse. Geht es allein um das Eintreffen eines im Voraus spezifizierten Schadens wie etwa Tod oder Erkrankung, so reduziert sich das Risiko auf eine *eindimensionale* Grösse, nämlich die Wahrscheinlichkeit, dass dieser Schaden eintritt.

Umfassende und differenzierte Erläuterungen der Begriffe Risiko, Gefahr und Sicherheit finden sich im Standardwerk von Fritzsche (1986)¹.

2.2 Risikobegriff in der Biologie

Die Einwirkungen von Organismen auf Mensch, Tier und Umwelt führen zu Auswirkungen, die je nach Standpunkt und Wertehaltung als positiv oder negativ betrachtet werden. Weil ein Schaden oder ein Nutzen einen Bewertungshintergrund widerspiegelt, kann dieselbe Auswirkung einmal als Schaden und einmal als Nutzen betrachtet werden.ⁱ

ⁱ So kann beispielsweise das „Aussterben“ eines Unkrautes für einen Landwirt einen Nutzen darstellen und gleichzeitig für die Ökologen ein Schaden sein. Der Verlust der Artenvielfalt wird heute gemeinhin als Schaden anerkannt. Bei der Frage, ob der Verlust einer bestimmten Art als

Durch die Bewertung, dass eine Auswirkung auf die Umwelt einen Schaden darstellt, wird – zusammen mit der Abschätzung der Eintretenswahrscheinlichkeit – das biologische Risiko bestimmt.

Für die Abschätzung von biologischen Risiken für Mensch Tier und Umwelt, braucht es also eine Vorstellung davon, was als ökologischer Schaden zu betrachten ist und wie dieser Schaden in Bezug auf ein Habitat, ein Ökosystem oder der biologischen Vielfalt zu bewerten ist. Siehe dazu u.a. Potthast, T. (2004)² und Kowarik *et.al* (2006)³. Spezifisch mit der Bewertung von Risiken bei Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen haben sich Lemke und Winter (2001)⁴ und Breckling et al. (2004)⁵ befasst.

Die Debatte über die Risiken der Gentechnologie, insbesondere die unfallmässige oder auch beabsichtigte Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen lässt sich nicht ohne die vertiefte Auseinandersetzung damit, was ein ökologischer Schaden bzw. ein Umweltschaden ist, führen. Für Grossbritannien wurde ein entsprechender Fragekatalog in einem grossangelegten Workshop zusammengestellt. Über 1000 Fragen wurden auf deren 100 konzentriert und in 14 Themenbereiche gruppiert.⁶ Eine Zusammenstellung von etwas spezifischeren Fragen, deren Beantwortung für einen *Vergleich* zwischen einem landwirtschaftlichen Anbau mit transgenen Pflanzen und anderen Produktionssystemen wünschenswert wäre, findet sich in Sanvido O. et al. (2006)⁷.

Mit dem in der Biologie gebräuchlichen Begriff der Risiko*abschätzung* wird betont, dass die Risiken komplexer Systeme nur in einem halbquantitativen Sinne abgeschätzt und nicht exakt, d.h. quantitativ analysiert werden können. Der Begriff der Risiko*bewertung*ⁱⁱ akzentuiert die normative Komponente, das heisst das Einfließen von Werten, beispielsweise im Zusammenhang mit der Festlegung von Schutzziele.

Im Kapitel 3 werden anhand von Fallbeispielen ausgewählte Schadensszenarien illustriert und die davon ausgehende Risikobewertung in einem ersten Ansatz diskutiert. Die ethische Risikobewertung dient dazu, auf den biologisch-ökologischen Auswirkungsbereichen von GVO basierend die biologischen Gefahren zu gewichten, eine Typologie der möglichen Risiken für Mensch, Tier und Umwelt zu erstellen und den ethischen Umgang mit diesen Risiken zu begründen.ⁱⁱⁱ

leichter oder schwerer Schaden zu betrachten sei, ist es vermutlich schwierig, eine Einigkeit zu erzielen.

ⁱⁱ Die ESV kennt eine andere Verwendung des Begriffs Risikobewertung; bei der Verwendung im Sinne der ESV handelt es sich primär um eine Zuordnung einer Tätigkeit mit Organismen zu einer der Risikoklassen 1 bis 4, was effektiv einer Risikoeermittlung und nicht einer Risikobewertung entspricht. Um Verwechslungen mit der Quantifizierung von Risiken (d.h. Risikoanalyse) auszuschliessen, wird oft auch der Begriff „Risikobeurteilung“ für die Risikobewertung gebraucht.

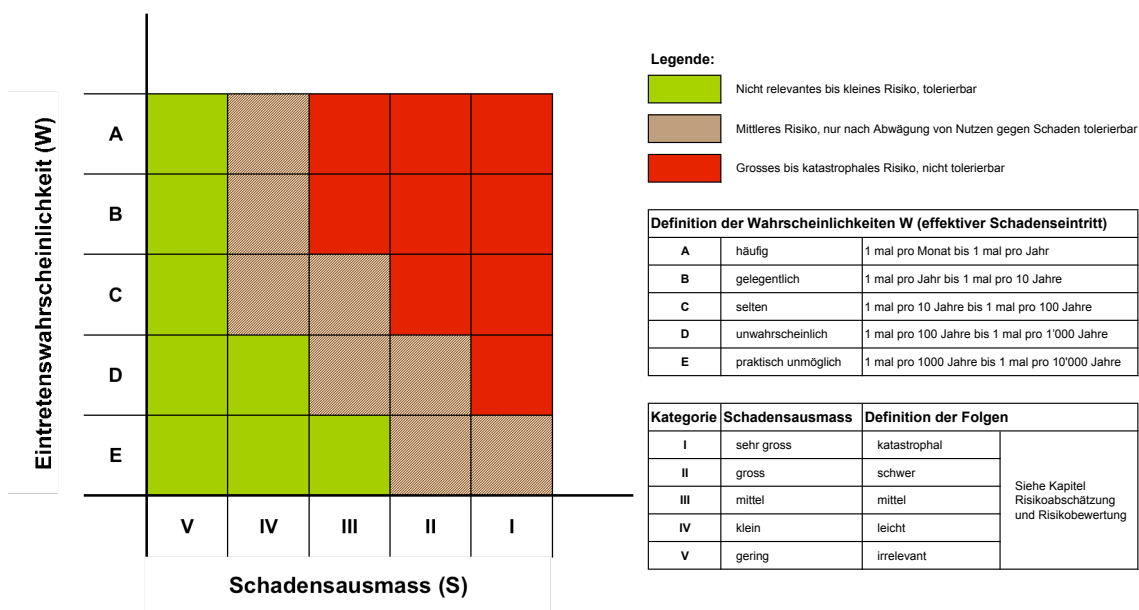
ⁱⁱⁱ Definition aus Projektantrag „Ethische Risikobewertung“, November 2004; BAFU-Forschungsprogramm "Biosicherheit im Bereich der ausserhumanen Gentechnologie" Modul 3.2

2.3 Abbildung von Risiken in einer Matrix

In der so genannten Risikomatrix kann das Risiko als zweidimensionale Grösse graphisch dargestellt werden. Die Matrix veranschaulicht, dass Risiken durch die Wahrscheinlichkeit und den (maximalen) Schweregrad des möglicherweise eintretenden Schadens (das maximale Schadensausmass) charakterisiert sind.

Die nachfolgende Risikomatrix entspricht einer modifizierten Vorlage aus der Anleitung der SUVA⁸.

Abbildung 1: Risikomatrix



Mit der Risikomatrix lassen sich folgende Aspekte illustrieren:

1. Risikoabschätzung: In der Risikomatrix lassen sich Risiken halbquantitativ und relativ zueinander darstellen. Die Aufgliederung der Risikomatrix in drei Bereiche ergibt drei Kategorien von Risiken: nicht relevante bis kleine, mittlere oder grosse bis katastrophale Risiken.
2. Risikobewertung: Schäden, die über einer gewissen Schwelle liegen und die regelmässig auftreten, ergeben ein hohes Risiko. Die Risikobewertung entscheidet, ob das Risiko (zu) hoch und untragbar bzw. nicht tolerierbar ist.
3. Erfüllen des Schutzziels durch Risikoreduktion: In der Praxis, beispielsweise an einem Arbeitsplatz kann das Risiko reduziert werden, entweder indem mit weniger gefährlichen Organismen gearbeitet wird – dies reduziert das Schadensausmass – oder indem mit zusätzlichen technischen Massnahmen die Eintretenswahrscheinlichkeit reduziert wird.

Die Risikomatrix, in der akzeptierte und nicht-akzeptierte Risiken durch einen Übergangsbereich getrennt sind, hat sich in den letzten Jahren – in vielfältigen Varianten – bei technischen Risiken und Naturgefahren als Bewertungsmodell verbreitet und bewährt.

Die Entscheidung, ob hohe Risiken als tragbare oder untragbare Risiken eingestuft werden, ist das Resultat einer Risikobewertung. Bei den so genannt untragbaren Risiken ist in der Regel das Schadensausmass und weniger die Häufigkeit ausschlaggebend. Dies entspricht einem grundlegenden Merkmal der individuellen und gesellschaftlichen Risikowahrnehmung. Grosse Schäden werden in der Regel überproportional gewichtet. Aus ökonomischer Sicht ist diese Aversion gegenüber sehr grossen Schadensausmassen dadurch zu begründen, dass katastrophale Schäden eine Gemeinschaft in der Regel überfordern und daher mit überproportionalen Folgekosten einhergehen. Dies bedeutet: Ein sehr grosses Schadensausmass mit (normalerweise) sehr kleiner Eintretenswahrscheinlichkeit gilt als untragbares Risiko.^{iv}

2.3.1 Anforderungen an die Risikomatrix und eine umfassende Risikobewertung

Die Aufgliederung der Matrix erlaubt einen *relativen* Vergleich von Risiken. Eine umfassende, ethische Risikobewertung muss – zumindest im Ansatz – Antworten auf die folgenden Fragen geben können:

1. Wie lässt sich die Aufteilung der drei Kategorien bzw. der 25 Felder in der Risikomatrix begründen?
2. Gibt es Risiken, die aus grundsätzlichen ethischen Überlegungen gar nicht eingegangen werden dürfen?
3. Wie lässt sich bei der Risikomatrix die Graduierung der Achsen Wahrscheinlichkeit und Schadensausmass begründen und für einzelne Schadenskategorien wie Tod, Verletzte, Habitatsverluste etc. konkretisieren?

Auf diese drei Fragen gibt es bereits einige Antworten durch anderer Forschungsarbeiten innerhalb des BAFU-Forschungsprogramms "Biosicherheit im Bereich der ausserhumanen Gentechnologie".⁹

2.4 Unerwünschter Effekt versus wünschenswerter Zustand

Wie mehrfach ausgeführt, hängt die Feststellung, ob eine Einwirkung als schädlich oder lästig bezeichnet wird, davon ab, ob diese Einwirkung als negativ bewertet wird. Dies ist nur der eine Aspekt. Denn hinter dieser Bewertung steht eine *zweifache* Werteinschätzung, nämlich erstens die Festlegung von schützenswerten Gütern und zweitens die Festlegung der wünschenswerten Zustände dieser schützenswerten Güter (Gill 1998)¹⁰. Da ein Schaden eine Abweichung vom

^{iv} Es gibt verschiedene Möglichkeiten ein Risiko als untragbar zu klassieren. Als Beispiel sei hier die Versicherungswirtschaft genannt, welche die Risiken, die mit einem schweren Störfall in einem Kernkraftwerk, der zu radiologischen Auswirkungen auf die Umgebung führt, verbunden sind, als nicht versicherbar und damit als nicht tragbar einstuft. Auch ist die Haftung der Betreiber von Gesetzes wegen limitiert.

wünschenswerten Zustand dieser Güter darstellt, ist eine Konkretisierung dieses wünschenswerten Zustandes erforderlich.

Was ein Schaden ist und welche Zustände wünschenswert sind, lässt sich nicht naturwissenschaftlich beantworten. Die Naturwissenschaft kann den Ist-Zustand feststellen. *Wie* etwas sein *sollte*, kann sie dagegen nicht beantworten, ohne sich auf bestimmte Wertvorstellungen abzustützen.

Die Anforderungen an wünschenswerte Zustände werden durch politische Entscheidungen und rechtliche Rahmenbedingungen vorgegeben und sind (im besten Fall) das Resultat eines gesellschaftlichen Diskurses. (NABU, 2005)¹¹

Was als Risiko definiert wird, basiert auf einem ausgewählten und damit auf einem jeweils begrenzten Bewertungshintergrund {Siehe Lemke und Winter (2001) Seiten 36ff}. Neben den biologischen bestimmen auch ethische und gesellschaftliche, politische Überlegungen, welche Auswirkungen als Risiko angesehen werden, welche Höhe des Risikos (noch) als zulässig gilt und wie und ob jemand einem Risiko ausgesetzt werden darf.

Der normative Charakter des Schadensbegriffs bedeutet, dass die Definition von Schaden nicht rein naturwissenschaftlich, sondern nur im erweiterten Kontext zusammen mit einer ethisch fundierten Risikobewertung erfolgen kann.

Dieses Verständnis des Schadensbegriffs hat nach Berg et al. (1994) die Konsequenz, dass bei einer Risikobewertung transparent gemacht werden, muss:

- welche Auswirkungen als Schäden aufgefasst werden und welche nicht,
- warum diese Auswirkungen als Schäden berücksichtigt werden,
- warum andere Auswirkungen nicht berücksichtigt wurden, beispielsweise:
 - weil sie nicht als Schäden aufgefasst werden,
 - weil sie als vernachlässigbar betrachtet werden,
 - weil sie methodisch nicht erfassbar sind.

Schäden bzw. Schadensbilder sind meist komplex. So kann beispielsweise die Erkrankung einer Person nicht nur Kosten für medizinische Heilung und Arbeitsausfall, sondern auch für psychische Belastungen bei dem Betroffenen selbst und seinen Angehörigen, gesundheitliche Spätfolgen, Ersatz des Betroffenen bei Kinderbetreuung und Haushaltung etc. nach sich ziehen. Bei der Risikobewertung werden daher oft vereinfachend Schadenindikatoren verwendet wie Anzahl erkrankter Personen oder Flächeneinheiten betroffener Naturlandschaften. Siehe dazu auch Kapitel 2.5.2.

2.5 Gesetzliche Grundlagen

2.5.1 Verwendung der Begriffe **schädlich, lästig, Gefährdung und Beeinträchtigung**

In der Schweiz ist der Umgang mit Organismen auf Verfassungs-, Gesetzes- und Verordnungsebene geregelt, mit dem Zweck, den Menschen und die Umwelt, insbesondere Tiere und Pflanzen sowie ihre Lebensgemeinschaften und Lebensräume vor schädlichen und lästigen Einwirkungen zu schützen (USG Art.1).

Während im Umweltschutzgesetz (USG Art.1) die Begriffe schädlich und lästig verwendet werden, sind im Gentechnikgesetz die Begriffe Gefährdungen und Beeinträchtigungen eingeführt worden (GTG Art.2 Abs.1, Art.4, und Art.6 Abs.4). Im GTG sind in Art.5 Abs.3 bei den Begriffserläuterungen drei der vier Begriffe wieder miteinander verknüpft worden, indem die Beeinträchtigung als durch gentechnisch veränderte Organismen verursachte schädliche oder lästige Einwirkungen auf den Menschen, die Tiere und die Umwelt definiert wird.

Was unter schädlichen oder lästigen Einwirkungen zu verstehen ist, wird in den Rechtserlassen zumindest qualitativ beschrieben (GTG Art.6 und FrSV Art.8). Eine Konkretisierung jedoch ist in der notwendigen Genauigkeit schwer umsetzbar, was dazu geführt hat, dass es im Ermessen des Gesetzgebers sowie der zuständigen Behörden und Kommissionen liegt, die als wünschenswert deklarierten Zustände selber festzulegen und allfällige Abweichungen von Fall zu Fall als akzeptabel oder inakzeptabel zu bewerten. Die Vollzugsbehörden stützen sich dabei auf die in Gesetzen und Verordnungen mehr oder weniger ausformulierten Schutzziele ab. Im Bereich der Biologie sind aus Gründen der Rechtssicherheit ähnlich präzise Vorgaben wie etwa bei der Luftreinhalteverordnung wünschenswert, obwohl dies in der Praxis wohl kaum konkretisierbar ist.

2.5.2 Schutzgüter bzw. Schutzziele

Schutzgüter sind rechtlich geschützte Objekte, deren Bewahrung und Erhaltung in öffentlichem Interesse sind. Die Festlegung von Schutzgütern und den davon abgeleiteten Schutzziele hängt im Bereich der Umwelt davon ab, ob die Einwirkung auf einen Organismus oder auf die Umwelt als Schaden verstanden wird. In einer Studie des BUWAL und einer Arbeitsgruppe ERFA BIO (BUWAL 2005)¹² werden schädlich und lästig mit Hilfe einer Szenarienmethode präzisiert und quantifiziert, indem – basierend auf einer Expertenbefragung – verschieden grosse Einwirkungen auf Schutzgüter mit einer Schadens-Skala auf das Ausmass ihrer Schädlichkeit bzw. Lästigkeit eingestuft wurden. Jedem Schutzgut sind Indikatoren zur differenzierten Erfassung einer Gefährdung oder Beeinträchtigung desselben zugeordnet. Die Indikatoren für das Schutzgut Umwelt decken sich mit den Formulierungen aus den Rechtserlassen.

Aus Gründen der Vergleichbarkeit und der Konsistenz sollen für eine umfassende, ethische Risikobewertung dieselben Schutzgüter und Indikatoren verwendet, um darauf eine Analyse der Werte-Ebenen und Risikokategorien ableiten zu können.^v

Tabelle 1: Indikatoren für das Schutzgut Umwelt

Schutzgut		Indikatoren
Mensch*	Physische und psychische Integrität	Todesopfer
		schwer oder chronisch Erkrankte
		psychisch Erkrankte
		leicht und reversibel Erkrankte
	Bewegungsfreiheit	im Wohlbefinden reduzierte Personen
		Evakuierte oder unter Quarantäne gestellte Personen
		Medizinisch untersuchte Personen
Eigentum	Wertverminderung	
Tier*		Tote Tiere
		Erkrankte, verletzte oder deformierte Tiere
		Im artspezifischen Verhalten eingeschränkte Tiere
Umwelt (insb. Pflazen)*	Biodiversität*, Agrodiversität*	Dauerhafte Veränderung des Artenspektrums
		Störung Lebensraum
		Reduktion Bodenfruchtbarkeit
		Dezimierung Populationen
Wirtschaft*	Infrastruktur Gesellschaft	Finanzielle Schäden (Franken)

* Die Liste der Schutzgüter inkl. Indikatoren stammt aus der BAFU-Studie¹³

+ ergänzt

Diese Auswahl von Schutzgütern ist in den schweizerischen Rechtserlassen explizit so vorgegeben. Die Frage stellt sich, ob und wenn ja, wie diese Liste weiter ergänzt oder präzisiert werden kann, um der ethischen Risikobewertung von gentechnischen Anwendungen gerecht zu werden.

^v Für die Bewertung von Umweltrisiken ist der ökologische Schadensbegriff zu konkretisieren. Klaus Peter Rippe und Andreas Bachmann vertreten in ihrem Bericht verm. eine Gegenposition dazu.

2.5.3 Risikoreduktion aufgrund des geltenden Rechts

Die Forderungen für die Gewährleistung der Sicherheit für Mensch, Tier und Umwelt sind in folgenden vier Verordnungen festgehalten:

- [ESV](#) Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung) vom 25. August 1999 (Stand am 5. Dezember 2006), SR 814.912
- [FrSV](#) Verordnung über den Umgang mit Organismen in der Umwelt (Freisetzungsverordnung, FrSV) vom 25. August 1999 (Stand am 5. Dezember 2006), SR 814.911
- [StFV](#) Verordnung über den Schutz vor Störfällen (Störfallverordnung) vom 27. Februar 1991 (Stand am 23. August 2005), SR 814.012
- [SAMV](#) Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen vom 25. August 1999 (Stand am 23. November 1999), SR 832.321

Basierend auf der ESV, der StFV, der FrSV und auch der SAMV lassen sich die Zielsetzungen, welche dem Schutz von Mensch, Tier und Umwelt dienen, ableiten. Für die Tätigkeiten mit Organismen der Gruppe 2 gilt nach ESV, dass ein Entweichen in die Umwelt zu *minimieren* ist. Für Tätigkeiten mit Organismen der Gruppe 3 gilt nach ESV, dass ein Entweichen in die Umwelt zu *verhindern* ist. Zu den konkreten organisatorischen und technischen Massnahmen und den quantitativen Grössenordnungen, äussern sich die Verordnungen jedoch nur beschränkt.

Aufgrund der genannten Verordnungen ergibt sich ein Bewilligungs- und Inspektionsverfahren, welches von Staates wegen dazu dient, die biologischen Risiken beim Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen zu reduzieren. So ist für Tätigkeiten mit hochpathogenen Organismen (in einem Labor) ebenso wie für das experimentelle Freisetzen von gentechnisch veränderten Pflanzen sowie das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen oder Produkten eine Bewilligung notwendig. Bewilligungsbehörde ist je nach Ausrichtung des Gesuches entweder das BAG oder das BAFU (Art.18, Abs.1 ESV und Art.7, Abs.1 FrSV).

Zudem ist im Rahmen der StFV für geschlossene Betriebe in einem Kurzbericht u.a. eine Abschätzung des auf Grund seines Standortes möglichen Schadensausmasses beim Eintreten eines Zwischenfalls vornehmen. Der Kurzbericht wird von den kantonalen Vollzugsbehörden überprüft und beurteilt. Auf Grund der StFV können von einem Betrieb örtlich angepasste, situationsspezifische Sicherheitsmassnahmen verlangt werden.

Die Kontrolle, ob die Betriebe (Forschungslaboratorien, Diagnostiklabors und Produktionsstätten) die vorgeschriebenen Sicherheitsmassnahmen gemäss ESV FrSV und StFV einhalten, obliegt den kantonalen Vollzugsbehörden.

Gemäss Art.4 FrSV dürfen inverkehrgebrachte oder in die Umwelt freigesetzte, gentechnisch veränderte Organismen Mensch und Umwelt nicht gefährden. Art.8 der FrSV nennt eine Anzahl von Bedingungen für die Bewilligung von Freisetzungsversuchen mit gentechnisch veränderten

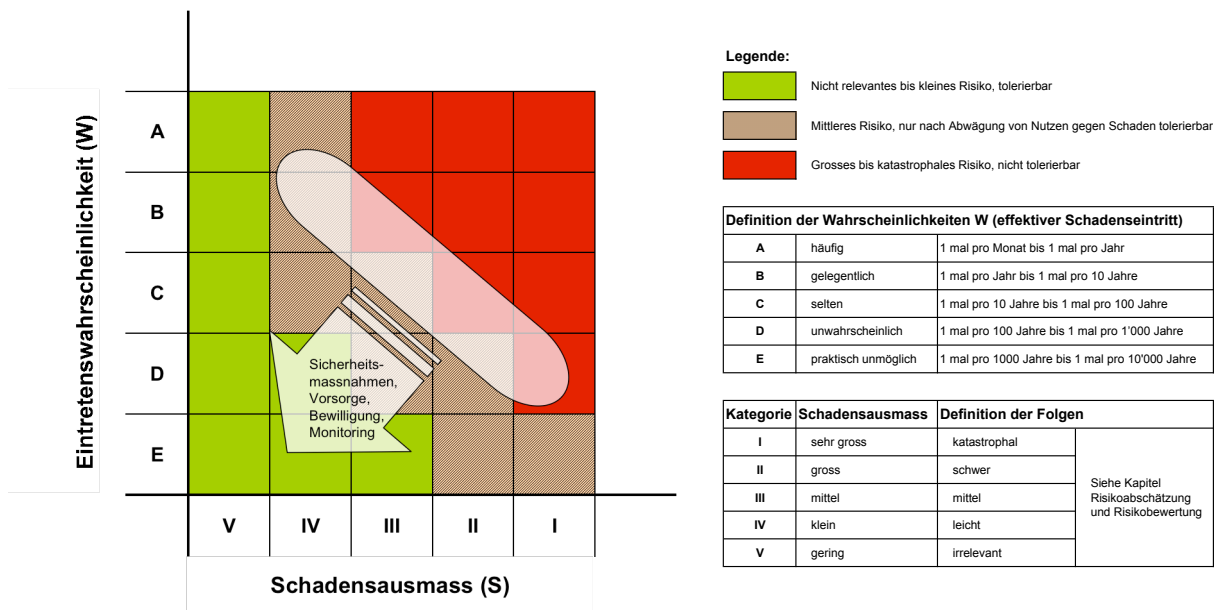
Organismen. Insbesondere sind nach Art.8, Abs.1, Bst.e Freisetzungsversuche nur zulässig, wenn nicht zu erwarten ist, dass sie „zur dauerhaften Verbreitung unerwünschter Eigenschaften in andern Organismen führen können“.

Mindestens zwei Fragen stellen sich:

- 1.) Wer hat die Definitionsmacht, darüber zu entscheiden, was *unerwünschte* Eigenschaften sind?
- 2.) Wer kann auf einer naturwissenschaftlichen Basis beurteilen, ob eine *dauerhafte Verbreitung zu erwarten* ist?

Abbildung 2 illustriert die grundlegenden Ziele des Bewilligungs- und Inspektionsprozesses in einer Risikomatrix.

Abbildung 2: Darstellung in der Risikomatrix



Risiken lassen sich in beiden Richtungen, bei der Eintretenswahrscheinlichkeit und bei dem maximalen Schadensausmass, reduzieren.

1. Die Sorgfaltspflicht verpflichtet einen Forschenden zu einer antizipativen Haltung und dazu, Überlegungen zu potenzielle Schäden anzustellen und entweder die entsprechenden Ursachen oder Auslöser zu eliminieren oder aber mit technischen und organisatorischen Sicherheitsmassnahmen die Eintretenswahrscheinlichkeit so zu reduzieren, dass das Risiko tolerierbar wird. Die Sorgfaltspflicht beeinflusst beide Achsen; die der Eintretenswahrscheinlichkeit wie die des maximalen Schadensausmasses.

2. Bewilligungsverfahren dienen dazu, nach aktuellem Stand des Wissens das maximal zu erwartende Schadensausmass auf seine rechtliche und politische Tolerierbarkeit zu überprüfen und mit entsprechenden Vorgaben (Auflagen) mögliche Ursachen und die Eintretenswahrscheinlichkeit zu reduzieren, bis ein Risiko nach rechtlichen und politischen Rahmenbedingungen als tolerierbar eingestuft werden kann. Die Sorgfaltspflicht beeinflusst wie bei Punkt 1 die Eintretenswahrscheinlichkeit und das maximale Schadensausmass.
Die Bewilligungen für das Inverkehrbringen von Produkten betreffen dagegen fast nur die Beurteilung *und* Bewertung des maximalen Schadensausmasses.
3. Mit einem Monitoring lässt sich bestenfalls das Eintreffen eines Schadens früher erkennen und dadurch die Grösse eines Schadens reduzieren – und eventuell gar ein irreversibler Schaden verhindern. Das Monitoring nimmt keinen Einfluss auf die Eintretenswahrscheinlichkeit.

2.5.4 Risikoreduktion als eine staatliche Aufgabe?

Aufgrund des oben grob skizzierten Ablaufes und der kantonalen Inspektionstätigkeiten, kann folgende Aussage abgeleitet werden:

Es ist in der Schweiz rechtlich zulässig, Mensch, Tier und Umwelt einem Risiko auszusetzen, wenn alle erforderlichen Sorgfaltsmassnahmen getroffen worden sind, um das Risiko auf ein akzeptiertes Mass zu vermindern. Bei biologischen Risiken bedeutet dies insbesondere, einen Schadenseintritt aller Voraussicht nach zu vermeiden und das maximale Schadenausmass zu begrenzen.

Es stellen sich die folgenden Fragen:

1. *Wer* bestimmt, ob es zulässig ist, ...?
2. *Wie* wird bestimmt, ob es zulässig ist, ...?
3. Was sind die *erforderlichen* Sorgfaltsmassnahmen?
4. Was sind *alle* erforderlichen Sorgfaltsmassnahmen?
5. Was wird als *Schadenseintritt* definiert?
6. Was heisst *aller* Voraussicht nach?
7. *Wessen* Voraussicht nach?
8. Was heisst *vermeiden*?

Aufgrund der heutigen Praxis lassen sich diese Fragen – zumindest teilweise – beantworten. Die nachfolgende Auflistung orientiert sich in erster Linie am Vollzug der ESV. In den Grundzügen gilt dies auch für die FrSV.

1. *Wer* bestimmt?

Die Bundesbehörden mit beratenden Kommissionen sowie kantonale Behörden (Art.15 und Art.16 ESV sowie Art.18 und Art.19 FrSV).

Wichtig: die Fachkommission EFBS spielt eine entscheidende, indirekte Rolle, indem sie

mit der Zuteilung der Organismen zu den Risikogruppen 1 bis 4 einen grundlegenden Einfluss hat auf die Vorgaben zu den erforderlichen Sicherheitsmassnahmen bzw. auf die Zuordnung der Tätigkeiten in die Klasse 1 bis 4. Die Gruppenzuteilung in diesen Organismenlisten des Bundes¹⁴ orientiert sich zumeist an internationalen Einstufungen.

2. *Wie wird bestimmt?*

Bundesbehörden mit beratenden Kommissionen sowie kantonale Behörden (Art.17 bis 19 ESV sowie Art.18 und Art.19 FrSV) Es gibt ein Einspracherecht der potenziell, direkt Betroffenen und eingeschränkt ein Verbandbeschwerde. Im Regelfall entscheiden Experten aus der Verwaltung – wobei in schwierigen Fällen externe Zweit- und Drittmeinungen eingeholt werden, um Entscheidungen abzusichern.

3. *Was sind die erforderlichen Sorgfaltsmassnahmen?*

Die ESV enthält Zielvorgaben und generelle Angaben zu den konkreten organisatorischen und technischen Massnahmen, aber kaum quantitative Angaben. Die kantonalen Inspektionsbehörden kontrollieren die Qualität der Sicherheitsmassnahmen vor Ort.

4. *Was sind alle erforderlichen Sorgfaltsmassnahmen?*

Die ESV enthält generelle Angaben zu den konkreten organisatorischen und technischen Massnahmen aber kaum quantitative Angaben. Die kantonalen Inspektionsbehörden kontrollieren die Vollständigkeit der Sicherheitsmassnahmen vor Ort.

5. *Was wird als Schadenseintritt definiert?*

Eintreten eines nach Risikoabschätzung (Kurzbericht) zu erwartenden Schadens oder eines unerwarteten Schadens, der mit der Tätigkeit ursächlich in einen Zusammenhang gebracht werden kann.

6. *Was heisst aller Voraussicht nach?*

Summe der Einschätzungen aller Personen, welche das Bewilligungsgesuch formuliert, begutachtet und bewilligt haben; das heisst, aufgrund der Einschätzung einer aufgeteilten Verantwortung auf zumeist Fachexperten und deren Stand des Wissens.

7. *Wessen Voraussicht nach? Siehe Pt. 6*

8. *Was heisst vermeiden?*

Vermeiden lässt sich schlecht quantifizieren, bezeichnet aber eindeutig eine Wahrscheinlichkeit für das Eintreffen eines Schadens, die grösser als (praktisch) null ist und auch grösser ist als die Wahrscheinlichkeit, welche mit verhindern gemeint ist.

Den eidgenössischen Behörden und Fachkommissionen wie auch den kantonalen Behörden kommt eine entscheidende Stellung zu. Ihre Aufgaben und Verantwortung wird einerseits durch das Umweltschutzgesetz (USG) und andererseits durch das Gentechnikgesetz (GTG) mit den zugehörigen Verordnungen ESV und FrSV definiert. Gesetze und Verordnungen werden in einem politischen Prozess, in dem das Wechselspiel zwischen gewählten Volksvertretern, der Verwaltung, der Wirtschaft und den verschiedenen Interessensgruppen der Zivilgesellschaft (*Civil Society Organizations*) eine wichtige Rolle spielt, ausgehandelt.

Die am wenigsten abgestützten Aspekte sind die Punkte 4 mit der Formulierung *alle* erforderlichen Massnahmen sowie die Punkte 6 und 7 mit der Formulierung *aller Voraussicht nach*. Diese drei Aspekte werden aufgrund der impliziten Unsicherheit zum Kristallisationspunkt für Expertenstreitigkeiten und politische Seilziehen.

3 Risikoabschätzung und Risikobewertung anhand von Fallbeispielen

3.1 Unbeabsichtigte Freisetzung aus dem Labor

3.1.1 Fallbeispiel 1: Forschung an Humanpocken-Viren (Variola)

Pocken beim Menschen gelten als ausgerottete Krankheit. Weltweit gibt es noch zwei Orte, an denen infektiöse Pockenviren offiziell gelagert werden (dürfen). Anstatt die einstmals beschlossene Zerstörung dieser Bestände umzusetzen, gibt es zunehmend Forderungen an die Weltgesundheitsversammlung (*World Health Assembly-WHA*), gentechnische Forschung an Pocken zuzulassen, mit dem Ziel, verbesserte Behandlungsmöglichkeiten und Impfstoffe (für eine an sich ausgerottete Krankheit!) zu entwickeln. Wie sieht die Risikobewertung solcher Forschungsvorhaben, welche aufgrund ihrer Risiken in Hochsicherheitslabors ausgeführt werden, aus?

Die Weltgesundheitsversammlung (World Health Assembly-WHA) hat am 16. Mai 2005 in Genf über einen Vorschlag entschieden, nach dem weit reichende gentechnische Experimente mit Pockenviren erlaubt werden sollen. Die WHA hat im Mai 2005 keine Bewilligung für die Versuche erteilt, diese aber auch nicht abschliessend abgelehnt. Zu den Entscheiden der WHA siehe:

<http://www.sunshine-project.org/publications/pr/pr250505.html>

<http://www.twinside.org.sg/title2/service203.htm>

<http://www.twinside.org.sg/title2/service204.htm>

Der Vorschlag, über den die WHA zu befinden hatte, sieht unter anderem die gentechnische Veränderung von Pockenviren, die Übertragung von Pockengenen auf andere Viren sowie die nahezu unbeschränkte Verbreitung von kleinen Fragmenten der Pocken-DNA vor. Damit würde sich sowohl die Gefahr eines Laborunfalls als auch das Risiko eines Missbrauchs der Pockenviren dramatisch erhöhen.

Nach einer umfassenden Impfkampagne wurden die Pocken in den 1970er Jahren in der freien Natur ausgerottet, seit über 25 Jahren hat es keinen Fall einer Pockenerkrankung bei Menschen mehr gegeben. Der Vorschlag, jetzt gentechnische Experimente mit Pocken zu genehmigen, geht auf eine Initiative der USA zurück und wurde von einem einseitig zusammengesetzten Beratungsgremium der WHO vorgelegt. Weiterführende Informationen über diesen Vorschlag sind in einem ausführlichen Hintergrundpapier¹⁵ verfügbar.

Ein breites Spektrum von Nichtregierungs-Organisationen und Individuen hat die Regierungen

aller Mitgliedsstaaten der WHO dazu aufgerufen:

- alle gentechnischen Experimente mit Pockenviren, jede Übertragung von Pockengenen auf andere Viren sowie jegliche Weiterverbreitung von Pocken-DNA für nicht-diagnostische Zwecke zu verbieten;
- ein festes und unverrückbares Datum innerhalb der nächsten Jahre für der Zerstörung aller verbliebenen Pockenviren (einschliesslich aller Hybriden zwischen Pocken- und anderen Viren) festzusetzen;
- bis dahin sicherzustellen, dass das Beratungskomitee der WHO für Pocken-Forschung weltweit ausgewogen zusammengesetzt wird und künftig transparenter arbeitet.

(Zitiert sinngemäss nach <http://www.smallpoxbiosafety.org/who/prgerman.html>)

Die Übertragung von Pockengenen auf nahe verwandte Viren (so genannte Orthopockenviren) ist mit dem Risiko behaftet, dass dabei unbeabsichtigt und unerwartet neue – auch für den Menschen gefährliche – Krankheitserreger entstehen können.

So hat eine australische Forschungsgruppe ein Mäusepockenvirus (*Ectromelia*-Virus) mit einem mauseigenen Gen – einem Interleukin 4 Gen (IL-4) – versehen, mit dem Ziel, eine Impfung zur Fruchtbarkeitskontrolle von Mäusen zu entwickeln.¹⁶

Auffallenderweise (wörtlich: *strikingly*) zeigte sich, dass Mäuse, die natürlicherweise gegen den Wildtyp von *Ectromelia* resistent waren oder die kurz vor der Infektion mit dem rekombinanten *Ectromelia*-Virus gegen *Ectromelia* geimpft wurden, in den meisten Fällen an akuten Mäusepocken starben. Das mauseigene IL-4 Gen in dem rekombinanten und (leicht) mäusepathogenen Virus führte dazu, dass bei der Infektion der mutmasslich resistenten Mäuse das Immunsystem blockiert wurde, insbesondere die zelluläre Immunantwort, welche bei der erworbenen Immunität (z.B. Impfung) gegen Krankheitserreger von Bedeutung ist. Durch die blockierte Immunabwehr starben die Mäuse auch durch harmlose Pathogene.

Die Resultate wichen markant von der ursprünglich gestellten Forschungsfrage der Fruchtbarkeitskontrolle und den entsprechenden Erwartungen ab. Die Publikation der Ergebnisse hat weltweit eine heftige Debatte ausgelöst, ob diese potenziell für den B-Waffen-Bereich bzw. B-Terrorismus zu verwendenden Erkenntnisse im üblichen Publikationsprozess veröffentlicht werden dürfen/sollen.

Jede Arbeit mit gefährlichen Krankheitserregern ist zudem mit dem Risiko eines Laborunfalls behaftet, über den die Viren selbst aus Hochsicherheitslaboren entweichen können. Tatsächlich hat es in den vergangenen Jahren mehrere solcher Unfälle gegeben, bei denen sich Forscher mit Krankheitserregern wie SARS, Ebola oder Hasenpest angesteckt haben. Auch die letzten bekannten Pockenfälle – 1978 in England – gingen auf einen Laborzwischenfall zurück. Seinerzeit liess sich eine Pockenepidemie nur verhindern, weil noch fast alle Menschen in England gegen die Pocken geimpft waren. Heute würde eine Epidemie über Ländergrenzen hinweg drohen.

Neben dem Risiko eines unbeabsichtigten Pockenausbruchs würden die Vorschläge des WHO Pocken-Komitees (VAC = *Variola Advisory Committee*) jedoch auch die Gefahr erhöhen, dass Pocken als Biowaffe eingesetzt werden. Heute noch kann man mit allergrösster Sicherheit davon ausgehen, dass kein Land ausser Russland und den USA Zugriff auf das Virus hat. Der eingeschränkte Zugang zum Virus ist derzeit die sicherste Verteidigung gegen einen Einsatz der Pocken als Waffe. Sollten jetzt jedoch viele Labore weltweit die Genehmigung bekommen, Teile der Pocken-DNA zu besitzen und in verwandte Viren einzusetzen, würden diese Labore – legal – in der Lage sein, alle Schritte für eine künstliche Synthese des Virus im Labor zu entwickeln und zu perfektionieren. Noch dürfte eine komplette Neusynthese des Virus eine grosse technische Hürde darstellen, angesichts der rapiden Entwicklungen in der Biotechnologie wird sich dies in den kommenden Jahren jedoch schnell ändern.

(Zitiert sinngemäss nach <http://www.smallpoxbiosafety.org/who/poxpaperintrogerman.html>)

Tabelle 2: Zusammenstellung für Risikoabschätzung

Angaben für Risikoabschätzung		Fallbeispiel 1	M*
Thema		Variola: Forschung an Humanpocken-Viren	
Sicherheitsmassnahmen, Sorgfaltsmassnahmen		Containment: geschlossenes System Labor Stufe 4	
Zentrale Eigenschaften des Organismus	Virulenz, Mortalität, Infektionsdosis	Mortalität 30% bis 45% ¹⁷	
Mögliche Effekte bzw. Auswirkungen	Nutzen (Zielsetzung)	Grundlagenforschung / Impfstoffentwicklung	
	Schaden	Pandemie, Krankheit, Tod, schwere bleibende gesundheitliche Schäden	
Maximales Schadensausmass		10 ⁶ tote Menschen; 10 ⁷ mit bleibenden Schäden	I
Eintretenswahrscheinlichkeit	ohne Sicherheitsmassnahmen	1 mal pro Monat bis 1 mal pro Jahr	A
	mit Sicherheitsmassnahmen	1 mal pro 1000 Jahre bis 1 mal pro 10'000 Jahre	E
Szenario für denkbares Versagen der Sicherheitsmassnahmen bzw. erforderlicher Sorgfaltsmassnahmen		Kontamination durch defekten Filter im Schutzanzug; ein Forscher erkrankt wegen Impfschutz nur subklinisch und zunächst unerkannt. An einer internationalen Tagung verbreitet sich das Virus unter den Teilnehmenden und der 1 bis 5-tägigen Inkubationszeit nach deren Rückkehr weltweit.	

* M: Klassierung bzw. qualitative Zuordnung in der Risikomatrix

3.1.2 Fallbeispiel 2: Forschung an den Virulenzfaktoren von Grippeviren (Influenza)

Mit dem weltweiten Auftreten der so genannten Vogelgrippe werden die Virulenzfaktoren H und N mit besonderer Aufmerksamkeit erforscht. Zu diesem Zweck wurden Grippeopfer der Spanische Grippe von 1917/18 aus Permafrostböden exhumiert und die so isolierten Viren sequenziert, um die Ursachen der Pandemie besser zu verstehen.¹⁸ Nicht nur die Tatsache, den Erre-

ger der Spanischen Grippe (H1N1) wieder auf die Erdoberfläche zurückzubringen, sondern



auch die Erforschung und Rekombination von und Influenza-Viren¹⁹⁺²⁰ erhöhen die Wahrscheinlichkeit, eine Epidemie oder Pandemie auszulösen, die es gerade durch die entsprechende Forschung bzw. Impfstoffentwicklung zu vermeiden gilt. Siehe dazu auch die Homepage des US-amerikanischen *Centre for Disease Control* CDC.²¹



Investigation of 1918 Spanish flu using permafrost burials and pathology lung blocks.

Quelle: Rod Daniels; Queen Mary College, NIMR, University of London, UK

Tabelle 3: Zusammenstellung für Risikoabschätzung

Angaben für Risikoabschätzung		Fallbeispiel 2	M*
Thema, Krankheitserreger		Influenza: Erforschung der Virulenzfaktoren von Grippeviren am Beispiel von H1N1	
Sicherheitsmassnahmen, Sorgfaltmassnahmen		Containment: geschlossenes System Labor Stufe 3 (bis 4)	
Zentrale Eigenschaften des Organismus		Die Virulenzfaktoren H1 und N1 werden in rekombinanten Influenzaviren eingeschleust und Infektionsversuche durchgeführt.	
Mögliche Effekte bzw. Auswirkungen	Nutzen (Zielsetzung)	Grundlagenerkenntnisse, Impfstoffentwicklung	
	Schaden	Pandemie, Krankheit, Tod, leichte bleibende gesundheitlichen Schäden	
Maximales Schadensausmass		10 ⁵ tote Menschen, 10 ⁶ mit schwerer, 10-tägiger Krankheit	II
Eintretenswahrscheinlichkeit	ohne Sicherheitsmassnahmen	1 mal pro Monat bis 1 mal pro Jahr	A
	mit Sicherheitsmassnahmen	1 mal pro 100 Jahre bis 1 mal pro 1'000 Jahre	D
Szenario für denkbares Versagen der Sicherheits-		Infektion im Labor via Aerosole wegen einem leicht, undichten Rotor (Haarriss im O-Ring) beim	

massnahmen bzw. erforderlicher Sorgfaltsmassnahmen		Zentrifugieren. Ein Forscher erkrankt und leidet zuerst an Erkältungssymptomen, bevor die Krankheit an einer internationalen Tagung richtig ausbricht. Das Virus verbreitet sich unter den Teilnehmenden und wegen der mehrtägigen Inkubationszeit nach deren Rückkehr weltweit.	
--	--	--	--

* **M**: Klassierung bzw. qualitative Zuordnung in der Risikomatrix

3.1.3 Fallbeispiel 3: Diagnostik von Verdachtsfällen und Impfstoffproduktion der Maul- und Klausenseuche MKS

Bei der MKS handelt es sich um eine fieberhafte Erkrankung die je nach Tierart unterschiedlich ist. Die Inkubationszeit beträgt 1-5 Tage. Die Morbidität (Erkrankungshäufigkeit) kann bis zu 100% (Rinder) betragen, die Mortalität (Sterblichkeit) ist gering und betrifft vor allem Jungtiere.²²

Grossbritannien war in diesem Jahrzehnt zweimal von Epidemien mit MKS betroffen. Im Jahre 2001 mussten an die 10 Millionen Nutztiere getötet werden; primär aus wirtschaftlichen Gründen. Die Tiere würden die Erkrankung meist überleben, aber der Fleischexport würde verunmöglicht (hohes Infektionsrisiko), und die Produktivität der Tiere sinkt dramatisch.

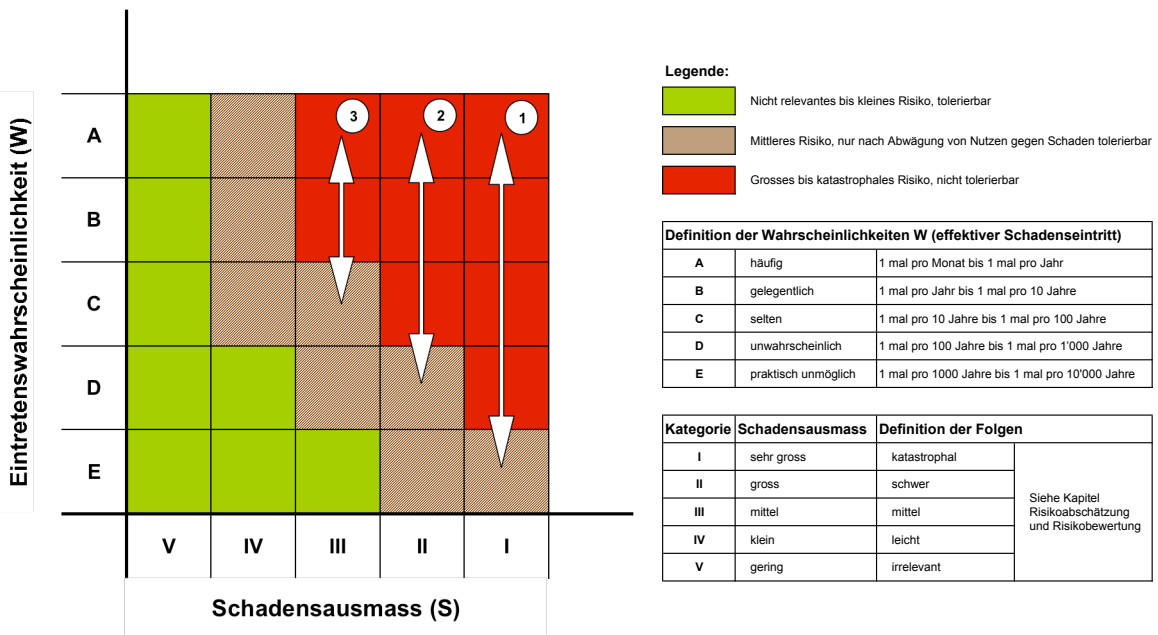
Die kleinere Epidemie in Grossbritannien (2007) ist nachweislich auf ein leckes Abwasserrohr auf dem Gelände des Forschungs- und Impfstoffproduktionszentrum in Pirbright zurückzuführen.²³⁺²⁴

Tabelle 4: Zusammenstellung für Risikoabschätzung

Angaben für Risikoabschätzung		Fallbeispiel 3	M*
Thema, Krankheitserreger		Erreger der Maul- und Klauenseuche MKS (engl.: FMD)	
Sicherheitsmassnahmen, Sorgfaltsmassnahmen		Containment: Labor geschlossenes System Stufe 4	
Zentrale Eigenschaften des Organismus		Akute, hochansteckende Viruserkrankung der Paarhufer; Morbidität 100%, Mortalität gering	
Mögliche Effekte bzw. Auswirkungen	Nutzen (Zielsetzung)	Diagnostik von Verdachtsfällen, Impfstoffentwicklung und Produktion	
	Schaden	Epidemie bei Nutztieren, finanzielle Verluste in Landwirtschaft und Tourismus	
Maximales Schadensausmass		10 ⁷ getötete Nutztiere; massive finanzielle Einbussen im Tourismus (Grossbritannien 2001 und 2007)	III
Eintretenswahrscheinlichkeit	ohne Sicherheitsmassnahmen	1 mal pro Monat bis 1 mal pro Jahr	A
	mit Sicherheitsmassnahmen	1 mal pro 10 Jahre bis 1 mal pro 100 Jahre (Grossbritannien 2001 und 2007)	C
Szenario für denkbares Versagen der Sicherheitsmassnahmen bzw. erforderlicher Sorgfaltsmassnahmen		Eine Verkettung von „unglücklichen“ Umständen wie starke Regenfälle und Bauarbeiten führten aufgrund einer Leckage eines Abwasserrohrs auf dem Gelände des Forschungs- und Impfstoffproduktionszentrum in Pirbright zur Verbreitung des MKS-Virus auf die näher gelegenen Bauernhöfe.	

* **M**: Klassierung bzw. qualitative Zuordnung in der Risikomatrix

3.2 Darstellung der Fallbeispiele 1 bis 3 in der Risikomatrix mit Diskussion



Für das Arbeiten mit hochpathogenen Organismen in einem Hochsicherheitslabor sind die Sorgfaltsmassnahmen von entscheidender Bedeutung, damit es zu keiner unbeabsichtigten Freisetzung dieser Organismen in die Umwelt kommt. Mit organisatorischen und technischen Sicherheitsmassnahmen kann jedoch lediglich die Eintretenswahrscheinlichkeit beeinflusst bzw. reduziert werden. Am maximalen Schadensausmass, also am Schaden, der im schlimmsten Falle eintreten könnte, ändert sich nichts.

- ① **Forschung an Humanpocken-Viren (*Variola*):** Die Freisetzung – d.h. der Umgang ohne Sicherheitsmassnahmen – mit humanen Pockenviren würde häufig zu katastrophalen Auswirkungen (Epidemie bis Pandemie) führen. Mit „allen erforderlichen“ Sicherheitsmassnahmen sind katastrophale Auswirkungen praktisch unmöglich, d.h. 1-mal pro 1'000 bis 10'000 Jahre (**Matrix I/A - E**). Diese katastrophalen Auswirkungen können aber gemäss statistischen Grundregeln jederzeit, also auch schon morgen, eintreten.
- ② **Forschung auf den Virulenzfaktoren von Grippeviren (Influenza):** Die Freisetzung – d.h. der Umgang ohne Sicherheitsmassnahmen – mit hochpathogenen Grippeviren würde häufig zu schweren Auswirkungen (Epidemie) führen. Mit „allen erforderlichen“ Sicherheitsmassnahmen sind schwere Auswirkungen unwahrscheinlich, d.h. 1-mal pro 100 bis 1'000 Jahre (**Matrix II/A - D**).
- ③ **Diagnostik von Verdachtsfällen und Impfstoffproduktion von MKS:** Die Freisetzung – d.h. der Umgang ohne Sicherheitsmassnahmen – mit MKS-Viren würde häufig zu mittleren negativen Auswirkungen führen. Mit „allen erforderlichen“ Sicherheitsmassnahmen sind

diese Auswirkungen selten, wie die Erfahrung zeigt also 1-mal pro 10 bis 1'00 Jahre
(Matrix III/A - C).

Der Vergleich der Fallbeispiele 1 und 2 ist insofern interessant, weil sich hier neben der Risikoabschätzung ein Risikovergleich zwischen diesen Fallbeispielen anstellen lässt und den entsprechenden Risiken jedoch ein unterschiedlicher Nutzen gegenüber steht. Dazu folgende Überlegungen:

- 1.) Der Einfachheit halber sei angenommen, dass das Risiko aufgrund des Forschungsprojekts an Humanpockenviren und am hochpathogenen Influenzavirus gleich hoch ist.
- 2.) Beim Fallbeispiel 1 gilt, dass die Humanpocken eine ausgerottete Krankheit sind – die Forschung bringt – wenn überhaupt – neue molekularbiologische Erkenntnisse. Die Begründung, Impfstoffe gegen B-Waffen zu entwickeln, ist äusserst fragwürdig.
- 3.) Beim Fallbeispiel 2 dienen die Untersuchungen am hochpathogenen Influenzavirus der Impfstoffentwicklung gegen eine potenzielle Grippepandemie durch das „Vogelgrippevirus“.

Welche Aussagen und Schlussfolgerungen lassen sich mit einer umfassenden, ethischen Risikobewertung unter Berücksichtigung dieser unterschiedlichen Kosten-Nutzen-Analysen machen?^{vi}

3.3 Experimentelle Freisetzung und Anbau von Nutzpflanzen

3.3.1 Hintergrund zu horizontalem Gentransfer, Auskreuzung und Introgression

Horizontaler Gentransfer bedeutet den Austausch von Genen zwischen verschiedenen biologischen Arten (Taxa). Im Gegensatz dazu wird die Übertragung von Genen auf die Nachkommen der eigenen Art als vertikaler Gentransfer bezeichnet. Bei weit entfernten biologischen Arten ist der horizontale Gentransfer – von prominenten Ausnahmen abgesehen (*Agrobacterium*) – äusserst selten.

Die Übertragung von Genen aus transgenen Pflanzen auf verwandte Wildtypen wird als Auskreuzung sowie „aus Sicht“ der Wildpopulation als Einkreuzung (Introgression) bezeichnet. Die Introgression führt zur Anwesenheit von Transgenen in Wildpflanzen, welche sich gegenüber den Wildtypen unterscheiden und diese unter selektiven Bedingungen durch Vor- oder allenfalls auch Nachteile auszeichnet.

Wenn Nutzpflanzen und ihnen nahe verwandte Wildpflanzen Gene via horizontalen Gentransfer miteinander austauschen, findet dies besondere Beachtung, weil mit den Transgenen einerseits durch nur ein einziges Gen eine (monogenetische) Eigenschaft übertragen werden kann und

^{vi} Klaus Peter Rippe und Andreas Bachmann vertreten hier die Position, dass die Risikobewertung unabhängig von der Kosten-Nutzen-Analyse durchzuführen sei, um nicht in eine utilitaristische Denkweise zu verfallen. Siehe dazu deren Bericht.

auch, weil die Transgene meist aus weiter entfernten Organismen – etwa Bakterien – stammen. Der Austausch von Genen über biologische Arten hinweg kann über Nachfolgegenerationen zur Ausbildung neuer Eigenschaft in der Wildtyppopulation führen.

Neben der Auskreuzung können die transgenen Eigenschaften von Nutzpflanzen auch via Verwildering dieser Pflanzen in die Umwelt gelangen. Denn Nutzpflanzen können via Samen als *gesamte* Pflanze verwildern, ob transgen oder nicht. Die transgene Eigenschaft kann – im Vergleich zur herkömmlichen Züchtung – zu landwirtschaftlichen Problemen (einem Schaden) führen, so etwa eine Herbizidresistenz, welche die Bekämpfung der verwilderten Nutzpflanzen erschwert bzw. erschweren kann. Dieses Problem potenziert sich, wenn die Kreuzung von beispielsweise Rapsorten mit verschiedenen, transgenen Herbizidtoleranzen zu Nachkommen führt, welche eine Toleranz für zwei oder gar drei verschiedene Herbizide zeigen.

3.3.2 Fallbeispiel 4: Hybridisierung von Raps (*Brassica napus*) mit verwandten Arten

- a) Bei einer Kreuzung mit der gleichen Art (bzw. einer verwandten Sorte) können sich die Gene für eine Herbizidtoleranz aus transgenen Nutzpflanzen in andere Sorten derselben Art, welche bereits eine unterschiedliche, transgene Herbizidresistenz besitzen, auskreuzen. Dabei entstehen so genannte „Superunkräuter“ (*superweed*), welche in Kanada für Raps (*Canola*) bereits existieren, und die auf den Feldern (und abseits der Felder) nur noch sehr schwierig unter Kontrolle zu bringen sind.²⁵
- b) Nutzpflanzen können sich nicht nur innerhalb der gleichen Art, sondern auch mit ihnen nah oder weniger nah verwandten, natürlichen Arten (Wildtypen) kreuzen. Dies führt zur Bildung von Hybriden und zur Übertragung von Genen aus den Nutzpflanzen in die Wildpopulation. Eine solche Auskreuzung bzw. Introgression geschieht zwischen der Nutzpflanze Raps und der nahe verwandten Art der Rübsen.²⁶ Unterarten der Rübsen werden als Nutzpflanzen für Ölsaat oder als Speiserüben angebaut.
- c) Hinweise oder handfeste Beweise für die Auskreuzung von Transgenen zwischen (ganz) verschiedenen biologischen Arten gibt es eher selten. Der Nachweis einer spontanen Hybridisierung von transgenem Raps auf Acker-Senf (*Sinapis arvensis*) wurde in einen gross angelegten Versuch von der englischen Umweltbehörde erbracht.²⁷

Die zusätzliche transgene Eigenschaft bringt den Wildpflanzen (meist) keine Vor- oder Nachteile, wenn keine selektiven Bedingungen (Herbizideinsatz) vorhanden sind. Die längerfristigen Auswirkungen eines Verbleibens in der Umwelt und allenfalls Weiterverbreitens auf andere Wildtypen, ist nur schwer abzuschätzen oder gar nicht prognostizierbar. Geht man von dem vermutlich eher seltenen Konstellation aus, dass die transgene Eigenschaft einen Fitnessvorteil bringt, etwa eine grössere Widerstandsfähigkeit gegenüber Frassinsekten oder eine erhöhte Toleranz gegenüber Trockenstress, so ist die Wahrscheinlichkeit, dass der Wildtyp lokal verdrängt wird, gross. Die Wahrscheinlichkeit für diese Entwicklung steigt mit der angestrebten

„Herstellung“ von transgenen Nutzpflanzen mit genau diesen Eigenschaften, welche die Fitness unter erschwerten Umweltbedingungen erhöhen.

Für Pflanzen, welche durch Auskreuzung von transgenen Eigenschaften entstehen, wird naturgemäß keine Risikoabschätzung (*Riskassessment*) gemacht – oder bestenfalls in der Voraussicht, dass mit solchen Hybriden zu rechnen ist und dies als tolerierbar akzeptiert wird. Mit dem Monitoring bzw. der gezielten Suche nach Hybriden, kann die Verbreitung zu einem frühen Zeitpunkt entdeckt und allenfalls unterbunden werden. Die möglicherweise negativen Auswirkungen können damit begrenzt und damit das maximale Schadensausmass reduziert werden.

Tabelle 5: Zusammenstellung für Risikoabschätzung

Angaben für Risikoabschätzung	Fallbeispiel 4		M*
Thema: Herbizidresistenz; inverkehrgebrachte Nutzpflanzen		Auskreuzung eines Gens für eine Herbizidresistenz – Hybridisierung von Raps (<i>Brassica napus</i>) mit verwandten Arten	
Sicherheitsmassnahmen, Sorgfaltsmassnahmen		Risk assesment, Bewilligungsverfahren, Zulassung, Monitoring	
Zentrale Eigenschaften des Organismus		Nutzpflanze(n) mit Herbizidresistenz gegen Glyphosat	
Mögliche Effekte bzw. Auswirkungen	Nutzen (Zielsetzung)	Agro-ökonomischer Nutzen	
	Schaden	Auskreuzen von Genkonstrukten aus transgenem Raps: Lokal grössere Umweltbelastung durch Herbizideinsatz in nicht-landwirtschaftlichem Gebiet, um eine weitere Verbreitung des ausgekreuzten Gens zu verhindern	
Maximales Schadensausmass		Durch Herbizideinsatz in einem nicht-landwirtschaftlichen Gebiet wird ein lokales Naturschutzgebiet irreversibel gestört	V
Eintretenswahrscheinlichkeit ^{vii}		1 mal pro Jahr bis 1 mal pro 10 Jahre	B
Eintreffen eines Schadens (Szenario)		<i>Annahme:</i> Zerstörtes Habitat für eine seltene Pflanzenart; es gibt noch 3 Standorte in der Schweiz	

* **M:** Klassierung bzw. qualitative Zuordnung in der Risikomatrix

3.3.3 Fallbeispiel 5: Zunahme von glyphosatresistenten Unkräutern als mittelbare Auswirkung durch transgene, herbizidresistente Pflanzen

Das Herbizid Glyphosat ist seit 1974 im Handel. Die grosse Nachfrage begann aber erst Mitte der 90-iger Jahre mit den ersten, gegen Glyphosat resistenten, transgenen Nutzpflanzen. Etwa 80% der 2007 weltweit angebauten, transgenen Nutzpflanzen besitzen eine Resistenz gegen Glyphosat. Die Abhängigkeit der Landwirtschaft mit transgenen Pflanzen von einem einzigen

^{vii} Bei der landwirtschaftlichen Verwendung von transgenen Pflanzen ist eine Risikoverminderung nur möglich durch ein Monitoring von unerwünschten Effekten. So kann Auftreten eines Schadens frühzeitig reagiert werden. Die Reduktion der Eintretenswahrscheinlichkeit ist nicht möglich.

Herbizid, das grossflächig auf ca. 100 Millionen Hektaren in 22 Ländern²⁸ verwendet wird, das sind ca. 8% der weltweit bewirtschafteten Ackerflächen²⁹, macht den Selektionsdruck zur Herausbildung von resistenten oder gegen Glyphosat toleranten Unkräutern entsprechend gross und stellt auch ein Risiko im Sinne der Versorgungssicherheit von Futter- und Nahrungsmitteln dar.

Heute gibt es bereits 12 resistente Unkräuter gegen Glyphosat. Herausragendes Beispiel einer bereits weiträumigen Verbreitung eines glyphosatresistenten Unkrauts ist *Conyza canadensis* (Berufkraut, engl. Horseweed), welches 2007 bereits über 44'000 ha bewirtschaftetes Land in der östlichen USA besiedelte.³⁰

Die Zunahme von resistenten Unkräutern gegen das Herbizid Glyphosat und die damit verbundene, kontinuierliche Steigerung der Anwendungskonzentrationen des Herbizids sowie die entstehenden landwirtschaftlichen Probleme thematisiert Science im *newsfocus*.³¹ Einen umfassenden Überblick über die aktuelle Situation und Dynamik der Herbizitresistenz von Nutzpflanzen und Unkräutern sowie die absehbare Entwicklung weiterer Resistenzen aufgrund der potenziellen Auskreuzungspartner von Nutzpflanzen bietet Owen und Zelaya (2007)³². Ihre Schlussfolgerungen ziehen sie wie folgt:

The adoption of herbicide-resistant crops will continue. Adoption in major crops such as soybean, cotton and canola is perceived to have slowed, but the majority of hectares planted are already herbicide-resistant cultivars. The adoption of glyphosate-resistant maize will increase, albeit more slowly than experienced in soybean. The relative slow adoption of this transgenic trait reflects a number of issues, but concerns about market acceptance are important. Regardless, growers perceive that the benefits of the herbicide resistance characteristic outweigh the risks. It is clear that the widespread adoption of herbicide-resistant cultivars, particularly glyphosate-resistant crops, has dramatically impacted weed communities. Weed population shifts to naturally resistant species, species with inherent biological characteristics that make the populations difficult to manage (eg. delayed emergence), and the evolution of herbicide-resistant biotypes are real, as are the immediate economic issues attributable to the adoption of herbicide-resistant crops and the concomitant use of the herbicide. The speed at which these changes have occurred has caused significant concern. However, given the level of selection pressure that these crop production systems impart on the agroecosystem, it is not surprising that the changes in the weed communities have occurred as rapidly as demonstrated. These trends, weed shifts, tolerance and evolved resistance, are not predicted to slow in the immediate future.

Um das für die Saatgutindustrie kommerziell sehr erfolgreiche System der gegen die firmeneigenen Herbizide resistenten Nutzpflanzen möglichst lange nutzen zu können, werden regelmässig neue Strategien zur Unkrautbekämpfung entwickelt. Diese basieren einerseits auf einer Steigerung der Spritzkonzentration des an die transgene Pflanze angepassten Herbizids, aber auch im Rückgriff auf ältere, zum Teil wesentlich stärker human- und ökotoxische Herbizide wie Paraquat und 2,4-D (Syngenta; 2002).³³

Ob eine Herbizidresistenz durch Auskreuzung eines Transgens oder durch Selektionsdruck entstanden ist, spielt für die daraus entstehenden anbautechnischen Probleme und die ökonomische Belastung für die Landwirtschaft keine Rolle. Ob sich für die Risikobewertung eine Unterscheidung aufzwingt, müsste sich primär aufgrund einer allfälligen unterschiedlichen Verbreitungsdynamik der Resistenz entscheiden.

Die einseitige Ausrichtung auf ein einziges Herbizid, die zunehmende wirtschaftliche Belastung der Landwirtschaft zur Kontrolle von herbizidresistenten Unkräuter mit absolut gesehen immer grösseren Mengen von Herbiziden bedeutet mit grosser Wahrscheinlichkeit auch eine Zunahme der Umweltbelastung, welche sich nur äusserst schwierig quantifizieren lässt, da die Anwendungsmenge und -konzentration eines Herbizides nur zwei von mehreren relevanten Parametern sind.

Tabelle 6: Zusammenstellung für Risikoabschätzung

Angaben für Risikoabschätzung		Fallbeispiel 5	M*
Thema: Herbizidresistenz; inverkehrgebrachte Nutzpflanzen		Zunahme von glyphosatresistenten Unkräutern als mittelbare Auswirkung einer Landwirtschaft mit transgenen, herbizidresistenten Pflanzen	
Sicherheitsmassnahmen, Sorgfaltsmassnahmen		Risk assesment, Bewilligungsverfahren, Zulassung, Monitoring	
Zentrale Eigenschaften des Organismus		Nutzpflanze(n) mit Herbizidresistenz gegen Glyphosat	
Mögliche Effekte bzw. Auswirkungen	Nutzen (Zielsetzung)	Agro-ökonomischer Nutzen	
	Schaden	Längerfristig höhere Kosten durch vermehrt notwendigen Herbizideinsatz; grössere Umweltbelastung durch Herbizide	
Maximales Schadensausmass		Glyphosat ist innerhalb weniger Jahre nur noch begrenzt einsetzbar, was grosse Umstellungsprobleme in der Landwirtschaft und eine vorübergehende Störung bei der Futtermittel- und Nahrungsmittelversorgung mit sich bringt.	II
Eintretenswahrscheinlichkeit ^{viii}		1 mal pro 10 Jahre bis 1 mal pro 100 Jahre	C
Eintreffen eines Schadens (Szenario)		Als Folge der Monopolsituation (Monsanto-Saatgut-Glyphosat) und der Anhängigkeit der Landwirtschaft mit transgenen Pflanzen von einem einzigen Herbizid ist durch massive Zunahme von resistenten Unkräutern die Futter- und Nahrungsmittelversorgung durch Preiserhöhungen, Knappheit etc. vorübergehend eingeschränkt bzw. gefährdet.	

* M: Klassierung bzw. qualitative Zuordnung in der Risikomatrix

3.3.4 Fallbeispiel 6: Unbeabsichtigte Verbreitung eines transgenen, herbizidresistenten Grasses (*Agrostis stolonifera*)

Von einem Versuchsfeld stammend, welches mit einer Pufferzone gegen das Entweichen von Pollen oder Samen der transgenen Gräser umgeben war, haben sich einige gegen Glyphosat

^{viii} Wie Fussnote vii

resistente Pflanzen weit jenseits des Versuchfeldes angesiedelt. Ein Exemplar wurde 3,8 Kilometer von der Peripherie der Pufferzone entfernt lokalisiert. Zwei Pflanzen wurden im *USDA Crooked River National Grassland* gefunden.³⁴

Bei der transgenen Grasart handelt es sich um das Weiße Straussgras (*Agrostis stolonifera*) – auch Flecht-Straussgras genannt – und zudem um eine mehrjährige Pflanze. Das bedeutet, dass sie im Gegensatz zu den meisten anderen gentechnisch veränderten Pflanzen wie Mais und Sojabohne, die nur ein Jahr überleben, jedes Jahr wieder nach wächst. Das Transgen des Straussgrases kann sich durch Kreuzung in den mehr als ein Dutzend andere ausdauernden *Agrostis*-Gräsern ausbreiten und damit die Unkrautbekämpfung immer schwieriger machen.³⁵

Die Verbreitung dieses transgenen Grases war zwar unbeabsichtigt, aber bei genauerer Analyse der Eigenschaften von *Agrostis stolonifera* an sich vorhersehbar.³⁶

Tabelle 7: Zusammenstellung für Risikoabschätzung

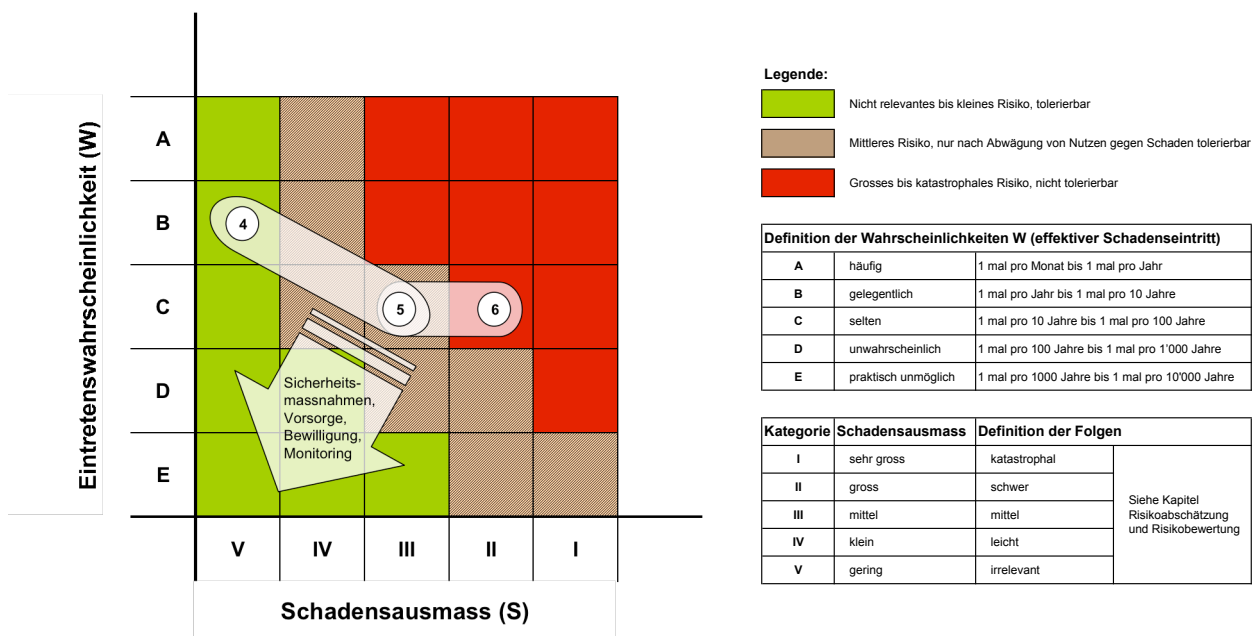
Angaben für Risikoabschätzung		Fallbeispiel 6	M*
Thema, Herbizidresistenz		Unbeabsichtigte Verbreitung eines transgenen, herbizidresistenten Grases (<i>Agrostis stolonifera</i>)	
Sicherheitsmassnahmen, Sorgfaltsmassnahmen		Risk assesement, Bewilligungsverfahren für experimentelle Freisetzung	
Zentrale Eigenschaften des Organismus		Mehrjähriges Gras mit Herbizidresistenz gegen Glyphosat	
Mögliche Effekte bzw. Auswirkungen	Nutzen (Zielsetzung)	Vereinfachte Pflege von Golfrasen	
	Schaden	Tatsache: Verbreitung von glyphosatresistenten Gräsern in nicht-landwirtschaftlichem Gebiet, inkl. einem Naturschutzgebiet	
Maximales Schadensausmass		Vorerst lokale Zunahme glyphosatresistenter Gräser und Schwierigkeiten der Landwirtschaft mit herbizidresistenten Pflanzen bei der Unkrautbekämpfung. Später irreversible Ausbreitung (ausgehend von Zentral-Oregon, USA) mit zunehmender Auskreuzung in verwandte Grasarten; die ökologischen Auswirkungen reichen von unbestimmbaren bis zu langfristig massiven Folgen durch die Verbreitung von glyphosatresistenten Gräsern auf Agrarland (siehe FB 5).	II
Eintretenswahrscheinlichkeit	<i>ohne</i> Sicherheitsmassnahmen: Das Freisetzungsexperiment hätte in dieser Form nicht bewilligt und nicht durchgeführt werden dürfen, wenn das Verbreitungs- und Auskreuzungspotenzial von <i>Agrostis stolonifera</i> angemessen berücksichtigt worden wäre.	1 mal pro 10 Jahr bis 1 mal pro 100 Jahre	C
	<i>mit</i> Sicherheitsmassnahmen	1 mal pro 100 Jahr bis 1 mal pro 1'000 Jahre	(D)

Eintreffen eines Schadens (Szenario)		Vorerst lokal grössere Umweltbelastung durch Herbizideinsatz in nicht-landwirtschaftlichem Gebiet um eine weitere Verbreitung des transgenen Grases zu verhindern; als Folge kommt es zur Zerstörung eines regionalen Naturschutzgebietes.	III
--------------------------------------	--	--	-----

* M: Klassierung bzw. qualitative Zuordnung in der Risikomatrix

3.4 Darstellung der Fallbeispiele 4 bis 6 in der Risikomatrix mit Diskussion

Die Darstellung der Fallbeispiele 4 bis 6 in der Risikomatrix ist rein qualitativ.



- ④ **Fallbeispiel 4: Hybridisierung von Raps (Brassica napus) mit verwandten Arten:** Die kommerzielle Anwendung von transgenen Pflanzen führt zu einer gelegentlichen, zeitlich begrenzten Verwilderung von Pflanzen mit geringen, irrelevanten Folgen für die Umwelt, da sie durch die reduzierte Fitness keine Überlebenschancen in der Umwelt haben (**Matrix B/V**).
- ⑤ **Fallbeispiel 4: Hybridisierung von Raps (Brassica napus) mit verwandten Arten:** Die kommerzielle Anwendung von transgenem Raps führt zu einer seltenen Auskreuzung eines Herbizidresistenzgens auf nahe verwandte Wildarten; ein mittlerer Schaden entsteht dadurch, dass auf der landwirtschaftlich genutzten Fläche gegen diese Hybridpflanze ein zusätzliches Herbizid eingesetzt werden muss, was zu einer erhöhten ökonomischen Be-

lastung des Landwirt und zu einer zusätzlichen Belastung der Umwelt mit Herbiziden führt (**Matrix C/III**).

- ⑥ **Fallbeispiel 5:** *Zunahme von glyphosatresisten Unkräutern als mittelbare Auswirkung durch transgene, herbizidresistente Pflanzen:* Glyphosat ist innerhalb weniger Jahre nur noch begrenzt einsetzbar, was zu grossen Umstellungsproblemen in der Landwirtschaft und Unsicherheiten bei der Futtermittel- und Nahrungsmittelversorgung mit sich bringt. Dies wird begünstigt durch die Anhängigkeit der Landwirtschaft, welche mit glyphosatresistenten Pflanzen auf ein einziges Herbizid setzt und mit der Monopolsituation von Monsanto als Saatgutherstellers und Lizenzinhaber von Glyphosat.
Annahme für Szenario: Durch die massive Zunahme von resistenten Unkräutern innerhalb von einigen Jahren wird die Futter- und Nahrungsmittelversorgung durch Preiserhöhungen, Knappheit etc. vorübergehend massiv (gross) eingeschränkt bzw. gefährdet (**Matrix C/II**).
- ⑥ **Fallbeispiel 6:** *Unbeabsichtigte Verbreitung eines transgenen, herbizidresistenten Grasses (*Agrostis stolonifera*):* Die experimentelle Freisetzung wurde mit (postulierter Verletzung) der Sorgfaltspflicht der Bewilligungsbehörden genehmigt. Die irreversible Verbreitung der transgenen Pflanze auf nicht landwirtschaftlich genutzte Habitate hat eine zunehmende Auskreuzung in verwandte Grasarten zur Folge. Die ökologischen Auswirkungen reichen von (vorerst) unbestimmbar bis zu massiven Folgen durch die Verbreitung von glyphosatresistenten Gräsern auf Agrarland. Eine als Massnahme zur Verhinderung einer weiteren Ausbreitung veranlassten Ausrottungsaktion hat eine langfristige (auf 100 Jahre sichtbare) Zerstörung eines unter Schutz stehenden Habitats mit einer Fläche von 10 qkm zur Folge (**Matrix C/III**).
- ⑥ **Fallbeispiel 6:** *Unbeabsichtigte Verbreitung eines transgenen, herbizidresistenten Grasses (*Agrostis stolonifera*):* Die irreversible Verbreitung der transgenen Pflanze auf nicht landwirtschaftlich genutzte Habitate hat eine zunehmende Auskreuzung in verwandte Grasarten mit längerfristig massiven Folgen durch die Verbreitung von glyphosatresistenten Gräsern auf Agrarland. Die Massnahmen zur Verhinderung einer weiteren Ausbreitung misslingen.
Annahme für Szenario: Durch die massive Zunahme von resistenten Unkräutern innerhalb von einigen Jahren wird die Futter- und Nahrungsmittelversorgung durch Preiserhöhungen, Knappheit etc. vorübergehend massiv (gross) eingeschränkt bzw. gefährdet (analog wie FB 5) (**Matrix C/II**).

4 Schlussbemerkung: Risikobewertung heisst Konkretisierung des ökologischen Schadensbegriffs

Die Risikobewertung von gentechnisch veränderten Organismen braucht als Ausgangsbasis eine Bewertung von Umweltauswirkungen in verschiedene Schadens- und damit Risikokategorien und damit ein klares Verständnis dafür, was ein ökologischer Schaden ist. Die Naturwissenschaft, insbesondere die Biologie, Ökologie etc. kann den Ist-Zustand feststellen. *Wie* etwas sein *sollte*, kann sie dagegen nicht beantworten – zumindest nicht, ohne sich auf eine bestimmte Vorstellung, was ein Ökosystem ist und wie es funktioniert bzw. funktionieren sollte, zu beziehen.

Den Begriff des ökologischen Schadens haben Kowarik et al. (2006)³⁷ im Kontext der Agrogentechnik definiert. Die Publikation liefert die methodische Grundlage für eine Operationalisierung des Schadensbegriffs, und sie bietet eine konkrete Auswahl von Indikatoren und Bewertungskriterien sowie die Festlegung von Erheblichkeitsschwellen.

Für die Risikobewertung von Auswirkungen von GVO auf die Umwelt ist es zentral, unterschiedliche Umweltauswirkungen durch landwirtschaftliche Produktionssysteme vergleichen zu können und damit die Daten zur Umweltbelastung durch verschiedene Anbaumethoden zu kennen (Sanvido O. et al.; 2006, p.62)³⁸. Bei Sanvido *et al.* findet sich ein Katalog möglicher Auswirkungen durch eine Landwirtschaft mit transgenen Nutzpflanzen auf die Umwelt.

In der Praxis werden heute die Anforderungen an wünschenswerte Zustände durch politische Entscheidungen und rechtliche Rahmenbedingungen vorgegeben und sind – im besten Fall – das Resultat einer fundierten Risikobewertung zusammen mit einem gesellschaftlichen Diskurs. Im Rahmen des BAFU-Forschungsprogramms *Biosicherheit im Bereich der ausserhumanen Gentechnologie, Schwerpunkt 2* von Klaus Peter Rippe und Andreas Bachmann untersucht und im Bericht *Ethische Risikobewertung – Ausarbeitung von Kriterien und Instrumenten für eine ethische Risikobewertung im Zusammenhang mit dem Einsatz, insbesondere der Freisetzung von GVO* dargelegt.

Begriffsdefinitionen und Erläuterungen

Begriff	Definition	Herkunft / Erläuterung
Beeinträchtigungen	Beeinträchtigungen sind durch gentechnisch veränderte Organismen verursachte schädliche oder lästige Einwirkungen auf den Menschen, die Tiere und die Umwelt.	Zitiert GTG Art.5 Abs.3
Einwirkungen	Einwirkungen (synonym Auswirkungen) sind die neutral bezeichneten Veränderungen auf den Menschen, die Tiere und die Umwelt. ----- Einwirkungen sind (...) Veränderungen des Erbmaterials von Organismen oder der biologischen Vielfalt, die durch den Bau und Betrieb von Anlagen, durch den Umgang mit Stoffen, Organismen oder Abfällen oder durch die Bewirtschaftung des Bodens erzeugt werden.	Werden beispielsweise ökologische Zusammenhänge erforscht, wird das entsprechende Wirkungsgefüge (vorerst) unabhängig davon betrachtet, ob die Einwirkungen nun positiv (als Nutzen) oder negativ (als Schaden) zu bewerten sind. ----- Zitiert USG Art.7 Abs.1
Nutzen	Ein Nutzen ist die positiv bewertete Veränderung eines Ereignisses oder eines Vorgangs.	Ob von einem Schaden oder einem Nutzen gesprochen wird, hängt von Blickwinkel ab, aus dem eine bestimmte Veränderung entweder als negativ oder als positiv bewertet wird.
Schaden	Ein Schaden ist die negativ bewertete Veränderung eines Ereignisses oder eines Vorgangs.	
Schadensausmass (maximales)	Das Schadensausmass ist der konkret eingetretene oder der aufgrund einer Gefährdung abgeschätzte, maximale Schaden. Es bezeichnet die quantifizierte Gesamtheit der eingetretenen Schäden oder das aufgrund einer Gefährdung abschätzbare, maximale Ausmass an Schäden.	
Eintretenswahrscheinlichkeit	Die Eintretenswahrscheinlichkeit bezeichnet die Wahrscheinlichkeit, mit der ein Ereignis eintritt.	
Risiko	Das Risiko wird bestimmt durch das Ausmass des möglichen Schadens an der Bevölkerung und der Umwelt sowie der Wahrscheinlichkeit, mit der diese eintreten.	Risikodefinition nach Art.2 Abs.5 StFV: Das Risiko wird bestimmt durch das Ausmass der möglichen Schädigungen der Bevölkerung oder der Umwelt infolge von Störfällen und der Wahrscheinlichkeit, mit der diese eintreten. Dieser Risikobegriff ist relativ technisch und in der Biologie schlecht operationalisierbar. So ist oft das maximale Schadensausmass die einzige Entscheidungsgrundlage, weil die Eintretenswahrscheinlichkeit nicht immer bestimmt werden kann.
Gefährlichkeit	Die Gefährlichkeit eines Organismus ist definiert als die Summe seiner biologischen Eigenschaften, welche die Fähigkeit ausmachen, etwas zu schädigen, und zwar unabhängig von Menge, Zeit und Ort (also ohne Angabe der Wahrscheinlichkeit).	Die Gefährlichkeit eines Erregers ist überall gleich; ob der Organismus dagegen eine Gefahr darstellt, hängt beispielsweise von der Menge (Infektionsdosis) und der Situation oder Person wie beispielsweise der Ab- oder Anwesenheit eines Wirtes ab.

Begriff	Definition	Herkunft / Erläuterung
Gefährdung	Eine Gefährdung ist eine auf eine bestimmte Person, ein bestimmtes Objekt oder eine bestimmte Situation bezogene Gefahr.	Die Gefährdung betont den Fokus auf die potenziell betroffene Umwelt; eine Gefährdung lässt sich nur festlegen aufgrund einer Situation oder Person, die auf eine Gefahr anspricht.
Gefahrenpotential	Unter dem Gefahrenpotential versteht man die Gesamtheit des möglichen Schadens, der durch eine bestimmte Situation entstehen kann.	
Gefahr (engl. hazard)	Die Gefahr ist ein Zustand (Umstand oder Vorgang), aus der ein Schaden für Mensch, Umwelt und/oder Sachgüter entstehen kann.	Durch eine Gefahr ist ein bestimmter Teil der Umwelt (eine bestimmte Umgebung und/oder Bevölkerungsteil) gefährdet.
Risikoabschätzung (Risikoermittlung, Risikoanalyse)	Bei der Risikoabschätzung oder Risikoermittlung wird das Risiko auf der Basis eines normativ festgelegten Schadensbegriffes (siehe Schaden-Nutzen) abgeschätzt bzw. ermittelt.	Die Unterscheidung der Begriffe Risikoabschätzung und Risikobewertung ist berechtigt, weil mit dem Begriff der Bewertung speziell die normative Komponente einer Beurteilung, das heisst das Einfließen von Werten, beispielsweise im Zusammenhang mit der Festlegung von Schutzziele, betont wird. Die ESV kennt eine andere Verwendung des Begriffs Risikobewertung; bei der Verwendung im Sinne der ESV handelt es sich primär um eine Zuordnung einer Tätigkeit mit Organismen zu einer der Risikoklassen 1 bis 4, was effektiv einer Risikoermittlung und nicht einer Risikobewertung entspricht. Im Vergleich zur Risikoabschätzung ist der Begriff der Risikoanalyse im Zusammenhang mit biologischen Risiken wenig angebracht, weil diese bestenfalls abgeschätzt oder neutral ausgedrückt bis zu einem gewissen Grad ermittelt werden können; das Wort „Analyse“ suggeriert einen Genauigkeitsgrad, der im Zusammenhang mit biologischen Vorgängen nicht eingehalten werden kann.
Ethische Risikobewertung	Bei der Risikobewertung wird darüber entschieden, ob die bei der Risikoabschätzung ermittelten Risiken aus ethischer Sicht tragbar (akzeptabel/zumutbar?) sind oder nicht. Die ethische Risikobewertung dient dazu, auf den biologisch-ökologischen Auswirkungen, welche durch GVO plausibel herleitbar sind, die biologischen Gefahren zu gewichten, eine Typologie der möglichen Risiken für Mensch, Tier und Umwelt zu erstellen und den ethischen Umgang mit diesen Risiken zu begründen.	
Risikowahrnehmung (subjektive)	Die Risikowahrnehmung variiert nach Individuum, Kenntnis etc. und beschreibt eine mehr oder weniger vom effektiven Risiko losgelöste, subjektive Einstufung eines Risikos (in klein oder gross).	
Sicherheit	Sicherheit ist der Schutz vor einer Gefährdung und ergibt sich bei vorhandenen, vernachlässigbar kleinen, daher tolerierten Risiken oder bei der Abwesenheit von Risiken.	Sicherheit hat auch die Bedeutung von Gewissheit.
Umwelt	Unter Umwelt ist ganz allgemein der Raum zu verstehen, in den ein Organismus (GVO) freigesetzt werden kann.	Das Umweltschutzgesetz zählt Mensch, Tiere und Pflanzen, ihre Lebensgemeinschaften und Lebensräume zur Umwelt. In dieser Studie wird der Begriff Umwelt meist im Sinne des Umweltschutzgesetzes gebraucht und schliesst daher den Menschen mit ein. (In der Umgangssprache ist das Begriffspaar „Mensch und Umwelt“ gebräuchlich.)

Begriff	Definition	Herkunft / Erläuterung
Habitat	Das Habitat bezeichnet den gesamten Lebensraum, in dem sich eine Art (bzw. ein GVO) aufhalten kann.	
Ökosystem	Das Ökosystem ist eine funktionelle Einheit innerhalb der Biosphäre bzw. der Umwelt, in der sich zwischen den einzelnen Organismenarten sowie zwischen den Organismen und der unbelebten Umwelt ein dynamisches Gleichgewicht eingestellt hat.	
Schutzgüter	Schutzgüter sind rechtlich geschützte Objekte, deren Bewahrung und Erhaltung in öffentlichem Interesse sind.	

Literatur

- ¹ Fritzsche, A.F. (1986) *Wie sicher leben wir?: Risikobeurteilung und -bewältigung in unserer Gesellschaft*. TÜV Verlag Rheinland Köln; ISBN 3-88585-278-0
- ² Potthast T. (2004) *Ökologische Schäden - eine Synopse begrifflicher, methodologischer und ethischer Aspekte*. In: Potthast, T. (Hrsg.): *Ökologische Schäden. Begriffliche, methodologische und ethische Aspekte*. In: Breckling, B. (Hrsg.): *Theorie in der Ökologie*, Bd. 10, Peter Lang, Frankfurt am Main: 189-209
- ³ Kowarik I., Heink U. und Bartz R. (2006) *'Ökologische Schäden' in Folge der Ausbringung gentechnisch veränderter Organismen im Freiland: Entwicklung einer Begriffsdefinition und eines Konzeptes zur Operationalisierung*; 133 Seiten; Hrsg.: Bundesamt für Naturschutz, Konstantinstr. 110, 53179 Bonn; URL: <http://www.bfn.de>
- ⁴ Lemke, M. und Winter G. (2001) *Bewertung von Umweltwirkungen von gentechnisch veränderten Organismen im Zusammenhang mit naturschutzbezogenen Fragestellungen*; Hrsg.: Umweltbundesamt-Berlin; Erich Schmidt 2001; ISBN 3-503-06081-2
- ⁵ Breckling B., Brand V., Winter G., Fishan A. & Pagh P. (Hrsg.), *Fortschreibung des Konzeptes zur Bewertung von Risiken bei Freisetzungen und dem Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen*. Umweltbundesamt Berichte 3/04, Erich Schmidt Verlag, Berlin
- ⁶ Sutherland W.J. *et al.* (2006) *The identification of 100 ecological questions of high policy relevance in the UK*; (FORUM) *Journal of Applied Ecology* 43:617–627
- ⁷ Sanvido O., Stark M., Romeis J. and Bigler F. (2006) *Ecological impacts of genetically modified crops – Experiences from ten years of experimental field research and commercial cultivation; (speziell Kapitel 12)* 1661-7584 ART-Schriftenreihe, ISBN 3-905608-83-9; Publisher: Agroscope Reckenholz-Tänikon Research Station ART, Switzerland
- ⁸ Suva (2004) *Methode Suva zur Beurteilung von Risiken an Arbeitsplätzen und bei Arbeitsabläufen*; Suva Schweizerische Unfallversicherungsanstalt; 3. Auflage – Juni 2004 / Bestellnummer: 66099.d
- ⁹ BAFU *Methodische Grundlagen der Langzeitüberwachung von GVO: Schutzziel – Indikatoren – Methoden*; dacon, EcoStrat GmbH, Hintermann & Weber AG; BAFU-Forschungsprogramm "Biosicherheit im Bereich der ausserhumanen Gentechnologie" Modul 3.1
- ¹⁰ Gill, B. (1998) *Ungewissheit, administrative Entscheidung und Demokratie – die neuen Anforderungen durch die Gentechnik*. Österreichische Zeitschrift für Politikwissenschaft 1: 29 – 45.
- ¹¹ NABU (2005) *Agro-Gentechnik & Naturschutz: Auswirkungen des Anbaus von gentechnisch veränderten Pflanzen auf die biologische Vielfalt*. NABU – Naturschutzbund Deutschland e.V.; www.NABU.de

- 12 Ammann D., Beutler H.P., Epprecht Th., Errass Ch., Fischer D., Hosbach H. and Vögeli U. (2005) «schädlich» – «lästig»? *Grundlagen zur Festlegung von Schutzziele*. Schriftenreihe Umwelt, 206 S., Bundesamt für Umwelt BAFU, Bern, *in press*.
- 13 Siehe Ref. 12
- 14 BAFU (2003) Richtlinie – Einstufung von Organismen: Parasiten. 2003. 40 S.
http://www.bafu.admin.ch/publikationen/index.html?action=show_publ&lang=de&id_thema=6&serie_s=VU&nr_publ=4400
- BAFU (2003) Richtlinie – Einstufung von Organismen: Bakterien. 2003. 176 S.
http://www.bafu.admin.ch/publikationen/index.html?action=show_publ&lang=de&id_thema=6&serie_s=VU&nr_publ=4401
- BAFU (2003) Richtlinie – Einstufung von Organismen: Pilze. 2004. 115 S.
http://www.bafu.admin.ch/publikationen/index.html?action=show_publ&lang=de&id_thema=6&serie_s=VU&nr_publ=4402
- 15 Third World Network TWN and the sunshine project (2005); *The Genetic Engineering of Smallpox – WHO's Retreat from the Eradication of Smallpox Virus and Why it Should be Stopped*; A briefing paper by the sunshine project for WWW.SMALLPOXBIOSAFETY.ORG
<http://www.smallpoxbiosafety.org/poxpaper.pdf>
- 16 Jackson R.J., Ramsay A.J., Christensen C.D., Beaton S., Hall D.F., Ramshaw I.A. (2001) *Expression of mouse interleukin-4 by a recombinant ectromelia virus suppresses cytolytic lymphocyte responses and overcomes genetic resistance to mousepox*. JVirol 75:1205-1210.
- 17 <http://www.aerzteblatt.de/v4/archiv/pdf.asp?id=36226>
- 18 Tumpey T.M., Basler C.F., Aguilar P.V., Zeng H., Solórzano A., Swayne D.E., Cox N.J., Katz J.M., Taubenberger J.K., Palese P., García-Sastre A. (2005) *Characterization of the Reconstructed 1918 Spanish Influenza Pandemic Virus*, Science: Vol. 310. no. 5745, pp. 77 - 80
- 19 Tumpey T.M., García-Sastre A., Taubenberger J.K., Palese P., Swayne D.E., and Basler C.F. (2004) *Pathogenicity and immunogenicity of influenza viruses with genes from the 1918 pandemic virus* PNAS: Vol. 101, No. 9, pp 3166–3171
- 20 Ferko B., Stasakova J., Sereinig S., Romanova J., Katinger D., Niebler B., Katinger H. and Egorov A. (2001) *Hyperattenuated Recombinant Influenza A Virus Nonstructural-Protein-Encoding Vectors Induce Human Immunodeficiency Virus Type 1 Nef-Specific Systemic and Mucosal Immune Responses in Mice*; Virol. 75(19): 8899–8908
- 21 CDC (2005) *QUESTIONS & ANSWERS: Reconstruction of the 1918 Influenza Pandemic Virus*; CDC <http://www.cdc.gov/flu/about/qa/1918flupandemic.htm>
- 22 Faktenblatt des Bundesamtes für Veterinärwesen BVET, März 2005
http://www.bvet.admin.ch/gesundheit_tiere/01065/01066/01068/index.html?lang=de&download=NHZLpZeg7i.Inp6l0NTU042l2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2YUq2Z6gpJCDdH92f2ym162epYbg2c_KbNoKSn6A--
- 23 HSE (2007) Final report on potential breaches of biosecurity at the Pirbright site 2007; Health and Safety Executive HSE, Great Britain
<http://www.hse.gov.uk/news/archive/07aug/finalreport.pdf>
- 24 FMD in Surrey, UK (2007) – *Epidemiology report on the probable release of FMD virus at the Pirbright site and the transmission of infection to the first infected cattle herd, from investigations up to 29 August 2007 (Day 26)*; National Emergency Epidemiology Group, Food and Farming Group, Department for Environment, Food and Rural Affairs Defra, 1A Page Street, Great Britain
<http://www.defra.gov.uk/footandmouth/pdf/fmdorigins1.pdf>
- 25 Hall L., Good A., Beckie H. J. AND Warwick S. I. (2002) *Gene flow in herbicide-resistant canola (Brassica napus): The Canadian experience*; In: Ecological Impact of GMO Dissemination in Agro-Ecosystems; Edited by Tamás Lelley, Ervin Balázs, and Mark Tepfer

- ²⁶ Hansen L.B., Siegismund H.R. and Jørgensen R.B. (2003) Progressive introgression between *Brassica napus* (oilseed rape) and *B. rapa*; *Heredity* (2003) **91**, 276–283
- ²⁷ Daniels R., Boffey C., Mogg R., Bond J. & Clarke CEH Dorset R. (2005) *The potential for dispersal of herbicide tolerance genes from genetically-modified, herbicide-tolerant oilseed rape crops to wild relatives*; Contract reference EPG 1/5/151; Final report to DEFRA <http://www.defra.gov.uk/>
- ²⁸ Service R.F. (2007) *newsfocus: A Growing Threat Down on the Farm Science* Vol 316: 1114- 1117
- ²⁹ Clive James (2008) *Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops 2007*, ISAAA Brief 37-2007: Executive Summary, ISAAA <http://www.isaaa.org>
- ³⁰ Dauer J.T, Morgensen D.A. and Vangessel M.J. (2007) *Temporal and spatial dynamics of long-distance Conyza canadensis seed dispersal*; *Journal of Applied Ecology*, Volume 44 Issue 1 Page 105-114
- ³¹ Siehe Ref. 28
- ³² Owen M.D.K. and Zelaya I.A (2005) *Herbicide-resistant crops and weed resistance to herbicides*; *Pest Manag Sci* 61:301–311
- ³³ Syngenta (2002) *Glyphosate-Resistant Weeds Will They Decrease Land Value?* Syngenta; GS 400.27105 6/02 http://www.syngentacropprotection-us.com/enviro/ResistanceManagement/Land_Values.pdf
- ³⁴ Reichman J.R. , Watrud L. S., Lee E.H., Burdick C.A., Bollman M.A., Storm .J., King G.A. and Mallory-Smith C. (2006) *Establishment of transgenic herbicide-resistant creeping bentgrass (Agrostis stolonifera L.) in nonagronomic habitats*; *Molecular Ecology* 15:4243–4255
- ³⁵ Belanger F. C., Meagher T. R., Dayb P. R., Plumleya K. and Meyera W. A. (2003) *Interspecific Hybridization between Agrostis stolonifera and Related Agrostis Species under Field Conditions*; *Crop Science* 43:240-246
- ³⁶ Siehe Ref. 34
- ³⁷ Siehe Lemke, M. und Winter G. (2001) Siehe Ref. 3
- ³⁸ Sanvido O., Stark M., Romeis J. and Bigler F. (2006) *Ecological impacts of genetically modified crops – Experiences from ten years of experimental field research and commercial cultivation; (speziell Kapitel 12)* 1661-7584 ART-Schriftenreihe, ISBN 3-905608-83-9; Publisher: Agroscope Reckenholz-Tänikon Research Station ART, Switzerland

Danksagung

An dieser Stelle möchte ich dem BAFU und der zuständigen Programmleitung für die Finanzierung dieses Projektes und die Möglichkeit, diesen transdisziplinären Dialog mit Klaus Peter Rippe und Andreas Bachmann zu versuchen, herzlich danken.

Ebenfalls danken möchte ich Anne Eckhardt, *risicare*, Zürich und Daniel Amman, *dacon*, Zürich für ihre anregenden und hilfreichen Kommentare.