

Safety Assessment

**Formalisierung der Sicherheitsanalyse
für die Freisetzung transgener Organismen
mit Hilfe elektronischer Informationsverarbeitung**

Jakob Lindenmeyer

Diplomarbeit an der Abteilung für Biologie,
ETH Zürich, Universitätsstrasse 2, CH-8092 Zürich

Fachliche Betreuung durch die Fachstelle *BATS*, Basel
Technische Betreuung durch das Departement Informatik der ETH Zürich

Oktober 1996

*“Artificial Intelligence is the study
of how to make computers do things
for which - at the moment -
people are better.”*

Rich (1983)

*

Diplomarbeit für Herrn Jakob Lindenmeyer Abt. XA

Formalisierung der Sicherheitsanalyse für die Freisetzung transgener Organismen mit Hilfe elektronischer Informationsverarbeitung

Sicherheit bedeutet, dass ein Gegenstand, Zustand oder Vorgang eine Gefährdung beinhaltet, die bei deren Materialisierung zu einem tolerierbaren Schaden führt oder mit einem akzeptierten Risiko behaftet ist. Eine absolute Sicherheit, d.h. Gegenstände, Zustände oder Vorgänge ohne jegliche Gefährdung, bestehen in der Praxis nicht.

Bei der Freisetzung transgener Organismen ist eine Sicherheitsanalyse in der Regel Bestandteil eines behördlichen Bewilligungsverfahrens (vgl. beispielsweise Richtlinie 90/220/EWG). Abgeleitet von der Definition der Sicherheit, hat die Durchführung einer Sicherheitsanalyse zwei Hauptziele: (1) Die Identifizierung der vom biologischen System ausgehenden Gefährdungen und (2) deren Bewertung bezüglich ihres Schadenspotentials.

Die Identifizierung der vom biologischen System ausgehenden Gefährdungen erfolgt mittels Listen von Auswirkungsaspekten ('Points to consider'), welche in Richtlinien genannt werden oder sich aus der wissenschaftlichen Literatur ableiten (vgl. Semesterarbeit J. Lindenmeyer). Die bei einer bestimmten Problemstellung als erheblich erachteten Auswirkungsaspekte sind anschliessend mit Hilfe der zur Verfügung stehenden wissenschaftlichen Daten und Materialien und der aus vergleichbaren Problemstellungen ableitbaren Analogien hinsichtlich ihres Schadenspotentials zu beurteilen. Dabei handelt es sich überwiegend um qualitative Darlegungen, die eher für oder gegen einen bestimmten Sachverhalt sprechen. Da die zu verarbeitenden Datenmengen oft sehr umfangreich sind, kommt der Herleitung von Schlussfolgerungen grosse Bedeutung zu. Die Reduktion der Informationsmenge muss zwingend, inhaltlich richtig, möglichst weitgehend und kommunikativ ansprechend sein.

In der Diplomarbeit soll die Eignung elektronischer Hilfsmittel für die Sicherheitsanalyse bei der Freisetzung transgener Organismen untersucht werden. Zunächst soll der Einsatz elektronischer Informationsverarbeitung konzeptionell ausgearbeitet werden und anschliessend anhand einzelner Fragestellungen dargestellt und die vorgeschlagenen Konzepte überprüft werden.

Betreuung der Arbeit:

Gesamtleitung:

PD Dr. Othmar Käppeli, BATS

Technisch:

**Dr. Hans Hinterberger,
Dept. Informatik, ETH Zürich**

Fachlich:

Dr. Elisabeth Schulte, BATS

Vertreter gegenüber Abt XA:

Prof. Dr. I. Potrykus, ETH Zürich

Beginn der Arbeit: 12. Februar 1996

Abgabetermin: 21. Oktober 1996

Zusammenfassung

Ausgehend von den Anforderungen an den Inhalt einer Sicherheitsanalyse und deren Einbettung in behördliche Bewilligungsverfahren werden die Vorteile elektronischer Hilfsmittel dargestellt. Mittels allgemeiner Überlegungen zur elektronischen Datenverarbeitung und der spezifischen Anforderungen in Bezug auf eine Anwendung bei der Sicherheitsanalyse wird der Programmaufbau eines Informationssystems (SNIFFER) entwickelt. Als Ergänzung dazu werden die in der EU und den USA in Entwicklung begriffenen bzw. bereits im Einsatz stehenden Informationssysteme zur Organisation der Bewilligungsverfahren von Freisetzungen kurz vorgestellt.

Diese Arbeit gibt einen Einblick in den Einsatz von elektronischen Hilfsmitteln für die Sicherheitsanalyse bei der Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen. Motivierend für die Überprüfung der Eignung eines Einsatzes von Informationsverarbeitungssystemen in der biologischen Sicherheitsanalyse sind die exponentielle Zunahme der Zahl der Freisetzungen von transgenen Organismen sowie die Möglichkeit einer besseren Auswertung der Erfahrungsdaten aus bisherigen Freisetzungen. Durch die Zunahme der Zahl der Freisetzungen von transgenen Organismen ist die für die Sicherheitsanalyse zur Verfügung stehende Datenmenge stark gewachsen. Die Überprüfung eines Einsatzes von elektronischen Informationsverarbeitungssystemen erscheint daher sinnvoll.

Ziel einer Sicherheitsanalyse in der Biotechnologie ist die Identifikation und Überprüfung von möglichen nachteiligen Auswirkungen auf Mensch und Umwelt. Eine Sicherheitsanalyse wird auf der Basis eines Einzelfalles im schrittweisen Vorgehen durchgeführt. Bei der Ausführung einer Sicherheitsanalyse eignen sich vor allem das Datensammeln und in Zukunft wohl auch die Datenanalyse und -bewertung für den Einsatz elektronischer Hilfsmittel.

Der Einsatz von Expertensystemen hat den Vorteil einer gegenüber klassischen Programmen leichten Abänderung und Anpassung an neue Situationen, sowie der einfachen Entwicklung eines provisorischen Prototypes. Die Nachteile liegen bei der Unvollständigkeit und schwierigeren Überprüfbarkeit von Expertensystemen. Dies schränkt den Einsatz von Expertensystemen ein.

Das im Rahmen dieser Arbeit als Beispiel entwickelte Informationssystem SNIFFER soll die Sicherheitsanalyse bei der Freisetzung von gentechnisch veränderten Pflanzen unterstützen. Basis für die Programmentwicklung waren die EU-Richtlinien 94/15/EG [EG 94A] und 94/211/EG [EG 94B] über die absichtliche Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt. Die in den EU-Richtlinien zu bearbeitenden Auswirkungsaspekte wurden im entwickelten Programm in Form einer "Frage und Antwort"-Struktur aufgelistet. Für die zwei konkreten Auswirkungsaspekte "Auskreuzung" und "Horizontaler Gentransfer" wurden Abschätzungsprogramme entwickelt.

Weitere Beispiele zur Sicherheitsanalyse bei der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen sind die in Entwicklung stehende electronic-SNIF-Software der EU-Kommission, sowie die Internet-Informationseiten des Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) in den USA.

Danksagung

Allen Personen, die zum Gelingen der vorliegenden Diplomarbeit beigetragen haben, möchte ich an dieser Stelle meinen herzlichen Dank aussprechen. Besonderen Dank gilt Herrn PD Dr. Othmar Käppeli für die organisatorische Leitung, Herrn Dr. Hans Hinterberger für die technische Betreuung und den Arbeitsplatz im Departement Informatik der ETH Zürich, Frau Dr. Elisabeth Schulte für die fachliche Betreuung und Herrn Prof. Dr. I. Potrykus für seine Vertretung gegenüber der Abteilung für Biologie der ETH Zürich.

Weiteren Dank gilt Andrea Hutab, Thomi Horath und Bruno Ochsner fürs Korrekturlesen, Beat Döbeli für seine Beratung über Expertensysteme und Milos Cekovic und Marc Zollinger für die Unterstützung beim Programmieren.

Inhaltsverzeichnis

ZUSAMMENFASSUNG	1
DANKSAGUNG	3
ABBILDUNGSVERZEICHNIS	7
GLOSSAR	9
1. TEIL: EINLEITUNG	13
1.1. Ausgangslage	13
1.1.1. Zu dieser Arbeit	13
1.1.2. Grundproblematik	14
1.1.3. Zielsetzungen	15
1.1.4. Inhaltsübersicht	16
2. TEIL: DIE SICHERHEITSANALYSE	17
2.1. Ziele der Sicherheitsanalyse	17
2.1.1. Beurteilen des Einzelfalls	18
2.1.2. Schrittweises Vorgehen	18
2.1.3. Transparenz	19
2.2. Ablauf der Sicherheitsanalyse	20
2.3. Die Sicherheitsanalyse als Bestandteil vom Bewilligungsverfahren	21
2.4. Internationale Zusammenarbeit	24
2.5. Rechtliche Grundlagen für die Sicherheitsanalyse: EU-Richtlinie 94/15/EG	25
2.6. Gründe für den Einsatz elektronischer Hilfsmittel in der Sicherheitsanalyse	26
3. TEIL: ELEKTRONISCHE INFORMATIONSVERARBEITUNGSSYSTEME	27
3.1. Verschiedene Systeme elektronischer Informationsverarbeitung	27
3.2. Informationssysteme	28
3.3. Wissensbasierte Systeme und Expertensysteme	29
3.3.1. Ziele beim Einsatz von Expertensystemen	29
3.3.2. Unterschiede von Expertensystemen gegenüber klassischen Programmen	30
3.3.3. Vorteile der Expertensysteme	30
3.3.4. Nachteile von Expertensysteme	30

4. TEIL: EXPERIMENTELLER TEIL: BEISPIELE VON INFORMATIONSSYSTEMEN ZUR SICHERHEITSANALYSE	33
4.1. Konzept für ein wissensbasiertes Informationssystem	33
4.2. SNIFFER	34
4.2.1. Die Teilprojekte von SNIFFER	34
4.2.2. Der Programmaufbau von SNIFFER	35
4.2.3. Strukturiertes Antwortraster	39
4.2.4. Die Datenbasis	40
4.2.5. Ein Programmsegment aus dem Quellen-Code	43
4.2.6. Die Abschätzungsprogramme von SNIFFER	45
4.2.7. Überprüfung von SNIFFER	47
4.3. Die electronic SNIF software	48
4.3.1. Das "Technology Watch Network"	48
4.3.2. Das e-SNIF	49
4.4. Das Internet System des APHIS	51
4.4.1. Transparenz	51
4.4.2. Electronic Submission in den USA	52
AUSBLICK	53
LITERATURVERZEICHNIS	55
ANHANG	59
Ausgaben von Testdaten einer Fallstudie „transgener Raps“	59

Abbildungsverzeichnis

<i>Abbildung 1: Zunahme der GVO-Freisetzungen in den USA: Anzahl Freisetzungsorte</i>	14
<i>Abbildung 2: Auszug aus Artikel 24 novies der Bundesverfassung</i>	17
<i>Abbildung 3: Die schrittweise Freisetzung</i>	19
<i>Abbildung 4: Der Ablauf der Sicherheitsanalyse</i>	20
<i>Abbildung 5: Regulierung des Freisetzungsversuchs im Umweltschutzgesetz</i>	22
<i>Abbildung 6: Grundsätzlicher Verlauf eines Bewilligungsverfahrens in der Schweiz</i>	22
<i>Abbildung 7: Mögliche Interaktionen zwischen Bundesämtern bei Bewilligungsverfahren</i>	23
<i>Abbildung 8: Mögliches Bewilligungsverfahren</i>	24
<i>Abbildung 9: Überlappung verschiedener Systeme zur elektronischen Informationsverarbeitung</i>	27
<i>Abbildung 10: Schema eines Informationssystems</i>	28
<i>Abbildung 11: Ein Informationssystem zur biologischen Sicherheitsanalyse</i>	33
<i>Abbildung 12: Die geplanten Teilprojekte von SNIFFER</i>	34
<i>Abbildung 13: Die Struktur des SNIF-Formates</i>	35
<i>Abbildung 14: Der Programmaufbau von SNIFFER</i>	36
<i>Abbildung 15: Das Hauptmenu von SNIFFER</i>	37
<i>Abbildung 16: Die Teile der Dateneingabe für das SNIF-Formular</i>	37
<i>Abbildung 17: Das Untermenü B von SNIFFER</i>	38
<i>Abbildung 18: Die Teile des Untermenüs C und die Abschätzungsprogramme</i>	38
<i>Abbildung 19: Die Ausgabeformen</i>	39
<i>Abbildung 20: Indexkarte der Kartoffel (Solanum tuberosum)</i>	40
<i>Abbildung 21: Mögliche Auskreuzungspartner von Raps (Brassica napus ssp. oleifera).</i>	41
<i>Abbildung 22: Ausgabe von SNIFFER: Die Auskreuzungspartner von Raps in der Schwei</i>	44
<i>Abbildung 23: Konzept für die Abschätzung der Wahrscheinlichkeit einer Auskreuzung</i>	45
<i>Abbildung 24: Konzept für die Abschätzung des horizontalen Gentransfers (HGT)</i>	46
<i>Abbildung 25: e-SNIF Eingabemaske für allgemeine Informationen zur Freisetzung</i>	48
<i>Abbildung 26: Zur Harmonisierung der Taxonomie verwendete GRIN-Datenbank</i>	49
<i>Abbildung 27: e-SNIF Eingabefeld für Name und Eigenschaft des GVO</i>	50
<i>Abbildung 28: Der gemeinsame Teil</i>	51
<i>Abbildung 29: Die electronic Submission in den USA</i>	52

Glossar

Auswirkungsaspekt (Bedenken)	Befürchtung oder Mutmassung, dass ein Gegenstand, Zustand oder Vorgang mit einer Gefahr behaftet ist, die nicht offensichtlich oder trivial ist. [Käppeli 96B]
Datenbasis	Gesammelte und systematisch geordnete Daten. (z. B. Lexikon, Verzeichnisse, Inventuren, etc.) [Hinterberger 96]
Expertensystem	Programmsystem, welches das Wissen eines menschlichen Experten über das Lösen von Problemen in einem begrenzten Fachbereich enthält. (Oft ist ein Expertensystem ein Assistenten- oder Tutorensystem.) [Marti 94]
Freisetzung	Gezieltes Ausbringen von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) in die Umwelt. [Bundestag 93]
Gefahr	Zustand oder Vorgang aus dem ein Schaden für Mensch, Umwelt und/oder Sachgüter entstehen kann. [Käppeli 95B]
Gefährdung	Auf eine bestimmte Situation oder auf ein bestimmtes Objekt bezogene Gefahr. [Käppeli 95B]
HTML	HTML steht für Hyper Text Markup Language. Dies ist die Seitenbeschreibungssprache des World Wide Web. Mittels dieser Sprache können neben normalem Text auch Formatierungen des Textes und eingebettete Objekte (Grafik, Töne) sowie Verweise (Hyperlinks) definiert werden. Die Sprache ist nicht auf ein bestimmtes Computersystem beschränkt. [Döbeli 96]
Risiko	Beurteilung eines Schadensereignisses mittels der Elemente Ausmass und Wahrscheinlichkeit. [Käppeli 96B].
GVO	GVO steht für gentechnisch veränderte Organismen. Dies sind Organismen, dessen genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie sie unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht entstehen. Verfahren der Veränderung genetischen Materials in diesem Sinne sind insbesondere: <ul style="list-style-type: none">• DNA-Rekombinationstechniken, bei denen Vektorsysteme eingesetzt werden.• Einführung von ausserhalb des Organismus zubereiteten Erbmaterials.• Zellfusion oder Hybridisierungsverfahren, die unter natürlichen Bedingungen nicht auftreten. [Bundestag 93]

GVP	GVP steht für gentechnisch veränderte Pflanzen. Dies sind höhere Pflanzen, deren genetisches Material in einer der oben beschriebenen Weise verändert worden ist. GVP sind in Bezug auf Freisetzungen die bedeutendste Teilgruppe aller GVO. [Lindenmeyer 96]
Informationssystem	Informiert durch das Beantworten von Fragen indem auf verschiedene Quellen zugegriffen wird. 3 Typen von verwendeten Quellen sind: Datenbasis, Methodensammlung sowie zusätzliche Nachforschungen. [Hinterberger 96]
Internet	Das Internet ist ein weltweiter Zusammenschluss von Computernetzen. Die Kommunikation wird mittels TCP/IP geregelt. [Zollinger 96]
Methodensammlung	Für ein Informationssystem verfügbare Methoden und Erfahrungen. (z. B. Statistiken, Schätzungen, Modelle, etc.) [Hinterberger 96]
Sicherheit	
a) Im absoluten Sinn	Gegenstand, Zustand oder Vorgang, der durch die Abwesenheit einer Gefährdung gekennzeichnet ist und daher faktisch nicht besteht. [Käppeli 96B]
b) Im relativen Sinn	Gegenstand, Zustand oder Vorgang, der eine Gefährdung beinhaltet, die zu einem tolerierbaren Schaden führt oder der mit einem akzeptierten Risiko behaftet ist. [Käppeli 96B]
Sicherheitsanalyse	Sie analysiert, ob das untersuchte System oder das betriebene Verfahren sicher sind, oder ob eine Gefährdung identifiziert werden kann, was Sicherheitsmassnahmen verlangen würde. [Lindenmeyer 96]
Technische Sicherheitsanalyse	Identifizierung der vom technischen System (Gegenstand, Zustand oder Vorgang) ausgehenden Gefährdungen (Schwachstellen) und Bewertung bezüglich ihres Schadenspotentials. [Käppeli 96B]
Biologische Sicherheitsanalyse	Identifizierung der vom biologischen System (Gegenstand, Zustand oder Vorgang) ausgehenden Gefährdungen und Bewertung bezüglich ihres Schadenspotentials. [Käppeli 96B]
SNIF	SNIF steht für Summary Notification Information Format. Es bezeichnet die im EU-Kommissionsentscheid 94/211/EG [EG 94B] festgelegte Struktur einer Zusammenfassung der wichtigsten Eckdaten eines Freisetzungsantrages.
SNIFFER	SNIFFER steht für Short Notification Information Format For Extended Research (Eigennamen für das in dieser Arbeit entwickelte Informationssystem). Das SNIFFER ist ein Informationssystem zur Sicherheitsanalyse bei der Freisetzung von gentechnisch veränderten Pflanzen (GVP).

e-SNIF	e-SNIF steht für „electronic SNIF ver. 1.0 software“. Dabei handelt es sich um ein von der EU-Kommission entwickeltes Informationssystem zum Austausch und der Verarbeitung der wichtigsten Daten aus Freisetzungsanträgen im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR).
Wissensbasiertes System:	Programmsystem, in dem das Wissen über die Lösung eines Problems von den üblichen Kontrollstrukturen (Sequenz, Selektion und Iteration) getrennt ist. (Fakten und Methoden (Regeln) sind getrennt.) [Marti 94]
WWW oder W3	Das World Wide Web ist ein weltweites Informationsangebot im Internet. Dokumente können mit sogenannten Hyperlinks auf andere Dokumente des WWW verweisen. Der Benutzer benötigt ein spezielles Programm, einen sogenannten Browser, um auf die Dokumente zugreifen zu können. [Zollinger 96]

1. Teil: Einleitung

Seit Berg, Boyer und Cohen im Jahre 1973 die DNA-Rekombinationstechnologie entwickelten, ist es möglich in einem Organismus gezielt gentechnische Veränderungen vorzunehmen. Im pharmakologischen Bereich geschehen die Anwendungen der gentechnisch veränderten Organismen meist in geschlossenen Systemen. Zur Verwendung der transgenen Organismen im Alltag ist es aber oft nötig, diese oder Teile von ihnen freizusetzen. Dies kann in Form von Saatgut, Nahrungsmitteln, Impfstoffen oder anderen Medikamenten stattfinden.

Der Schritt vom "sicheren Hafen" des geschlossenen Systems ins "offene Meer" der Umwelt bei einer Freisetzung oder einer Marktzulassung ist ein politisch umstrittenes Thema. Besonders in deutschsprachigen Ländern und somit auch in der Schweiz gibt es viele Leute, die jede Art von Freisetzung als eine für Mensch und Umwelt nicht akzeptierbare Gefährdung sehen.

Für den Gesetzesgeber stellen sich scheinbar widersprüchliche Anforderungen: Auf der einen Seite soll er die Chancen und Möglichkeiten von neuen Schlüsseltechnologien wie der Gentechnik fördern, auf der anderen Seite dürfen aber die Sicherheit von Mensch und Umwelt nicht gefährdet werden, und Missbräuche müssen verhindert werden.

Allgemein wird heute so verfahren, dass bei der Anwendung von gentechnisch veränderten Organismen eine Sicherheitsanalyse verlangt wird. Die Identifikation und Analyse möglicher Gefährdungen stehen dabei im Vordergrund.

1.1. Ausgangslage

1.1.1. Zu dieser Arbeit

Im Rahmen dieser Diplomarbeit an der Abteilung für Biologie der ETH Zürich und in Zusammenarbeit mit der Fachstelle BATS (Biosicherheitsforschung und Abschätzung von Technikfolgen des Schwerpunktprogrammes Biotechnologie) und dem Department Informatik der ETH Zürich wurde ein Informationssystem entwickelt. Dieses hilft beim Aufbau eines SNIF¹ durch eine Abfolge von Fragen und speziellen Abschätzungsprogrammen. Die gesetzliche Basis dieser Arbeit bilden die EU-Richtlinien 94/15/EG [EG 94A] und 94/211/EG [EG 94B] über die absichtliche Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt.

¹ SNIF steht für Summary Notification Information Format. Es bezeichnet die im EU-Kommissionsentscheid 94/211/EG [EG 94B] festgelegte Struktur einer Zusammenfassung der wichtigsten Eckdaten eines Freisetzungsantrages.

1.1.2. Grundproblematik

Seit Anfang der Neunzigerjahre wächst die Zahl der Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen. Wie Abbildung 1 aufzeigt, verdoppelte sich in den letzten 8 Jahren die Anzahl der Freisetzungsorte jedes Jahr. Eine solche exponentielle Zunahme an zu überwachenden Freisetzungen treibt die Datenmenge in die Höhe und könnte die Entscheidungsbehörden überlasten,

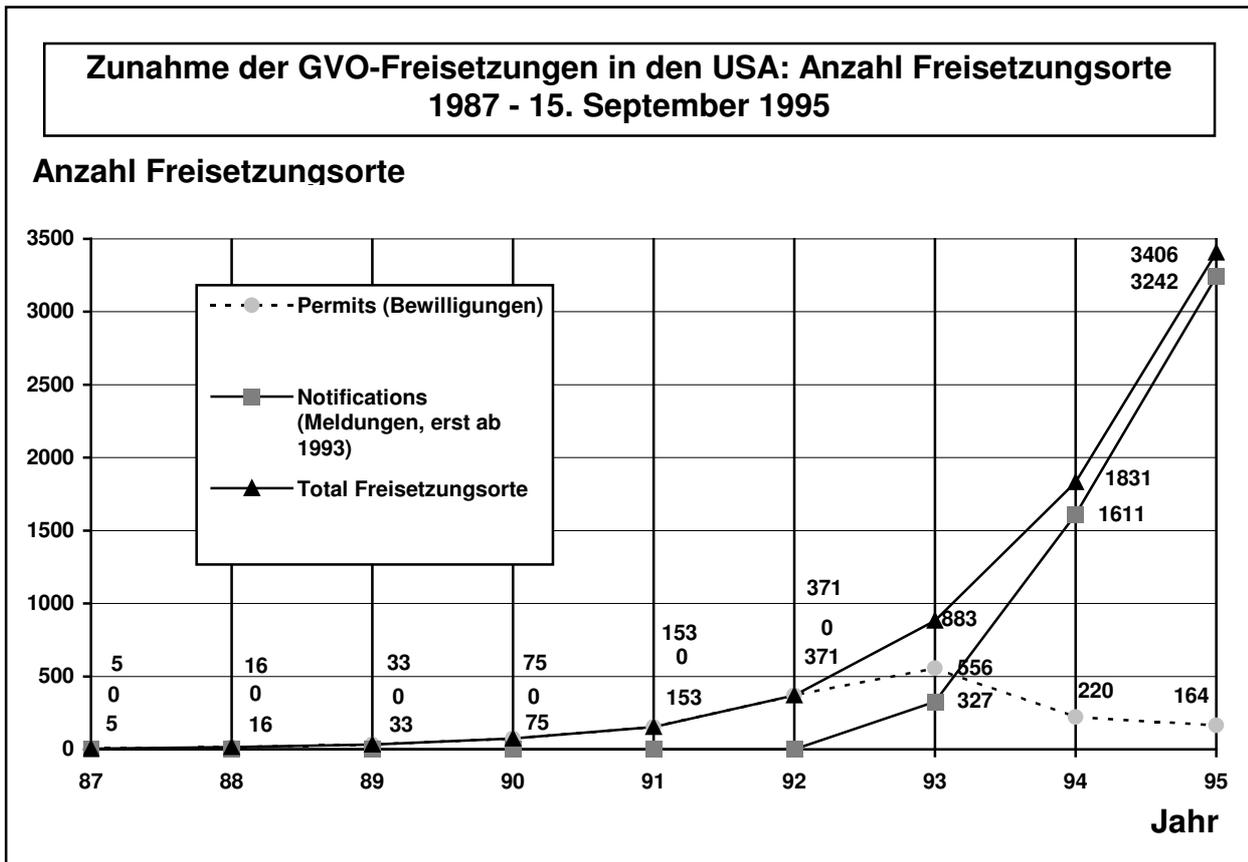


Abbildung 1: Zunahme der GVO-Freisetzungen in den USA: Anzahl Freisetzungsorte (Permits, Notifications² und totale Anzahl Freisetzungsorte) (abgeändert nach [Medley 95])

² Das vereinfachte Verfahren (Notification)

Wegen der langjährigen und guten Erfahrung der USA mit GVO-Freisetzungen und auch wegen der sich jährlich verdoppelnden Zahl von Freisetzungen wurde 1993 in den USA eine vereinfachte Anmeldung und ein vereinfachtes Entscheidungsverfahren über bestimmte GVP-Freisetzungen eingeführt: die Notification. Hier werden nicht wieder von neuem aufwendige Sicherheitsabklärungen und Umweltauswirkungsanalysen verlangt, sondern es ist nur eine Benachrichtigung der Behörden 30 Tage vor der Freisetzung nötig.

Unter dieses vereinfachte Entscheidungsverfahren fallen aber nur ganz bestimmte gentechnisch veränderte höhere Pflanzen. So muss es sich z. B. um eine der folgenden 6 Arten handeln:

Baumwolle (*Gossypium hirsutum* L.), Kartoffeln (*Solanum tuberosum* L.), Mais (*Zea mays* L.), Soja (*Glycine max* (L.) Merr.), Tabak (*Nicotiana Tabacum* L.) oder Tomate (*Lycopersicon esculentum* L.). Die vereinfachten Freisetzungsverfahren (Notifications) machen heute 87% aller Freisetzungsanträge aus. [Medley 95]

wenn diese sich nicht dank der zunehmenden Erfahrung mit Freisetzungen auf relevante Daten konzentrieren. Die Herausforderung besteht darin, bei exponentieller Zunahme von Freisetzungen eine Sicherheitsanalyse von hoher Qualität aufrecht zu erhalten und zugleich das Bewilligungsverfahren effizient zu gestalten.

Um die immer komplexer werdenden Datenmengen optimal auszuwerten, reicht es oft nicht mehr, diese am richtigen Platz einzuordnen. Elektronische Datenbanken, effiziente Suchalgorithmen und Retrieval-Systeme könnten eventuell die bisherigen Erfahrungen besser erfassen. Zusätzlich findet mit der weltweiten Vernetzung und der Globalisierung der Märkte eine Zunahme der miteinander kommunizierenden Behörden statt. Die internationale Zusammenarbeit drängt auf eine Harmonisierung der Sicherheitsanalysen.

1.1.3. Zielsetzungen

Im Rahmen dieser Diplomarbeit soll die Eignung elektronischer Hilfsmittel zur Sicherheitsanalyse bei der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen untersucht werden. Ein Ziel ist die Ausarbeitung eines Konzeptes für den Einsatz elektronischer Informationsverarbeitung. Folgende Fragen sind dabei konkret von Interesse:

- Was sind Gründe für einen Einsatz elektronischer Hilfsmittel bei der Sicherheitsanalyse?
- Wo liegen die Probleme, wenn eine Sicherheitsanalyse algorithmisch beschrieben werden muss?
- Welche Vor- und Nachteile besitzen verschiedene Informationsverarbeitungssysteme? (z. B. Expertensysteme oder Informationssysteme)
- Wie könnte ein solches elektronisches Hilfsmittel zur Sicherheitsanalyse aussehen?
- Gibt es im Ausland bereits ähnliche Systeme, und wie sehen diese aus?
- Zudem soll eine erste experimentelle Implementierung eine Aufwandsabschätzung für eine zukünftige Softwareentwicklung ermöglichen.

1.1.4. Inhaltsübersicht

Zu Beginn dieser Arbeit werden im II. Teil die Ziele und der Ablauf einer Sicherheitsanalyse bei der Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen präsentiert. Besondere Beachtung erhält in diesem Teil die als gesetzliche Basis dieser Arbeit verwendete EU-Richtlinie 90/220/EWG. Weiters wird das gesetzliche Bewilligungsverfahren dargestellt so wie es derzeit für die Schweiz vorgeschlagen wird.

Im III. Teil werden einige Grundlagen zu elektronischen Informationsverarbeitungssystemen vorgestellt. Auf Expertensysteme und Informationssysteme wird dabei vertieft eingegangen.

Anschliessend werden im experimentellen IV. Teil die Anforderungen an ein ideales Informationssystem beschrieben. Als eigentlicher Schwerpunkt folgt danach die Dokumentation des im Rahmen dieser Arbeit entwickelten Informationssystems SNIFFER. Als Ergänzung dazu werden die in der EU und den USA in Entwicklung begriffenen bzw. bereits im Einsatz stehenden Informationssysteme zu Freisetzungen kurz vorgestellt.

2. Teil: Die Sicherheitsanalyse

2.1. Ziele der Sicherheitsanalyse

Um gentechnisch veränderte Organismen im Alltag zu verwenden, ist es oft nötig, diese freizusetzen. Beispiele sind: Saatgut, Nahrungsmittel, Impfstoffe oder andere Medikamente.

Die Freisetzung eines neuen oder gentechnisch veränderten Organismus ist nicht nur in Bezug auf seine Auswirkungen auf den Menschen zu beurteilen, sondern auch auf die ökologischen Aspekte zu prüfen. Die Freisetzung eines gentechnisch veränderten Organismus in die Umwelt bedeutet immer auch eine Reduktion der Kontrolle über Interaktionen zwischen dem veränderten Organismus und dem Ökosystem. [Hosbach 96A]

Die Sicherheitsanalyse bezweckt die Gewährleistung der vom Gesetz geforderten Sicherheit bei der Anwendung einer Technologie. In der Bundesverfassung ist der Auftrag für eine Sicherheitsanalyse im Artikel 24 *novies* verankert:

Artikel 24 *novies* der Bundesverfassung

¹ Der Mensch und seine Umwelt sind gegen Missbräuche der Fortpflanzungs- und Gentechnologie geschützt.

³ Der Bund erlässt Vorschriften über den Umgang mit Keim- und Erbgut von Tieren, Pflanzen und anderen Organismen. Er trägt dabei der Würde der Kreatur sowie der Sicherheit von Mensch, Tier und Umwelt Rechnung und schützt die genetische Vielfalt der Tier- und Pflanzenarten.

Abbildung 2: Auszug aus Artikel 24 *novies* der Bundesverfassung

Aus der allgemeinen Formulierung lassen sich konkrete Sicherheitsziele bei der Anwendung der Gentechnik ableiten. An einer Tagung zur Pflanzenbiotechnologie unter dem Titel „Vom Labor ins Feld“ fasste H. Hosbach vom BUWAL³ die in der Bundesverfassung festgelegten Ziele der Sicherheitsanalyse folgendermassen zusammen [Hosbach 96B]:

Ziele der Sicherheitsanalyse bei der Freisetzung von GVO:

1. Keine Gefährdung von Mensch und Umwelt
2. Keine Beeinträchtigung der Artenvielfalt
3. Nachhaltiger Umgang mit den natürlichen Ressourcen

³ BUWAL ist das Schweizer Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft

Beim Vorgehen bei der Sicherheitsanalyse muss den folgenden drei Punkten besondere Beachtung geschenkt werden:

Vorgehen bei der Sicherheitsanalyse:

- **Beurteilen des Einzelfalls**
- **Schrittweises Vorgehen**
- **Transparenz**

2.1.1. Beurteilen des Einzelfalls

Für die Entscheidung der Behörden und mehr noch zur Entwicklung eines Informationssystems wäre es wünschenswert, dass die Sicherheitsanalyse nach einem strengen Antwortraster stattfindet, wenn möglich noch mit Multiple-Choice-Fragen. Eine solche strenge Strukturierung der Antworten würde die Analyse und die Entscheidungsfindung erleichtern, obwohl durch ihre Einschränkung der Möglichkeiten aber auch die Anpassungsfähigkeit und Gründlichkeit der Sicherheitsanalyse reduziert wird. Die Gewährleistung der Sicherheit ist jedoch das primäre Ziel der Sicherheitsanalyse.

Zur Beurteilung der Sicherheit schreibt die EU-Richtlinie 90/220/EWG [EG 90] eine fallweise Sicherheitsanalyse vor. Bei dieser sogenannten "Case by case" - Sicherheitsanalyse wird jede Freisetzung einzeln auf ihre Sicherheit überprüft (bei transgenen Pflanzen also jede neue Kombination von Pflanze und Transgen). Die Art und die Ausführlichkeit der Analyse werden fallspezifisch modifiziert und bestimmen so den Umfang einer Sicherheitsanalyse. Allerdings muss jede Sicherheitsanalyse eine gemeinsame Basis an Grundangaben zur Freisetzung haben. Diese Arbeit verwendet die Kriterien des SNIF aus dem Kommissionsentscheid 94/211/EG [EG 94B].

2.1.2. Schrittweises Vorgehen

Die EU- Richtlinie 90/220/EWG empfiehlt, bei der GVO-Freisetzung schrittweise vorzugehen. Dabei wird die Isolation und Einschliessung der freizusetzenden, transgenen Organismen von der Umwelt schrittweise gelockert. Die nachfolgende Freisetzungsstufe wird nur dann eingeleitet, wenn die Beurteilung der vorhergehenden Stufe keine Gefährdung für Mensch und Umwelt ergibt. Es müssen nicht immer alle in der Tabelle in Abbildung 3 dargestellten Stufen durchlaufen werden. So ist auch der direkte Übergang von der isolierten Kleinparzelle zum Anbau auf grösseren Arealen möglich.

Die Sicherheitsanalyse auf allen Stufen kann nach einem einheitlichen Verfahren durchgeführt werden, welches in Kapitel 2.2. beschrieben und in Abbildung 4 dargestellt ist.

BEREICH	STUFE	SCHRITT	BIOLOGISCHE FRAGESTELLUNG	REGULATIONEN Betroffene Anhänge der EU-Richtlinie 90/220/EWG (1990)
FORSCHUNG	1.	Labor	<ul style="list-style-type: none"> • z. B. Stabilität des Transgens • z. B. Physiologische Auswirkungen 	ANHANG I: GVO oder nicht
FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG	2.	Gewächshäuser mit angemessenen Sicherheitsmassnahmen	<ul style="list-style-type: none"> • z. B. Verhaltensstudien • z. B. Fortpflanzungsverhalten • z. B. Voraussagen über abgegrenzte Freisetzung 	
FREILANDVERSUCH (ABGEGRENZTE FREISETZUNG)	3.	Isolierte Kleinparzellen	<ul style="list-style-type: none"> • z. B. Kompetitionsstudien • z. B. Daten über Freisetzung 	ANHANG II: Auswirkungsaspekte bei einer Freisetzung
FREISETZUNG	4.	Grössere nicht mehr isolierte Kleinparzellen	<ul style="list-style-type: none"> • z. B. Überwachung des ökologischen Verhaltens 	
ANBAU (GROSSFREISETZUNG)	5.	Grössere Areale	<ul style="list-style-type: none"> • z. B. Daten über Anbau und Marktzulassung 	
INVERKEHRBRINGUNG (FREIER MARKT)	6.	Kommerzielle Freisetzung (Inverkehrbringung von GMO-Produkten)	<ul style="list-style-type: none"> • z. B. Auftreten von Resistenzen 	ANHANG III: Zusätzliche Auswirkungsaspekte für die Inverkehrbringung

Abbildung 3: Die schrittweise Freisetzung und die Stufen, welche zum Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen durchlaufen werden, sowie die entsprechenden Regulationen aus den Anhängen der EU-Richtlinie 90/220/EWG [Lindenmeyer 96]

2.1.3. Transparenz

Unter Transparenz ist die offene Informationsbereitschaft aller Beteiligten (Behörden und Anwender) gegenüber der Bevölkerung gemeint. Bei einer Freisetzung ist es wichtig, der Bevölkerung mitzuteilen, welche Aspekte betrachtet wurden, und wie die Schlussfolgerungen bezüglich der Sicherheit einer bestimmten Anwendung hergeleitet wurden. Die Transparenz ist die Grundlage zu einer offenen Nutzen-/Schadendiskussion in der Bevölkerung.

Informationspflicht besteht auch aufgrund gesetzlicher Vorschriften. Diese ist beispielsweise im neuen Umweltschutzgesetz festgeschrieben (Artikel 29e, 2.c.; siehe Abbildung 5). Für eine Verbesserung der Akzeptanz ist eine offene Informationspolitik angezeigt. Ein wichtiges Element ist dabei die Methodik der Sicherheitsanalyse. Für alle Beteiligten sollte ersichtlich sein, wie Entschlüsse über Sicherheitsfragen zustande kommen. Daher sind nachvollziehbare Verfahrensabläufe wichtig für die Transparenz einer Sicherheitsanalyse.

2.2. Ablauf der Sicherheitsanalyse

Für die Sicherheitsanalyse auf allen Stufen eines Projektes, welche die Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen zum Ziel hat, etablierte sich ein einheitliches Verfahren:

Ablauf	Inhalt dieses Teils der Sicherheitsanalyse [Käppeli 96A]	Zu erwartende Entwicklung (speziell in Bezug auf elektronische Informationsverarbeitung)
Schritt 1: Festlegung der Regeln und Kriterien	Festlegung (1) der zu vermittelnden Sicherheitsrelevanten Eigenschaften des biologischen Systems und (2) der zu beachtenden Auswirkungsaspekte ('Points to consider') Die entsprechenden Aspekte werden aufgrund der wissenschaftlichen Literatur oder aus regulatorischen Richtlinien, wie die EU-Richtlinie 94/15/EG (Novellierung von 90/220/EWG) erstellt.	Die Regelungen verschiedener Länder beruhen heute weitgehend auf der gleichen wissenschaftlichen Basis, unterscheiden sich aber administrativ [OECD 96]. Aus Gründen der Globalisierung der Märkte ist eine zunehmende Harmonisierung absehbar.
Schritt 2: Sammlung der Daten	Akquisition von Daten und Materialien für die Beurteilung der Auswirkungsaspekte in bezug auf das Schadenspotential Quellen: Experimentelles Wissen (Auswirkungsforschung) und empirisches Wissen basierend auf Erfahrung und Analogien mit vergleichbaren Systemen (Familiarität)	Für das Sammeln und Verwerten der Daten ist die elektronische Datenverarbeitung geeignet.
Schritt 3: Analyse der Daten	Vergleichende Analyse, 'Normalisierung' der Auswirkungen Diskussion der fallspezifischen Auswirkungsaspekte im Zusammenhang mit verfügbaren Daten aus Experimenten und Analogien	In fernerer Zukunft wird das Analysieren und Bewerten der gesammelten Information durch Expertensysteme unterstützt werden können.
Entscheidung	Die vergleichende Evaluation der Auswirkungsaspekte ergibt eine Schlussfolgerung darüber, ob ein bestimmter Auswirkungsaspekt fallweise eine Gefährdung mit einem substantiellen Schadenspotential darstellt oder nicht. Sicherheit wird nicht in einem absoluten, sondern in einem relativen Sinne dargestellt (ebenso sicher wie.....).	Auch wenn Expertensysteme noch so gute Schlussfolgerungen ziehen können, so wird die Schlussentscheidung - Freisetzung ja oder nein? - auch den gesellschaftlichen Konsens finden müssen.

Abbildung 4: Der Ablauf der Sicherheitsanalyse (Abgeändert nach [Käppeli 96A])

In einem ersten Schritt werden die Regeln und Kriterien festgelegt, welche für die Beurteilung der Sicherheit berücksichtigt werden sollen. Diese Regeln werden oft von nationalen oder internationalen Autoritäten auf der Basis eines Regelwerkes festgelegt. Für diese Arbeit wurden als Regeln die EU-Richtlinie 94/15/EG und das davon abgeleitete Formular 94/211/EG verwendet, welche für die Sicherheitsanalyse von höheren Pflanzen erlassen wurden.

Danach findet in einem zweiten Schritt ein Sammeln von Daten nach den im ersten Schritt festgelegten Regeln und Kriterien statt. In dieser Arbeit wurde für diesen Teil eine spezielle Software entwickelt, welche etwa 100 Fragen zu einer Freisetzung enthält. Die eingegebene Information wird z. T. analysiert und in zwei Abschätzungsprogrammen auch bewertet.

Im dritten Schritt werden die gesammelten Daten analysiert und ausgewertet. Dies ist eine sehr aufwendige und nicht eindeutig vorausplanbare Aufgabe. Da es sich um qualitative Analysen handelt, ist der Einsatz von Expertensystemen schwierig, bzw. die Systementwicklung entsprechend aufwendig.

Aufgrund der Auswertung wird im vierten und letzten Schritt eine Aussage über die Sicherheit eines bestimmten Freisetzungsvorhabens abgeleitet. Da sich der dargestellte Ansatz stark auf vergleichende Analysen mit analogen Fällen abstützt, wird über die Sicherheit ebenso eine vergleichende Aussage resultieren (z. B. ebenso sicher wie...).

Die jeweils fallweise Beurteilung erschwert eine generelle Unterstützung der Sicherheitsanalyse mit elektronischen Hilfsmitteln. Die Entwicklung eines Expertensystems, welches die Spezifitäten eines jeden Falles erkennen muss, erweist sich daher als äusserst schwierig.

2.3. Die Sicherheitsanalyse als Bestandteil vom Bewilligungsverfahren

Gesetzliche Regelungen bilden den Rahmen, in welchem sich die gesellschaftlichen Aktivitäten abspielen. Ein wichtiger Aspekt ist dabei die Sicherheit von Mensch und Umwelt. Insbesondere fordern gesetzliche Regelungen für die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen eine umfassende Sicherheitsanalyse. In der Schweiz wird für die Freisetzung eine Bewilligung des Bundes benötigt (Abbildung 5). Die Sicherheitsanalyse steht im Entscheidungsprozess an zentraler Stelle.

Das neue Umweltschutzgesetz sucht einen Weg zwischen den beiden Extremen: dem generellen Verbot von Freisetzungen wie es die Genschutz-Initiative⁴ fordert auf der einen Seite, und einem Abbau staatlicher Regulationen, begründet mit den tausenden von Freisetzungen, die bisher durchgeführt wurden, und bei denen keine umweltrelevanten Auswirkungen festgestellt werden konnten.

Im Bewusstsein, dass eine Freisetzung transgener Organismen sowohl Vorteile als auch Risiken beinhaltet, verlangt das Umweltschutzgesetz eine Analyse des Einzelfalles zur Feststellung allfälliger schädlicher oder lästiger Auswirkungen auf die Umwelt. Es soll keine Freisetzung durchgeführt werden, die nicht eingehend geprüft wurde, sowohl durch den Freisetzer, als auch durch Fachleute der zuständigen Behörde. Um

⁴ Die Volksinitiative "zum Schutz von Leben und Umwelt vor Genmanipulation", kurz "Gen-Schutz-Initiative", wurde am 25.10.93 von der Schweizerischen Arbeitsgruppe Gentechnologie (SAG) eingereicht. Die zentralen Verbote und Änderungen der Gen-Schutz-Initiative haben folgenden Wortlaut:

2. Untersagt sind:

- a) Herstellung, Erwerb und Weitergabe genetisch veränderter Tiere;
- b) die Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt;
- c) die Erteilung von Patenten für genetisch veränderte Tiere und Pflanzen sowie deren Bestandteile, die dabei angewandten Verfahren und für deren Erzeugnisse.

4. Die Gesetzgebung verlangt vom Gesuchsteller namentlich den Nachweis von Nutzen und Sicherheit, des Fehlens von Alternativen sowie die Darlegung der ethischen Verantwortbarkeit.

dies zu erreichen, muss für die Schweiz ein Entscheidungsverfahren bei Freisetzungen erstellt werden [Hosbach 96A].

Umweltschutzgesetz

Änderungen vom 21. Dezember 1995 (3. Kapitel)

Artikel 29e: Freisetzungsversuch

¹ Wer gentechnisch veränderte oder pathogene Organismen, die nicht für Verwendungen in der Umwelt in Verkehr gebracht werden dürfen (Art. 29c), im Versuch freisetzen will, benötigt dafür eine Bewilligung des Bundes.

² Der Bundesrat erlässt Vorschriften über die Anforderungen und das Verfahren für die Erteilung der Bewilligung. Insbesondere regelt er:

- a) die Anhörung von Fachleuten;
- b) die finanzielle Sicherstellung der Massnahmen, mit denen allfällige schädliche oder lästige Einwirkungen festgestellt, abgewehrt oder behoben werden;
- c) die Information der Öffentlichkeit.

³ Für bestimmte Organismen kann er Ausnahmen von der Bewilligungspflicht vorsehen, wenn nach dem Stand der Wissenschaft oder der Erfahrung eine Gefährdung der Umwelt ausgeschlossen ist.

Abbildung 5: Regulierung des Freisetzungsversuchs im Umweltschutzgesetz [EDMZ 95]

Grundsätzlich verlaufen Bewilligungsverfahren nach dem Schema in Abbildung 6. Da aber die Gentechnik verschiedene Bereiche betrifft, sind Konsultationen zwischen verschiedenen Ämtern und Fachkommissionen notwendig. (Abbildung 5, Abbildung 6 und Abbildung 7).

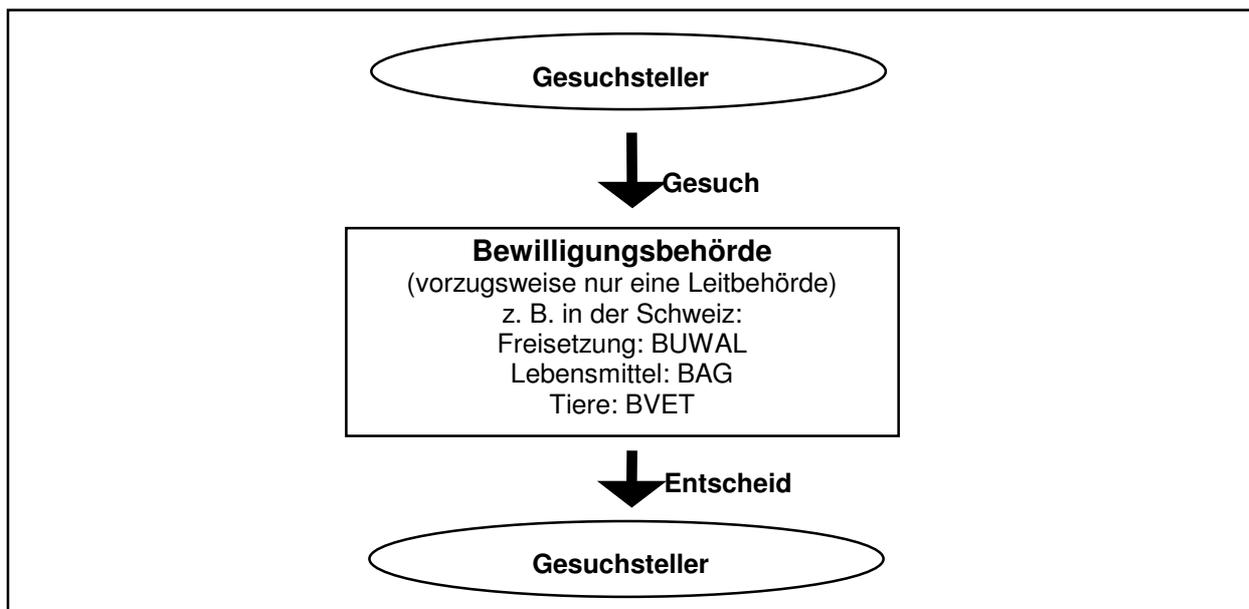


Abbildung 6: Grundsätzlicher Verlauf eines Bewilligungsverfahrens in der Schweiz [Hosbach 96B]

Dadurch wird eine einheitliche Behandlung von Gesuchen und der Sicherheitsaspekte von zentraler Bedeutung. Die innerbehördliche Kommunikation ist im Interesse einer optimalen Verfahrensabwicklung zu organisieren.

Neben den behördlichen Stellen ist nach dem Umweltschutzgesetz eine eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS)⁵ einzurichten. Diese interdisziplinäre und in Bezug auf die Interessensvertreter ausbalancierte Kommission soll die Behörden während dem Entscheidungsverfahren beraten.

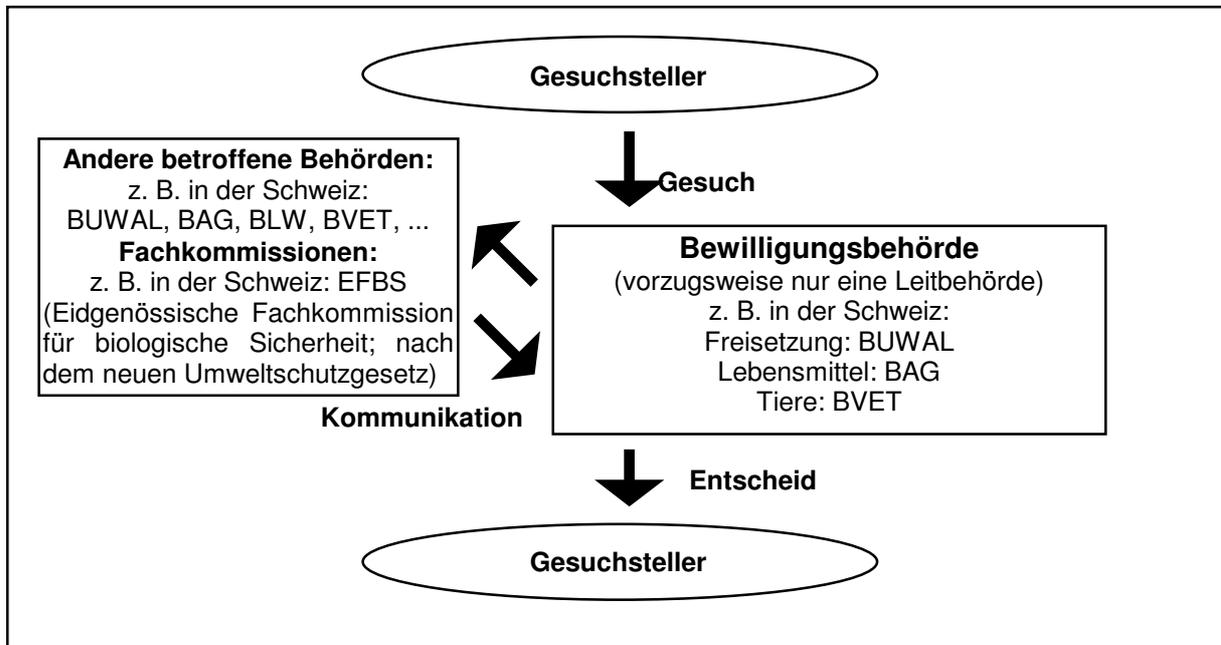


Abbildung 7: Mögliche Interaktionen zwischen Bundesämtern bei Bewilligungsverfahren in der Schweiz [Hosbach 96B]

⁵ Der Aufbau und die Funktion der Fachkommission für biologische Sicherheit sind im Umweltschutzgesetz im 3. Kapitel unter Artikel 29h festgelegt. Artikel 29h hat folgenden Wortlaut:

Art. 29h: Fachkommission für biologische Sicherheit

¹Der Bundesrat bestellt eine Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit, der Sachverständige aus den verschiedenen Kreisen angehören. Schutz- und Nutzungsinteressen müssen angemessen vertreten sein.

²Die Fachkommission berät den Bundesrat beim Erlass von Vorschriften und die Behörden beim Vollzug. Sie wird zu Bewilligungsgesuchen angehört. Sie kann Empfehlungen zu diesen Gesuchen abgeben; in wichtigen und begründeten Fällen kann sie vorgängig Expertenstellungen und Untersuchungen veranlassen.

³Sie informiert die Öffentlichkeit periodisch über wichtige Erkenntnisse und erstattet dem Bundesrat jährlich Bericht.

2.4. Internationale Zusammenarbeit

Eine weitere Ebene bei der Gestaltung von Bewilligungsverfahren ist bei Staatengemeinschaften wie der Europäischen Union zu berücksichtigen. Ziel ist eine für alle Mitgliedsstaaten einheitliche Bewilligungspraxis sowie die zentrale Dokumentation, damit das Erfahrungswissen für die fallweise Beurteilung von Freisetzungsgesuchen in den einzelnen Ländern verfügbar wird. Um die Idealvorstellung eines harmonisierten Ablaufes von Freisetzungen international zu verwirklichen, braucht es einen Austausch von Daten über die nationalen Grenzen.

In der Europäischen Union wird ein System aufgebaut, welches auf dem im Kommissionsentscheid 94/211/EG [EG 94B] festgelegten "Short Notification Information Format" (SNIF) beruht. Die SNIFs sowie die von den einzelnen Mitgliedsstaaten zu einem Antrag gemachten Kommentare sollen zentral erfasst und allen Mitgliedsstaaten in elektronischer Form zur Verfügung gestellt werden. Dadurch wird gewährleistet, dass der Stand der Dokumentation einheitlich ist.

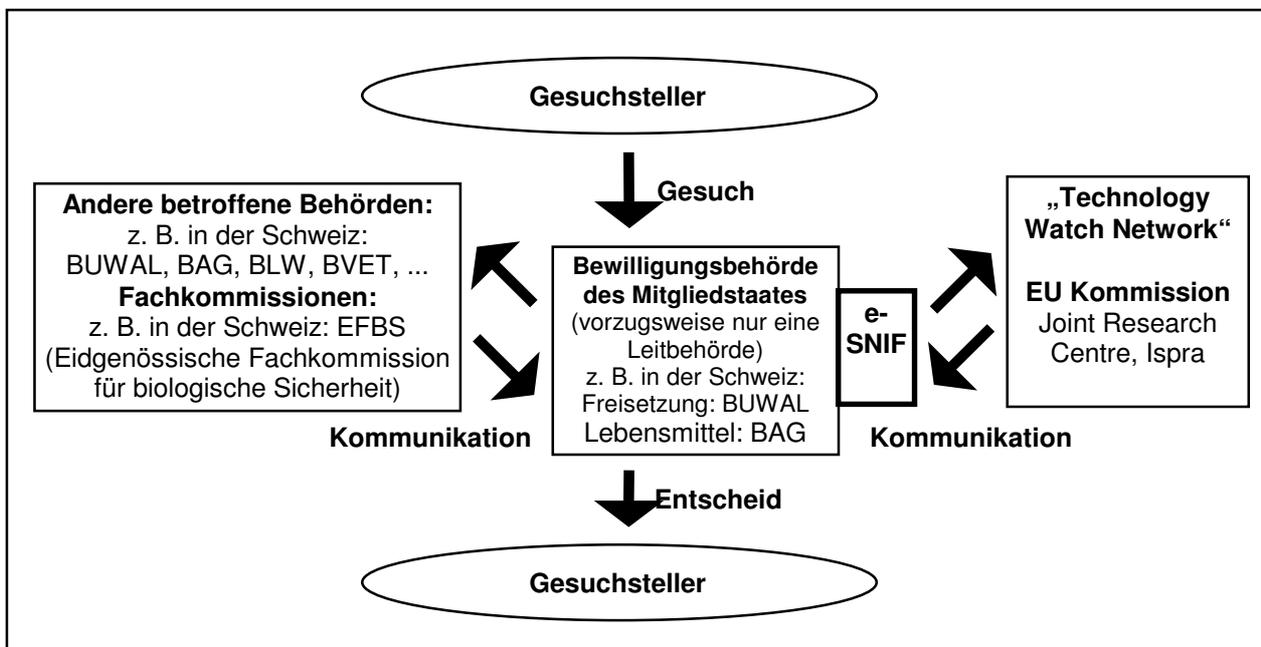


Abbildung 8: Mögliches Bewilligungsverfahren bei einer Integration der Schweiz ins „Technology Watch Network“

Das in Abbildung 8 aufgeführte Beispiel zeigt die Möglichkeit einer Zusammenarbeit mit der Europäischen Union (EU) auf. Das von der EU-Kommission in Ispra in Entwicklung begriffene „Technology Watch Network“ enthält unter anderem das electronic-SNIF-System. Mit dem electronic SNIF-System als Basis hätte die Schweiz Zugang zu allen Freisetzungsdaten der Europäischen Union. Solche Erfahrungsdaten erhöhen das Wissen und können zur Reduktion von Gefährdungen beitragen.

2.5. Rechtliche Grundlagen für die Sicherheitsanalyse: EU-Richtlinie 94/15/EG

Die EU-Richtlinie 94/15/EG [EG 94A] stellt eine Weiterentwicklung der EU-Richtlinie 90/220/EWG [EG 90] dar, welche für alle gentechnisch veränderten Organismen gilt. Die EU-Richtlinie 94/15/EG regelt die vereinfachte Sicherheitsanalyse für die Freisetzung gentechnisch veränderter höherer Pflanzen (GVP) in einem separaten Anhang getrennt von den übrigen gentechnisch veränderten Organismen.

1994 beschloss die Kommission der EU auf Antrag von Frankreich und Grossbritannien für bestimmte GVP, bei denen genügend Erfahrungen in Freisetzungen erreicht wurden, ein gegenüber der EU-Richtlinie 90/220/EWG vereinfachtes Verfahren einzuführen (94/730/EWG) [EG 94C]. Ein Vorteil dieses vereinfachten Verfahrens liegt darin, dass der Antragsteller für mehrere Freisetzungen nur eine einzige Anmeldung einreichen muss, wenn alle gewünschten Informationen vorliegen. Ein weiterer Vorteil liegt im verkürzten zeitlichen Ablauf des Bewilligungsverfahrens. Dieses dauert bei der vereinfachten Freisetzung nur halb so lange.

Aus der EU-Richtlinie 94/15/EG [EG 94A] wurde ein Formular entwickelt, das die wichtigsten Eckdaten einer Freisetzung enthalten sollte. Die Datenstrukturierung nach dem Format dieses Formulars wird SNIF genannt. SNIF steht für Short Notification Information Format. Diese Datenstrukturierung ist im Kommissionsentscheid 94/211/EG [EG 94B] festgelegt und in dieser Arbeit in Abbildung 13 schematisch dargestellt. Neben den allgemeinen Angaben über den Freisetzer sind Informationen über die gentechnisch veränderte Pflanze und über die Freisetzung anzugeben. Es muss immer noch eine Sicherheitsanalyse durchgeführt werden, diese ist aber auf die für die GVP-Freisetzung essentiellen Auswirkungsaspekte beschränkt.

Die Datenstrukturierung des SNIF wurde als Ausgangslage zur Implementierung eines Informationssystems zur Daten-Aquisition, -Analyse und -Auswertung gewählt. Im Kapitel 4.2. wird das in dieser Arbeit entwickelte System näher beschrieben.

2.6. Gründe für den Einsatz elektronischer Hilfsmittel in der Sicherheitsanalyse

Aus den Ausführungen der vorangehenden Abschnitte ergeben sich für den Einsatz elektronischer Hilfsmittel wichtige Gründe:

Gründe für den Einsatz elektronischer Hilfsmittel in der Sicherheitsanalyse:

- **Dokumentation, Wissensverwaltung und optimales Auswerten der Erfahrungen aus bisherigen Freisetzungen**
- **Rationalisierung des Verfahrens: Verkürzung der Dauer des Bewilligungsverfahrens; Verarbeitung grosser Datenmengen**
- **Besserer allgemeiner Datenzugang der beteiligten Behörden; Vereinfachung der Kommunikation**
- **Harmonisierung: Erleichterung der internationalen Zusammenarbeit durch einheitliche Datenstruktur**

Die elektronische Speicherung von Daten aus der Sicherheitsanalyse ist die Basis für einen rationellen Umgang mit den Ergebnissen aus Sicherheitsanalysen, welche aus Bewilligungsverfahren anfallen. Die Dokumentation und Verwaltung des Wissens, welche mit jedem Verfahren anfällt, kann so möglichst umgehend verfügbar gemacht werden. Eine umfassende Dokumentation bietet die Grundlage für eine Rationalisierung der Bewilligungsverfahren, weil auf ein zunehmendes Erfahrungswissen für die Sicherheitsbeurteilung zurückgegriffen werden kann. Zugang zu einer zentralen Dokumentation vereinfacht zudem die Kommunikation zwischen den bei Bewilligungsverfahren involvierten Stellen, weil ein einheitlicher Stand des Wissens aufgebaut werden kann. Unerlässlich ist eine zentrale Dokumentation für die Harmonisierung der Bewilligungsverfahren bei dezentralem Vollzug.

Die bereits vorhandenen Daten aus bisherigen Freisetzungen könnten in einem Informationssystem logisch strukturiert werden. Durch eine Verknüpfung von Datenbanken und effizienten Retrieval-Systemen könnten die bisherigen Freisetzungsdaten besser genutzt werden. Die internationale Koordination und Zugänglichkeit von Freisetzungsdaten findet zur Zeit im europäischen Raum in Form des „Technology Watch Network“ statt. Um Zugang zu den für die Reduktion der Gefährdung der Umwelt hilfreichen Erfahrungsdaten aus Freisetzungen zu haben, wäre es für die Schweiz vorteilhaft in einer solchen internationalen Zusammenarbeit mitzuwirken.

Auf der Basis dieser Zusammenarbeit könnte für bestimmte Kombinationen von Empfängerorganismus, Vektor und Gen, mit denen schon viel und langjährige Erfahrung gesammelt wurde, eine vereinfachte Sicherheitsanalyse eingeführt werden. In den USA wurde durch die Einführung der "Notification" für 6 Pflanzenarten⁶ ein Schritt in diese Richtung unternommen. In der EU geschah dies durch die Richtlinie 94/730/EWG: Entscheidung der Kommission zum vereinfachten Verfahren für die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen in die Umwelt. [EG 94C]

⁶ Für die 6 am häufigsten freigesetzten Pflanzenarten Baumwolle (*Gossypum hirsutum* L.), Kartoffeln (*Solanum tuberosum* L.), Mais (*Zea mays* L.), Soja (*Glycine max* (L.) Merr.), Tabak (*Nicotiana Tabacum* L.) und Tomate (*Lycopersicon esculentum* L.) wurde dank jahrelanger Erfahrung 1993 ein vereinfachtes Zulassungsverfahren namens Notification erlassen.

3. Teil: Elektronische Informationsverarbeitungssysteme

3.1. Verschiedene Systeme elektronischer Informationsverarbeitung

Es gibt verschiedene Typen von elektronischen Datenverarbeitungssystemen. Dieses Kapitel soll einen kurzen Überblick über einige dieser Systeme bringen und aufzeigen, welches System wie für die Sicherheitsanalyse eingesetzt werden könnte. Die Verarbeitung von Information kann unter verschiedenen Gesichtspunkten erfolgen. Im wesentlichen bestehen die drei in Abbildung 9 dargestellten Möglichkeiten, wobei sich Funktion und Aufbau teilweise überlappen. Da sich die einzelnen Datenverarbeitungssysteme nicht scharf voneinander abgrenzen lassen, wird deren Beziehung als überlappendes Dreikreise-Modell dargestellt.

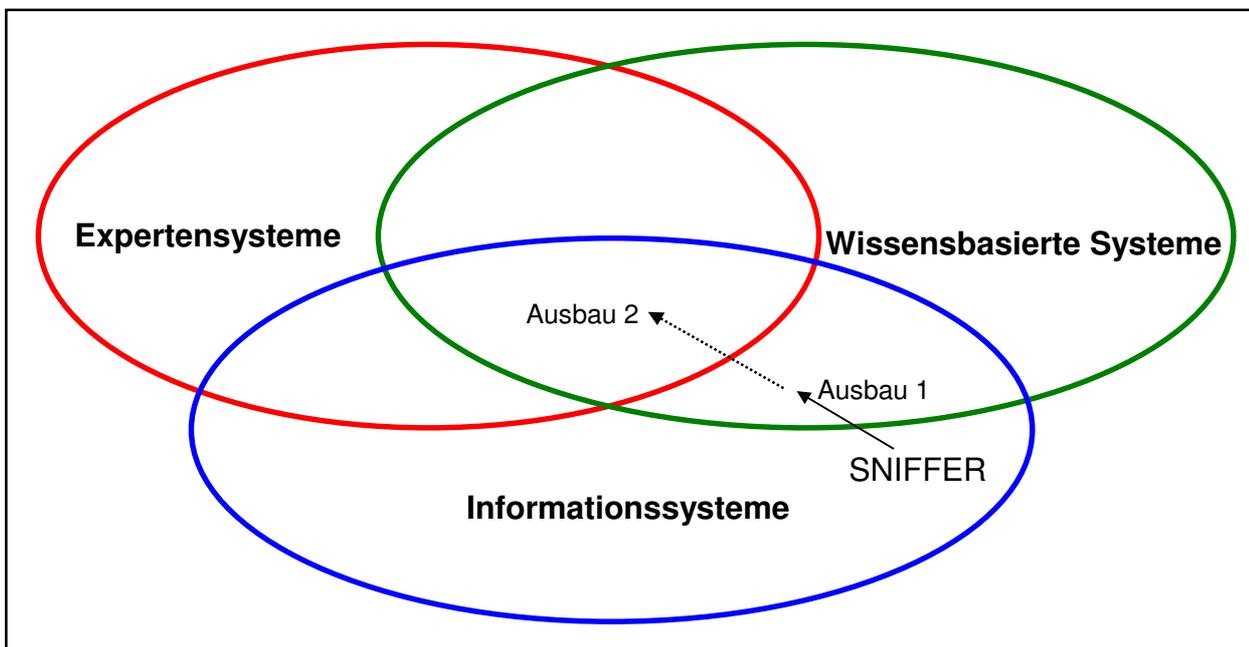


Abbildung 9: Überlappung verschiedener Systeme zur elektronischen Informationsverarbeitung

Eine sehr allgemeine und wenig strukturierte Umschreibung eines elektronischen Datenverarbeitungssystems stellt das Informationssystem dar. Das Informationssystem beantwortet die Fragen des Benutzers indem es verschiedene Quellen miteinander kombiniert. Die Informationsquelle kann eine angeschlossene Datenbank, eine Methoden- und Erfahrungssammlung oder eine externe Informationsquelle wie das Internet sein. Der Aufbau eines Informationssystems ist in Abbildung 11 dargestellt.

Das wissensbasierte System stellt bereits eine genauere Strukturierung des Informationssystems dar: Im wissensbasierten System sind die Daten von den Regeln getrennt. Das Wissen über die Lösung eines Problems ist von Algorithmen mit den üblichen Kontrollstrukturen (Sequenz, Selektion und Iteration) getrennt.

Ein Expertensystem ist ein Programmsystem, welches das Wissen eines menschlichen Experten zum Lösen von Problemen in einem begrenzten Fachbereich enthält. Beispiele für Expertensysteme sind Assistenten- oder Tutorensysteme [Marti 94]. Meist sind Expertensysteme zugleich Wissensbasierte Systeme und Informationssys-

teme. Die Expertensysteme werden im anschliessenden Kapitel 3.3. genauer dargestellt.

Beim in dieser Arbeit entwickelten System SNIFFER handelt es sich um ein Informationssystem, da Fragen des Benutzers mit Hilfe von verschiedenen Quellen beantwortet werden. Allerdings ist das Wissen in den Programmablauf und die Regeln integriert und nicht davon getrennt. Eine mögliche Weiterentwicklung wäre in einem ersten Ansatz die Trennung von Wissen und Regeln. In einem zweiten Ausbau könnte das Programm zu einem Expertensystem erweitert werden (siehe Abbildung 9).

3.2. Informationssysteme

Das Informationssystem stellt eine sehr allgemeine und weit gefasste Gruppe von Systemen zur elektronischen Informationsverarbeitung dar. Es ist allein dadurch definiert, dass es auf Fragen des Benutzers antwortet, indem es verschiedene Informationsquellen miteinander kombiniert.

Das Informationssystem umfasst in der Regel die folgenden Elemente: Eine Datenbank oder eine andere Datenbasis, eine Methodensammlung sowie zusätzliche Verbindungen zu externen Informationsquellen (Abbildung 10). Dabei handelt es sich entweder um eine Vermittlung von Experten oder den Zugriff auf übergeordnete Netzwerke wie beispielsweise das Internet.

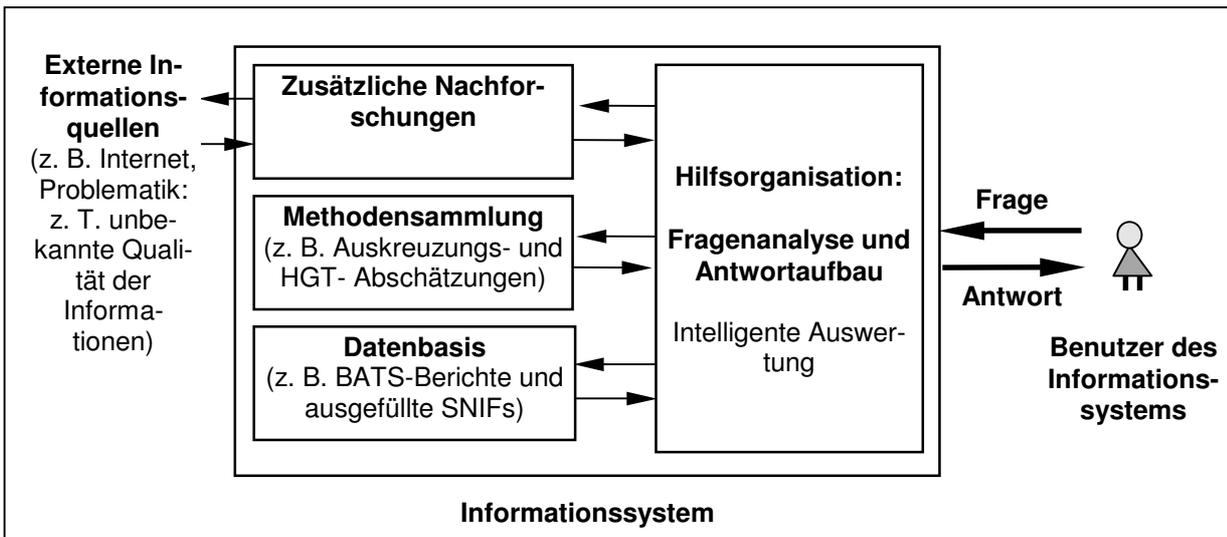


Abbildung 10: Schema eines Informationssystems (abgeändert nach [Zehnder 87])

Eine Möglichkeit für eine Datenbasis eines Informationssystems wäre eine problembezogene Datenbank. Daraus ergibt sich, dass ein Informationssystem einen bestimmten Fachbereich abdeckt. In dem in dieser Arbeit entwickelten Informationssystem SNIFFER handelt es sich um den Fachbereich der biologischen Sicherheit. Damit das Informationssystem seine Aufgabe erfüllen kann, muss somit eine geeignete Datenbank über das Fachgebiet erstellt werden. Dabei ist von Bedeutung, dass das Abfragesystem und die Datenstruktur aufeinander abgestimmt werden.

Im SNIFFER wäre eine Datenbasis die zur Entwicklung des Systems verwendeten Technikfolgenabschätzungsberichte der Fachstelle BATS [Schlüter 96], [Schulte 94].

Viel effizienter ist natürlich eine im System integrierte Datenbasis, die sich mit der Zeit selber aufbaut oder vergrößert. Ein Beispiel dafür ist das geplante electronic SNIF-System. Dort helfen die ausgefüllten Freisetzungsanträge (SNIFs) die neuen Anträge zu analysieren. So kann eine Datenbasis durch ihren Gebrauch vergrößert werden.

Eine andere Art von Informationsquellen, die zur Beantwortung der Benutzerfragen herbeigezogen werden, sind Methodensammlungen. Die Methodensammlung beinhaltet Werkzeuge, welche der Verknüpfung von Informationen aus Datenbanken dienen (Modelle, Abschätzungsprogramme, Simulationen oder Statistiken). SNIFFER enthält als Beispiel zwei Abschätzungsprogramme: eines für die Wahrscheinlichkeit der Auskreuzung (Abbildung 23) und das andere für den horizontalen Gentransfer (Abbildung 24).

Falls das Informationssystem selbst keine oder zuwenig Informationen zur Beantwortung der Benutzerfrage besitzt, so muss das entsprechende Material beschafft werden. Dazu muss zum Teil der eigentliche Rahmen des Informationssystems verlassen werden, um auf externe Informationsquellen zuzugreifen. Das Internet erlaubt Zugang zu einer schier unerschöpflichen Datensammlung an externen Informationsquellen. Die dort oft unstrukturiert vorhandene Information hat den Nachteil, dass die Bewertung der Qualität der Information zum Teil nur durch grossen Aufwand möglich ist. So kann es vorkommen, dass ein Informationssystem bei der automatisierten Stichwort-Suche im Internet schwierig zu bewertende Information von z. T. unbekanntem externen Quellen zur Beantwortung einer Benutzerfrage heranzieht.

Eine wichtige und qualitativ hochwertige externe Informationsquelle können auch Experten eines entsprechenden Fachgebietes sein.

3.3. Wissensbasierte Systeme und Expertensysteme

Expertensysteme sind Computerprogramme, die durch die Anwendung bestimmter Vorgehensweisen auf einen Datenpool und durch Sequenzen logischer Schlüsse zu Ergebnissen gelangen. Ein Expertensystem besteht somit aus einer Wissensbasis (Datenbank), einer Regelsammlung und einem Hilffsystem, das die Anwendung der Regeln steuert.

Expertensysteme sind Computerprogramme, die Planungen, Analysen und Entscheidungen auf dem Kenntnis- und Wissensstand von Fachleuten unterstützen. Vereinzelt versteht man unter Expertensystemen auch den vollständigen Ersatz der menschlichen Fachkraft durch den Computer [Rolf 95].

3.3.1. Ziele beim Einsatz von Expertensystemen

Expertensysteme werden nicht mehr als „Alleskönner“ gesehen, sondern als „Systeme für ExpertInnen“. Es geht den Expertensystemen also nicht mehr um die Simulation oder die Ersetzung des menschlichen Experten, sondern um seine Unterstützung. Im Zentrum des Interesses stehen nun nicht mehr die Ähnlichkeit im Verhalten zwischen System und ExpertIn, sondern deren Unterschiede und Ergänzungsmöglichkeiten [Rolf 95].

Bei einer solchen Respektierung der menschlichen Fähigkeiten ist ein primäres Ziel des Einsatzes von Expertensystemen also die sinnvolle Unterstützung angelernter Experten bzw. Laien. Die Entwicklung läuft aber in Richtung der Alleskönner-Expertensysteme, denn die Expertensysteme haben auch zum Ziel, vergängliches menschliches Expertenwissen zu erhalten und somit den Zuzug von externen „teuren“ Experten zu vermeiden. [Marti 94]

3.3.2. Unterschiede von Expertensystemen gegenüber klassischen Programmen

Bei Expertensystemen muss sich der Entwickler nicht um die Reihenfolge, in der Regeln angewandt und Fakten evaluiert werden, kümmern, sondern er gibt lediglich sein Wissen ein. Separat dazu liefert er die für die jeweiligen Fakten spezifischen Regeln, nach denen sie verwendet werden sollen. Beim klassischen Programmieren dagegen müssen die Regeln der Reihe ihrer Abarbeitung nach strukturiert werden.

Das klassische Programm kommt nach der reihenweisen Abarbeitung der Regeln zu einem eindeutigen Endergebnis, allerdings ohne etwas über die Wahrscheinlichkeit von dessen Korrektheit zu wissen. Bei einem Expertensystem ist das Endergebnis hingegen nur mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit richtig. Dies aus dem Grund, dass die Komplexität der realen Anwendungssituation (z. B. ein Ökosystem) auch nur eine Wissensbasis zulässt, die nur mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit richtig ist. Das Expertensystem hat somit den Vorteil, dass die Wahrscheinlichkeit der Korrektheit des Resultates bekannt ist.

3.3.3. Vorteile der Expertensysteme

Die Vorteile von Expertensystemen gegenüber konventionellen Programmen liegen in ihrem Potential die elektronische Informationsverarbeitung auf bisher nicht zugängliche Anwendungsgebiete auszudehnen. Ein Beispiel dafür wäre die in dieser Arbeit behandelte Sicherheitsanalyse bei Freisetzungen, die nicht mit absoluten Zahlen berechenbar ist. Ein weiterer wichtiger Vorteil ist die gegenüber konventionellen Programmen leichtere Abänderung und somit schnellere Anpassung an neue Situationen.

Ein zusätzlicher Vorteil von Expertensystemen ist deren gegenüber konventionellen Programmen einfacheres Ausprobieren von verschiedenen Prototypen. Bei diesem Entwicklungsverfahren wird nicht schon im ersten Ansatz die fertige Lösung implementiert, sondern man versucht anhand eines provisorischen Prototyps herauszufinden, wo die Stärken und Schwächen des Ansatzes liegen. So weiss man nach kurzer Zeit wo die schwierigsten Probleme bei der Entwicklung liegen werden [Rolf 95].

3.3.4. Nachteile von Expertensystemen

Die Nachteile von Expertensystemen liegen in der Schwierigkeit der Wartung und Validierung. Weiters liegt ein Nachteil von Expertensystemen in einer schleichenden Qualitätserosion. Darunter versteht man ein Verkümmern von gewissen im Routinefall nie gebrauchten Fähigkeiten, die im Ausnahmefall aber sehr wichtig werden. Bei wich-

tigen Anwendungen ist eine ständige Überprüfung und Anpassung durch neue Daten nötig.

Ein bei Entscheidungen mit unabsehbaren Folgen sehr gewichtiger Nachteil von Expertensystemen sind die abrupten Fehler an den Rändern des Geltungsbereichs („Plateau-Effekt“). Der Preis für die Flexibilität von Expertensystemen besteht darin, dass bei typischen Expertensystemen weder die Vollständigkeit noch die Korrektheit der Wissensbasis zu erzielen ist. Ein Expertensystem ist von seiner Aufgabendefinition her unfertig, unvollständig und nie völlig fehlerfrei.

Aus diesen Gründen sind autonome Expertensysteme ebenso unverantwortlich wie ein Einsatz von Expertensystemen in Anwendungssituationen, in denen dem Menschen nicht genügend Zeit bleibt, die Systementscheidungen zu überprüfen. Die inhärente Fehlerhaftigkeit heuristischer, also auf bisheriger Erfahrung beruhender Programme in neuen Situationen verbietet ihren Einsatz in riskanten Anwendungsbereichen wie Atomanlagen, Chemiefabriken oder in der Medizin [Rolf 95].

Expertensysteme sollen die Entscheidungsfindung erleichtern. Die eigentliche Entscheidung und die damit verbundene Verantwortung und Kontrolle sollen aber letztendlich immer noch bei menschlichen Experten liegen.

4. Teil: Experimenteller Teil: Beispiele von Informationssystemen zur Sicherheitsanalyse

4.1. Konzept für ein wissensbasiertes Informationssystem

Ein gutes Informationssystem zur Sicherheitsanalyse steht allen Beteiligten zur Verfügung, ist modular aufgebaut und lernt aus bisherigen Gesuchen und Entscheidungen. Dasselbe System hilft einerseits dem Gesuchsteller bei der Formulierung des Gesuches, und macht andererseits nach Einreichung des Gesuches auch die Behörde auf potentielle Schwachstellen einer bestimmten Freisetzung aufmerksam, und hilft ihr bei der Bewertung. Durch Offenheit und Transparenz des Systems hat die Bevölkerung eine Möglichkeit die Entscheidungen der Behörden nachzuvollziehen. Um auf Erweiterungen der Datenbasis (Wissen) und Änderungen von Gesetzen, Regulationen und Bewilligungsverfahren (Methoden) oder der Bewertung (Diagnose) schnell und effizient reagieren zu können, müssen diese Teile vom Hauptteil des Systems abgekoppelt und als separate Module implementiert sein.

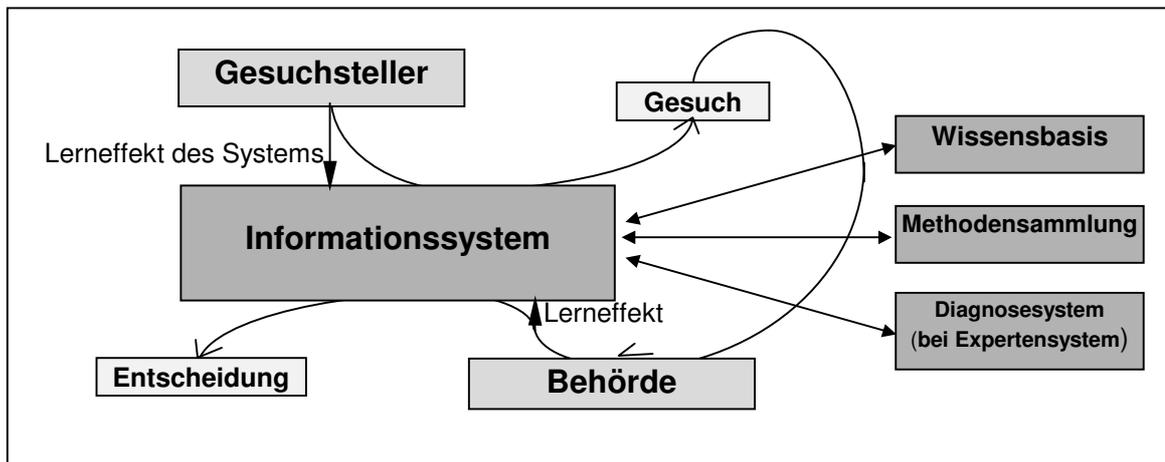


Abbildung 11: Ein Informationssystem zur biologischen Sicherheitsanalyse

Alle bisherigen Gesuche können dem System als Input dienen, um sich neues Wissen anzueignen. So kann das System schnell auf Änderungen reagieren. Die von der Behörde gefällten Entscheide wiederum werden vom System analysiert, um seine eigene Diagnose anzupassen. Die in Abbildung 9 als Lerneffekt des Systems bezeichneten Pfeile stellen den Input für die Zunahme der Wissensbasis, der Methodensammlung oder einen Weg der Selbstkorrektur eines Diagnosesystems dar. Die Wissensserhöhung findet bei geschickter Planung eines lernenden Systems allein durch den Gebrauch des Systems statt.

4.2. SNIFFER

Das SNIFFER ist ein Informationssystem zur Sicherheitsanalyse bei der Freisetzung von gentechnisch veränderten Pflanzen (GVP).

SNIFFER steht für **Short Notification Information Format For Extended Research**. Der Name des Informationssystems bezieht sich auf den dem System als Grundlage dienenden EU-Kommissionsentscheid 94/211/EG [EG 94B], welcher das Short Notification Information Format (SNIF) festlegt. Da SNIFFER aber über die Strukturierung der Information nach EU-Kommissionsentscheid 94/211/EG hinaus noch weitere Funktionen wie Abschätzungsprogramme enthält, wurde noch „for extended research“ angehängt.

Als Programmiersprache wurde das an der ETH Zürich entwickelte MODULA 2 gewählt.

4.2.1. Die Teilprojekte von SNIFFER

Um die technische Entwicklung mitberücksichtigen zu können, (z. B. die Entwicklung des e-SNIF) wurde das Projekt SNIFFER in mehrere kleinere Teilprojekte aufgeteilt. Das Grundprojekt bestand darin, das SNIF in einer strukturierten höheren Programmiersprache (z. B. MODULA oder PASCAL) zur Verfügung zu haben. Von da aus war zuerst eine Netzvariante mit einer Ein-/Ausgabe über das Internet (WWW) geplant. Diese wurde wegen dem zusätzlichen Aufwand mit Netzwerken zugunsten einer lokalen, grafikorientierten Variante mit DELPHI aufgeschoben.

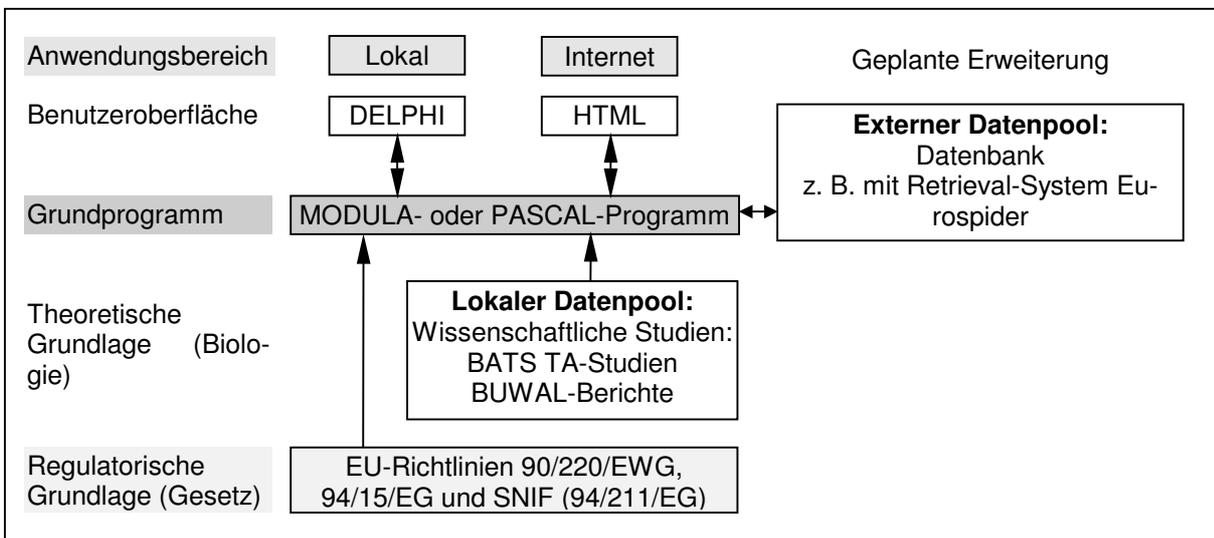


Abbildung 12: Die geplanten Teilprojekte von SNIFFER

Nach der Implementation der SNIF-Datenstruktur sollte das System noch ergänzt werden mit den zum SNIF zusätzlichen Fragen der Richtlinie 94/15/EG der Kommission zur 1. Anpassung der Richtlinie 90/220/EWG an den technischen Fortschritt [EG 94A].

Die Programmierung der grafikorientierten Oberfläche in DELPHI wurde zwar begonnen, dann aber nach einem Besuch im Joint Research Centre (JRC) der EU-

Kommission in Ispra, Italien, sistiert. Die EU entwickelte am JRC in Ispra ebenfalls ein Informationssystem zur Sicherheitsanalyse bei der Freisetzung von transgenen Pflanzen: das electronic-SNIF-System (ebenfalls in DELPHI).

Das e-SNIF der EU-Kommission war in Europa bereits von allen EU-Mitgliedstaaten als das offizielle SNIF-Programm anerkannt. Für Oktober 1996 ist die Einführung geplant.

4.2.2. Der Programmaufbau von SNIFFER

Die rechtliche Grundlage für das SNIF legt die EU-Richtlinie 94/15/EG [EG 94A] fest. Um in kurzer Form die wichtigsten Eckdaten einer Freisetzung festzuhalten, wurde nach dieser Richtlinie ein Formular entwickelt. Dessen Strukturierung ist im Kommissionsentscheid 94/211/EG [EG 94B] festgelegt.

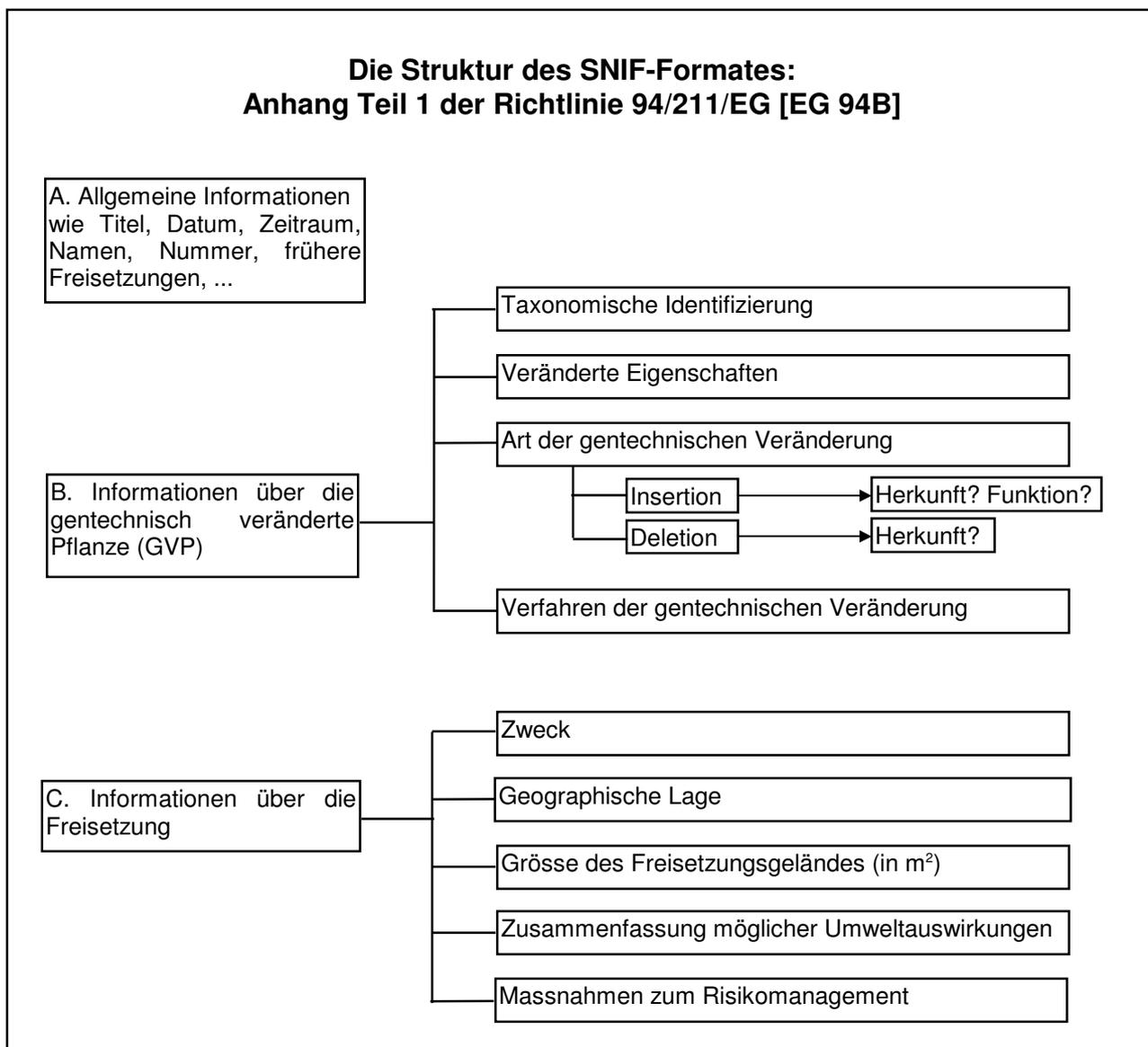


Abbildung 13: Die Struktur des SNIF-Formates [Lindenmeyer 96]

Die regulatorische Grundlage und die Strukturierung der Fragen von SNIFFER beruhen auf dem Short Notification Information Format (SNIF). Da die Fragen des Programmes weitgehend nach den Teilen des SNIF gruppiert wurden, wird in Abbildung 13 schematisch die Struktur des SNIF dargestellt. Teil A stellt allgemeine Fragen über Datum, Zeitraum und Namen der Freisetzung oder über frühere Freisetzung. Teil B enthält Fragen zur gentechnisch veränderte Pflanze (GVP). Teil C schliesslich verlangt Informationen über die Umgebung der Freisetzung.

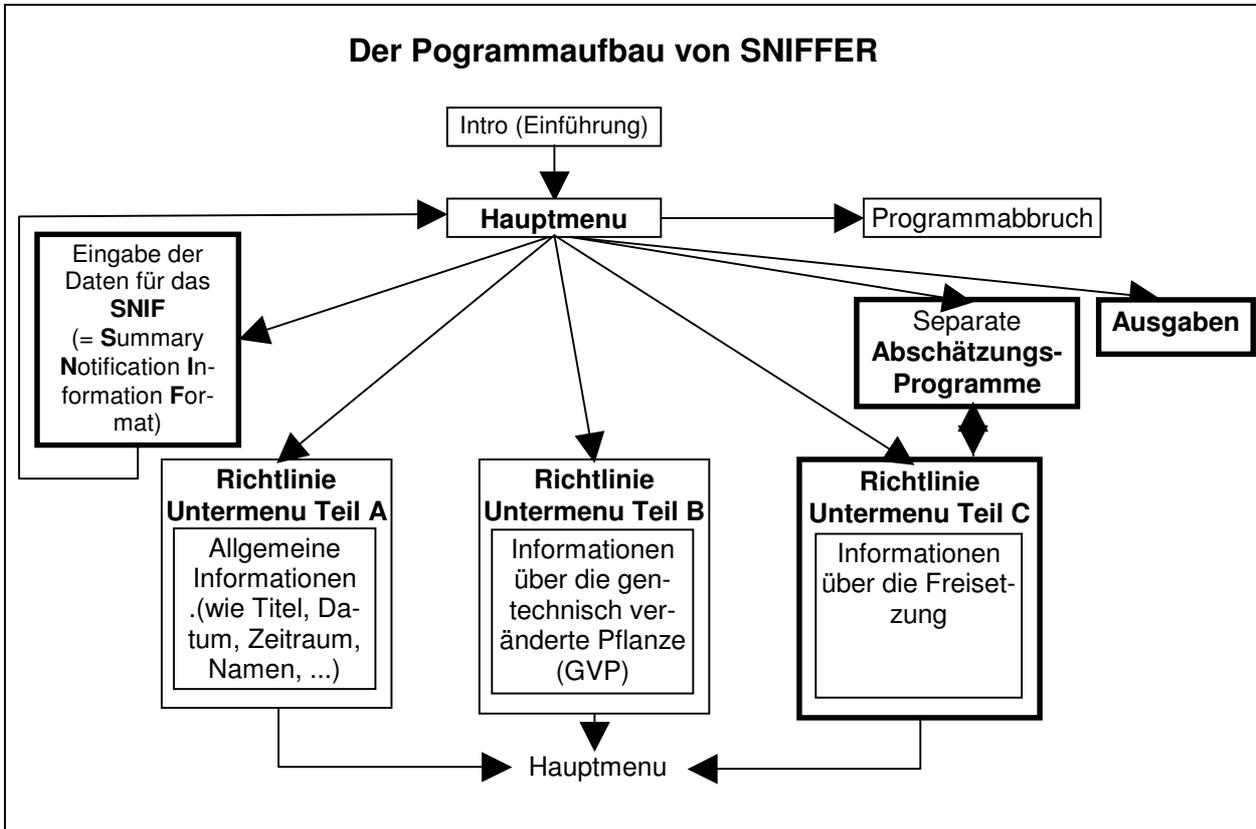


Abbildung 14: Der Pogrammaufbau von SNIFFER

SNIFFER ist menu-orientiert. Im Programmaufbau von SNIFFER liegt als zentraler Punkt das Hauptmenu. Abbildung 15 zeigt die Bildschirmausgabe dieses Hauptmenüs.

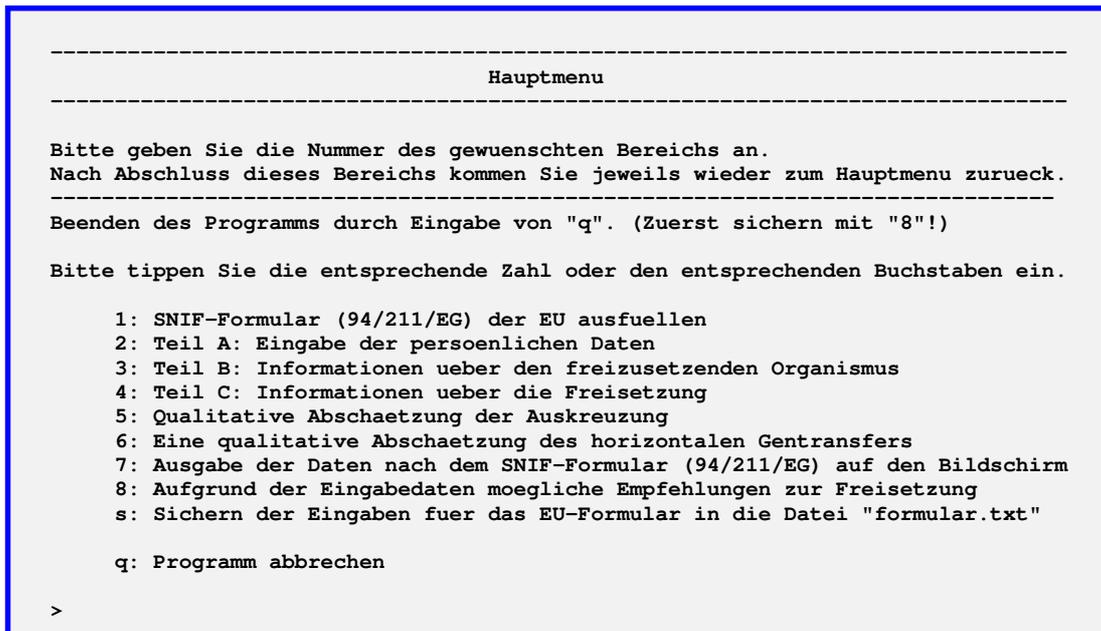


Abbildung 15: Das Hauptmenu von SNIFFER

Nach dem Programmstart gelangt man über eine Einführung in dieses Hauptmenu. Von hier aus hat man die Auswahl zwischen der Eingabe von Daten für das SNIF, separaten Abschätzungsprogrammen sowie 3 verschiedenen Fragenblöcken mit Fragen aus der Richtlinie. Die in Abbildung 14 fett umrahmten Teile werden anschließend in Unterbereiche aufgetrennt.

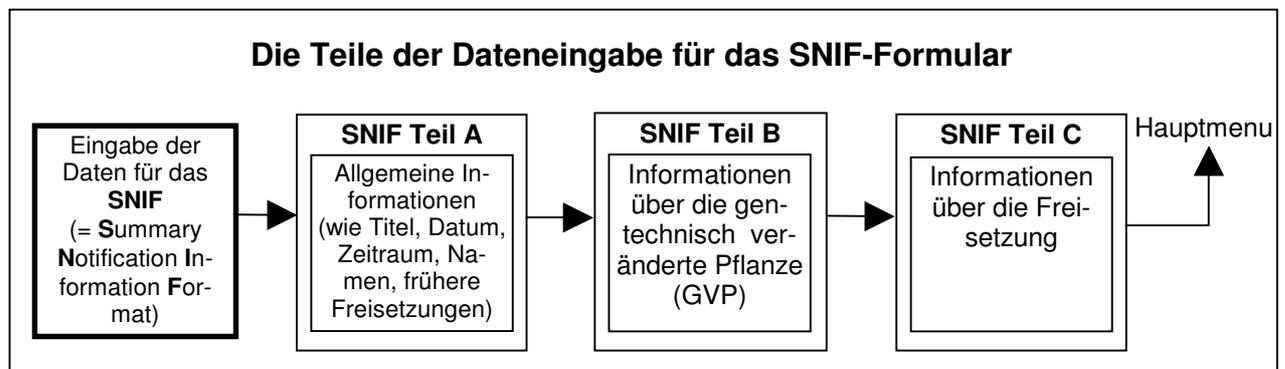


Abbildung 16: Die Teile der Dateneingabe für das SNIF-Formular

Abbildung 16 stellt den Ablauf bei der Eingabe von Daten für das SNIF-Formular dar. Die Strukturierung der Fragen in Blöcke der Teile A, B und C entspricht der Strukturierung im SNIF [EG 94B] (Abbildung 13). Das Summary Notification Information Format (SNIF) stellt aber nur eine kurze Zusammenfassung der in Richtlinie 94/15/EG festgelegten wichtigsten Punkten einer Sicherheitsanalyse dar.

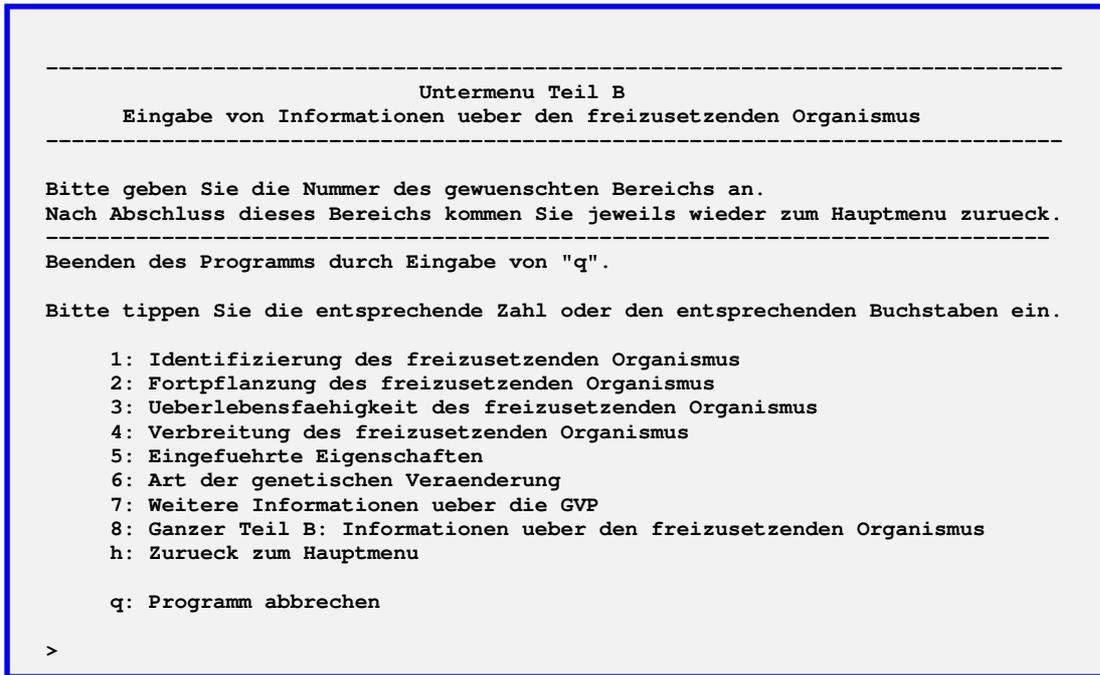


Abbildung 17: Das Untermenü B von SNIFFER

Einen ausführlicheren Fragenkatalog bietet die Richtlinie 94/15/EG der Kommission zur 1. Anpassung der Richtlinie 90/220/EWG an den technischen Fortschritt [EG 94A], welche die Freisetzung von transgenen Pflanzen regelt. Diese Fragen wurden in die Richtlinien-Untermenüs A, B und C unterteilt, welche wie in Abbildung 17 und Abbildung 18 dargestellt wiederum aus mehreren Teilen bestehen.

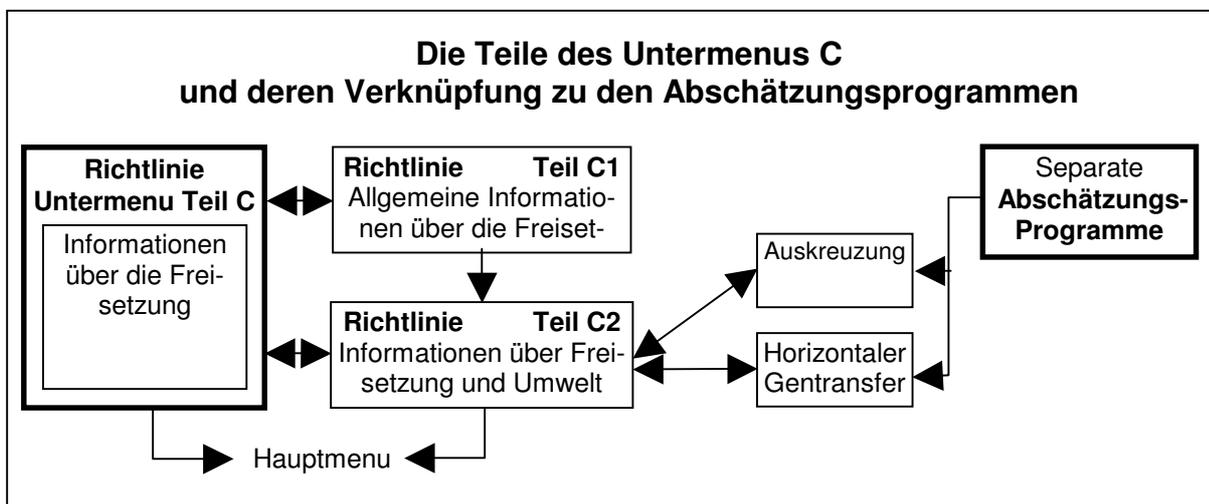


Abbildung 18: Die Teile des Untermenüs C und die Abschätzungsprogramme

Zwischen dem Untermenü C der Richtlinie und den Abschätzungsprogrammen besteht eine Verknüpfung: Im Teil C2 des Untermenü C werden die beiden Abschätzungsprogramme zur Auskreuzung und zum horizontalen Gentransfer als Teil der Fragenbeantwortung als Prozeduren aufgerufen.

Ist im „Frage-und-Antwort“-Programmteil (z. B. im Untermenü C, Teil C2) bei einer bestimmten Auswahl (z. B. Freisetzung herbizidresistenter Sojabohnen in der

Schweiz) die entsprechende Wissensbasis (z. B. Auskreuzungspartner) nicht verfügbar, so wird auf ein Abschätzungsprogramm verwiesen. Dieses Abschätzungsprogramm (z. B. für die Abschätzung der Wahrscheinlichkeit einer Auskreuzung; siehe Abbildung 23) soll bei der „Antwortfindung“ unterstützend wirken.

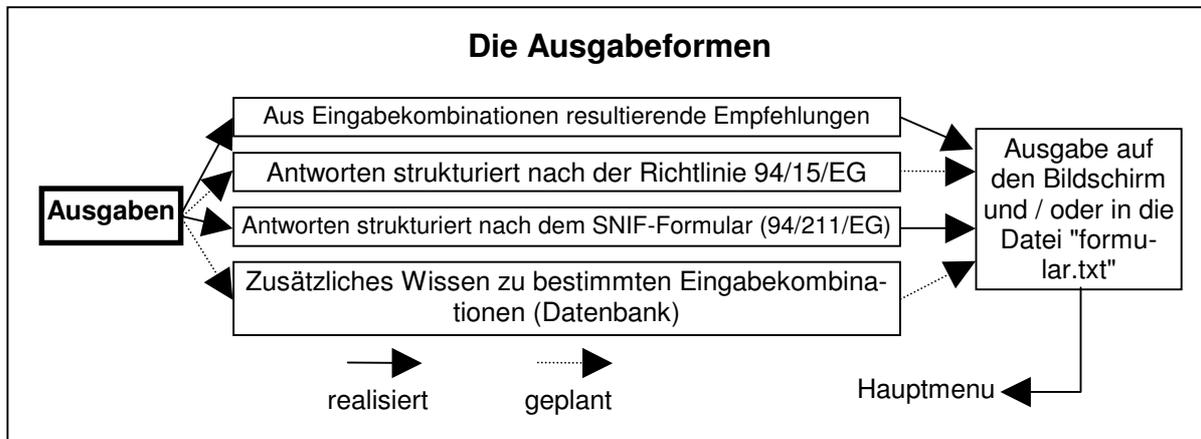


Abbildung 19: Die Ausgabeformen

Von den geplanten vier Ausgabeformen wurden in der zur Verfügung stehenden Zeit die Strukturierung der Antworten nach dem SNIF-Formular sowie die aus bestimmten Eingabekombinationen resultierenden Empfehlungen realisiert.

4.2.3. Strukturiertes Antwortraster

Bei der Umsetzung der Fragen der EU-Richtlinie 94/15/EG und den im Formular des Kommissionsentscheides 94/211/EG gestellten Fragen wurde versucht, möglichst oft vorbestimmte Auswahlen an Antworten zur Verfügung zu stellen. Es wurde versucht ein strukturiertes Antwortraster einzuführen. Ein Nachteil dieser starken Strukturierung liegt in der Einschränkung der Antwortmöglichkeiten, z. B. von langen Beschreibungen und Erklärungen.

Zur Entwicklung eines Informationssystems ist es einfacher, die Sicherheitsanalyse fände nach einem strengem Antwortraster statt, wenn möglich noch mit Multiple-Choice-Fragen. Eine solch strenge Strukturierung der Antworten würde die Analyse und die Entscheidungsfindung erleichtern. Ein strenges Antwortraster reduzierte durch seine Einschränkung der Möglichkeiten aber auch die Sicherheit. Und die Erhaltung der Sicherheit ist ja das primäre Ziel der Sicherheitsanalyse.

Bei einer Abhängigkeit der Sicherheit von bestimmten Kriterien können über geeignete Verknüpfungen Gefährdungen einer Freisetzung erkannt werden (z. B. dadurch, dass bei der Fragenbeantwortung eine zur Auswahl stehende Antwort einem solchen Kriterium entspricht). Bei einer Auswahl dieses Kriteriums oder einer bestimmten Kombination an Kriterien würde dann automatisch ein Sprung zu einer Warnmeldung über die entsprechende Gefährdung stattfinden.

Ein Beispiel ist die bei der Auswahl von „Schweiz“ als Freisetzungsort und „Raps“ als freizusetzender Organismus erscheinende Warnmeldung über die Auskreuzungspartner von Raps in der Schweiz und dessen Wahrscheinlichkeiten. (Dargestellt in der Abbildung 22)

4.2.4. Die Datenbasis

Primär sollte es sich um ein Programm für die Schweiz handeln. Die Wissensbasis des Systems wurde nur für drei für die Schweiz betreffend einer Freisetzung relevante Pflanzen Kartoffeln, Mais und Raps entwickelt. Diese drei Pflanzen stehen als Beispiele stellvertretend für viele andere Pflanzen. Die fachliche Basis bilden Fallstudien zu Kartoffeln, Mais und Raps.

Die Abbildung 20 zeigt, wie die Daten der theoretischen Grundlage aussahen. Es handelt sich um eine Indexkarte der Kartoffel (*Solanum tuberosum*) aus dem BUWAL-Bericht 235 [Jacot 94A]. Sie enthält für eine Freisetzung interessante Informationen über die Kartoffel. Diese Information wurde in SNIFFER als Beispiel verwendet. Wird z. B. bei der Identifikation des freizusetzenden Organismus Kartoffel gewählt, so werden die Daten der entsprechenden Indexkarte übernommen und als potentieller Auskreuzungspartner steht dann schon *Solanum nigrum* fest.

Name of the specie : <i>Solanum tuberosum</i>									
Parameter		Exchange potential							
		MINIMUM				MAXIMUM			
Centre of origin:	North America								
Reproductive strategy:	autogamy								
Type of multiplication:	vegetative								
Isolation distance:	/								
Persistence:	No								
Flowering period:	6-8								
Distribution	N° 1452								
Number of chromosomes	2n = 48								
Transgenic plant:	Yes								
Field trial:	Yes								
Are there any wild relatives in Switzerland ? Yes									
Have any hybrids been observed ? No									
Have experimental hybrids been produced ? Yes									
List of wild species able to hybridize with <i>Solanum tuberosum</i> :									
Botanical name	Multipl.	Syst.rep.	Flowering	2n	Biol. type	M	HybA	HybN	
<i>Solanum nigrum</i>	g	EN	6-9	24 à 72	T	U	Oui	-	
<u>Abbreviations</u>									
Biol. Type= Biological type; T=Therophyt, H=Hemicryptophyt, C=Chamephyt ; Flowering = Period of flowering; M =Degree of danger: V=Endangered, Ex=Extinct, E=Very endangered, R=Rare, A=Attractive, U=undangered ; 2n = Number of chromosomes; Syst. rep. = System of reproduction : AU=Autogamy AN=Anemogamy, EN=Entomogamy ; Multipl. = Type of multiplication : g=Seeds, v=Vegetative HybN = Natural hybrid ; HybA = Artificial hybrid.									

Abbildung 20: Indexkarte der Kartoffel (*Solanum tuberosum*) [Jacot 94A]

Abbildung 20 und Abbildung 21 zeigen beispielhaft die Form der verwendeten Basisinformationen, die aus verfügbaren Quellen zusammengestellt wurden. Bei beiden

Tabellen handelt es sich um biologische Informationen zum Auskreuzungsverhalten von Kulturpflanzen, in diesem Fall von Kartoffeln und Raps. Das Auskreuzungsverhalten stellt einen wichtigen Untersuchungsaspekt in der Sicherheitsanalyse zur Freisetzung transgener Pflanzen dar.

Die Abschätzung des Gentransfers zwischen der transgenen Nutzpflanze und verwandten Wildarten setzt eine komplexe Analyse voraus. So ist die Wahrscheinlichkeit einer Auskreuzung von der Verfügbarkeit von Auskreuzungspartnern abhängig. Ein Inventar dieser Auskreuzungspartner ist entsprechend zusammenzustellen, wie es beispielsweise in Abbildung 21 auszugsweise vorliegt.

Diese zweite Datenstruktur (Abbildung 21) stammt aus dem BATS-Report 1/94 „The release of transgenic plants. Hybridizations between crops and their wild relatives. Part 1 - Grasses and other species with relevance for Switzerland“ [Schulte 94]. Sie zeigt die Auskreuzungspartner von Raps (*Brassica napus ssp. oleifera*). Auch gibt sie z. T. den Hybridisierungsnachweis und die Wahrscheinlichkeit der Auskreuzung an.

Table 1 The probability of gene flow from crops to their wild relatives. Some examples (United Kingdom and Netherlands)

crop	wild relatives	probability of gene flow
Oilseed rape ¹ (<i>Brassica napus ssp. oleifera</i>)	<i>Brassica rapa</i> [<i>Brassica campestris</i>] <i>Brassica oleracea</i> <i>Brassica nigra</i> <i>Sinapis alba</i> <i>Sinapis arvensis</i>	low low low low low

Table 2 A bibliographical study of gene flow between crops and wild relatives in Switzerland

crop	Swiss wild relative	evidence of hybridization	probability of gene flow
Rapeseed	<i>Brassica juncea</i>	hybrid achieved experimentally	low
	<i>Brassica rapa</i>	hybrid natural	high
	<i>Brassica nigra</i>	hybrid achieved experimentally	low
	<i>Brassica oleracea</i>	hybrids by embryo culture	low
	<i>Diploaxis muralis</i>	hybrid achieved experimentally	low
	<i>Eruca sativa</i>	hybrid known in nature	high
	<i>Hirschfeldia incana</i>	cross at diploid level very difficult	low
	<i>Raphanus raphanistrum</i> <i>Raphanus sativus</i>	hybrid known in nature hybrid known in nature	high high
<i>Sinapis alba</i>	hybrid achieved experimentally only	low	
<i>Sinapis arvensis</i>	hybrid known in the wild	high	

Abbildung 21: Mögliche Auskreuzungspartner von Raps (*Brassica napus ssp. oleifera*). Oben für Grossbritannien und die Niederlande, unten für die Schweiz [Schulte 94]

Aus den Daten in Abbildung 21 ist ersichtlich, dass *Brassica rapa* und *Sinapis arvensis* in den Niederlanden und in Grossbritannien nur mit einer geringen Wahrscheinlichkeit mit Raps auskreuzen. In der Schweiz dagegen ist die Wahrscheinlichkeit für

eine Auskreuzung dieser beiden verwandten Wildformen mit Raps hoch. Dieser Unterschied lässt sich durch zwei mögliche Hypothesen erklären: Entweder wurden in den beiden unabhängigen Untersuchungen verschiedene Methoden zur Bestimmung der Wahrscheinlichkeit des Genflusses verwendet, oder es besteht tatsächlich eine Ortsabhängigkeit der Auskreuzungswahrscheinlichkeit von Raps.

Um festzustellen welche dieser beiden Hypothesen zutrifft braucht es weitere Abklärungen und ev. auch zusätzliche Experimente. Für die Implementierung des SNIFFER wurde von der Hypothese einer Ortsabhängigkeit ausgegangen.

Im SNIFFER wurde diese Ortsabhängigkeit dadurch berücksichtigt, dass je nach angegebener Freisetzungsregion und freigesetztem Organismus die entsprechenden lokalen Auskreuzungspartner mit deren Wahrscheinlichkeiten angegeben werden. Ist für die entsprechende Freisetzungsregion keine Wissensbasis an lokalen Auskreuzungspartnern und Wahrscheinlichkeiten vorhanden, so springt SNIFFER zum Abschätzungsprogramm Auskreuzung (Abbildung 23) und die entsprechende Wahrscheinlichkeit kann durch Beantworten von 7 Fragen qualitativ abgeschätzt werden.

Im nächsten Kapitel folgt ein kurzer Ausschnitt aus dem Quellen-Code von SNIFFER. Er stellt eine CASE-Anweisung dar, die je nach freigesetztem Organismus und dem Ort der Freisetzung auf Fragen der Richtlinie mit Daten aus der Wissensbasis antwortet. Hier werden wieder die Auskreuzungspartner von Raps in der Schweiz als Beispiel genommen.

4.2.5. Ein Programmsegment aus dem Quellen-Code

Beispielhaft dargestellt ist ein Programmsegment aus dem Teil C2 des Untermenüs C der Richtlinie (siehe Abbildung 18). Hier werden bereits eingegebene Orts- und Organismen-Information kombiniert und führen so zu vorbestimmten Antworten und Meldungen (z. B. über Auskreuzungspartner). Der gesamte Code umfasst über 2000 Kommandozeilen, und ihn darzustellen würde diesen Bericht doppelt so dick machen. Deshalb wird hier nur eine kurze Folge von Anweisungen stellvertretend als Beispiel für die Programmierung des Quellen-Codes dargestellt.

```

CASE antwortB[2,0] OF (* Case the released organism is a ...*)

  ('K') : (* IF antwortB[2] = Kartoffeln THEN ; If the released GMO is a potato , then...*)
  IF (* 1 *) antwortC[14,0] = ('S') THEN (* IF antwortC[14] = ('Schweiz') THEN ; If the released GMO is a potato that is
released in Switzerland, then...*)
  antwortC[30] := J; (* ... , then answer 30 will be : yes, there are hybridisation partners for the GMO*)
  IO.WrStr('-----');IO.WrLn;
  menus.Auskreuzungspartner_Kartoffel;
  (* antwortC[49] := Auskreuzungspartner der Kartoffel *)
  ELSE (* If the released GMO is a potato that is released in an other country than Switzerland, then...*)
  IO.WrStr('In der Schweiz gibt es den folgenden Auskreuzungspartner fuer die Kartoffel'); IO.WrLn;
  menus.Auskreuzungspartner_Kartoffel;
  IO.WrStr('Gibt es in Ihrem Freisetzungsland diesen oder andere Auskreuzungspartner fuer die Kartoffel?'); IO.WrLn;
  antwortC[30] := jnfrage (frageC30); IO.WrLn; (* Input: Are there hybridisation partners for potatoes in
the country where the GM potato will be released?*)
  antwort_X := J;
  IF (* 1.1 *) antwortC[30,2] = antwort_X[2] THEN (* IF antwortC30 = Yes, THEN ; If there are hybridisation partners
for
  potatoes in the country where the GM potato will be released, then...*)
  antwortC[49] := textfrage (frageC49); IO.WrLn; (* ... , then list the hybridisation partners for potatoes. *)
  END; (* IF 1.1 *)
  END (* IF 1 *)

  ('M') : (* IF antwortB[2] = Mais THEN ; If the released GMO is corn , then...*)
  IF (* 2 *) antwortC[14,0] = ('S') THEN (* IF antwortC[14] = ('Schweiz') THEN *)
  antwortC[30] := N;
  IO.WrStr('-----');IO.WrLn;
  IO.WrStr('In der Schweiz gibt es keine Auskreuzungs partner fuer Mais. '); IO.WrLn; IO.WrLn;
  menus.Auskreuzungspartner_Mais;
  ELSE
  IO.WrStr('In der Schweiz gibt es keine Auskreuzungspartner fuer Mais. Gibt es in Ihrem Freisetzungsland Auskreuzungs
partner fuer Mais? '); IO.WrLn;
  antwortC[30] := jnfrage (frageC30); IO.WrLn; (* Input *)
  antwort_X := J;
  IF (* 2.1 *) antwortC[30,2] = antwort_X[2] THEN (* IF antwortC30 = Yes, THEN .. *)
  antwortC[49] := textfrage (frageC49); IO.WrLn; (* Input *)
  END; (* IF 2.1 *)
  END (* IF 2 *)

  ('R') : (* IF antwortB[2] = Raps THEN ; If the released GMO is oilseed rape, then...*)
  IF (* 3 *) antwortC[14,0] = ('S') THEN (* IF antwortC[14] = ('Schweiz') THEN *)
  antwortC[30] := J;
  IO.WrStr('-----');IO.WrLn;
  IO.WrStr('Auskreuzungspartner des Raps (Brassica napus ssp. oleifera (from E.Yacot)) '); IO.WrLn;
  menus.Auskreuzungspartner_Raps;
  ELSE
  IO.WrStr('In der Schweiz gibt es die folgenden Auskreuzungspartner fuer Raps '); IO.WrLn;
  menus.Auskreuzungspartner_Raps;
  IO.WrStr('Gibt es in Ihrem Freisetzungsland diesen oder andere Auskreuzungspartner fuer Raps? '); IO.WrLn;
  antwortC[30] := jnfrage (frageC30); IO.WrLn; (* Input *)
  antwort_X := J;
  IF (* 3.1 *) antwortC[30,2] = antwort_X[2] THEN (* IF antwortC30 = Yes, THEN .. *)
  antwortC[49] := textfrage (frageC49); IO.WrLn; (* Input *)
  END; (* IF 3.1 *)
  END (* IF 3 *)
  ELSE (* IF GVO # Kartoffel, Mais or Raps ; If the released GMO is an other specie than potato, corn or oilseed rape,
then...*)
  antwortC[30] := jnfrage (frageC30); IO.WrLn; (* Input *)
  antwort_X := J;
  IF (* 4 *) antwortC[30,2] = antwort_X[2] THEN (* IF antwortC30 = Yes, THEN .. *)
  antwortC[49] := textfrage (frageC49); IO.WrLn; (* Input *)
  END; (* IF 4 *)
  END; (* CASE *)

```

K, M und R stehen für Kartoffeln, Mais und Raps. „AntwortC[xy]“ bezeichnet eine Variable für eine vom Benutzer eingegebene Antwort auf die Frage aus der Konstante „frageCxy“. „menus.Auskreuzungspartner_Raps“ ruft eine Prozedur namens "Auskreuzungspartner_Raps" aus einem separaten Datenmodul "menus" auf. In dieser Prozedur handelt es sich wie der Prozedurname schon sagt, um die Daten der Auskreuzungspartner von Raps in der Schweiz aus Abbildung 21 und Abbildung 22. Zum besseren Verständnis wurde das Code-Beispiel zwischen den Sternchen-Klammern (*...*) mit Kommentaren versehen.

Empfehlungen zur besseren Absicherung der Freisetzung, die sich während des Beantwortens der Fragen ergaben.

Auskreuzungspartner von Raps und ihre Wahrscheinlichkeit für Genfluss

(Bitte druecken Sie die Space-Taste (Leertaste), um fortzufahren.)

Auskreuzungspartner von Raps in der Schweiz (from Y.Jacot)

Swiss Wild relative	evidence of hybridization	probability of gene flow
Oilseed rape (<i>Brassica napus</i> ssp. <i>oleifera</i>)		
<i>Brassica juncea</i>	hybrid achieved experimentally	low
<i>Brassica rapa</i>	hybrid natural	high
<i>Brassica nigra</i>	hybrid achieved experimentally	low
<i>Brassica oleracea</i>	hybrids by embryo culture	low
<i>Diplotaxis muralis</i>	hybrid achieved experimentally	low
<i>Eruca sativa</i>	hybrid known in nature	high
<i>Hirschfeldia incana</i>	cross at diploid level very difficult	low
<i>Raphanus raphanistrum</i>	hybrid known in nature	high
<i>Raphanus sativus</i>	hybrid known in nature	high
<i>Sinapis alba</i>	hybrid achieved experimentally	low
<i>Sinapis arvensis</i>	hybrid known in the wild	high

Abbildung 22: Ausgabe von SNIFFER: Die Auskreuzungspartner von Raps in der Schweiz, sowie deren Wahrscheinlichkeiten der Auskreuzung

Bei Identifizierung der freizusetzenden Pflanze als „Raps“ (*Brassica napus* var. *oleifera*) und Auswahl des Freisetzungsortes „Schweiz“, erhält man durch den Ablauf des auf der vorhergehenden Seite dargestellten Programmsegment das in Abbildung 22 gezeigte Ausgabebild. Ausgegeben werden die Daten der unteren Tabelle von Abbildung 21, weil diese für die zwei Bedingungen „Raps“ und „Schweiz“ zutreffend sind.

Da solche zutreffende Kombinationen nur sehr begrenzt eingegeben wurden, findet bei Nichtzutreffen der Bedingungen zu einer vorhandenen Wissensbasis eine Verknüpfung zum Abschätzungsprogramm für die Auskreuzung statt. Dort kann die Wahrscheinlichkeit der Auskreuzung individuell durch Fragen abgeschätzt werden. Die Struktur dieses Abschätzungsprogrammes ist auf der nächsten Seite in Abbildung 23 als Flussdiagramm schematisch dargestellt.

Auch wenn theoretisch Auskreuzungspartner verfügbar sind, so ist jedoch damit noch nicht abgeklärt, ob auch tatsächlich fertile Nachkommen aus einer Kreuzung zwischen transgenen Nutzpflanzen und verwandten Wildarten auftreten. Dies hängt unter anderem stark vom lokalen Auftreten der Kreuzungspartner ab und muss zusätzlich in die Abschätzung miteinbezogen werden (siehe Abbildung 23).

4.2.6. Die Abschätzungsprogramme von SNIFFER

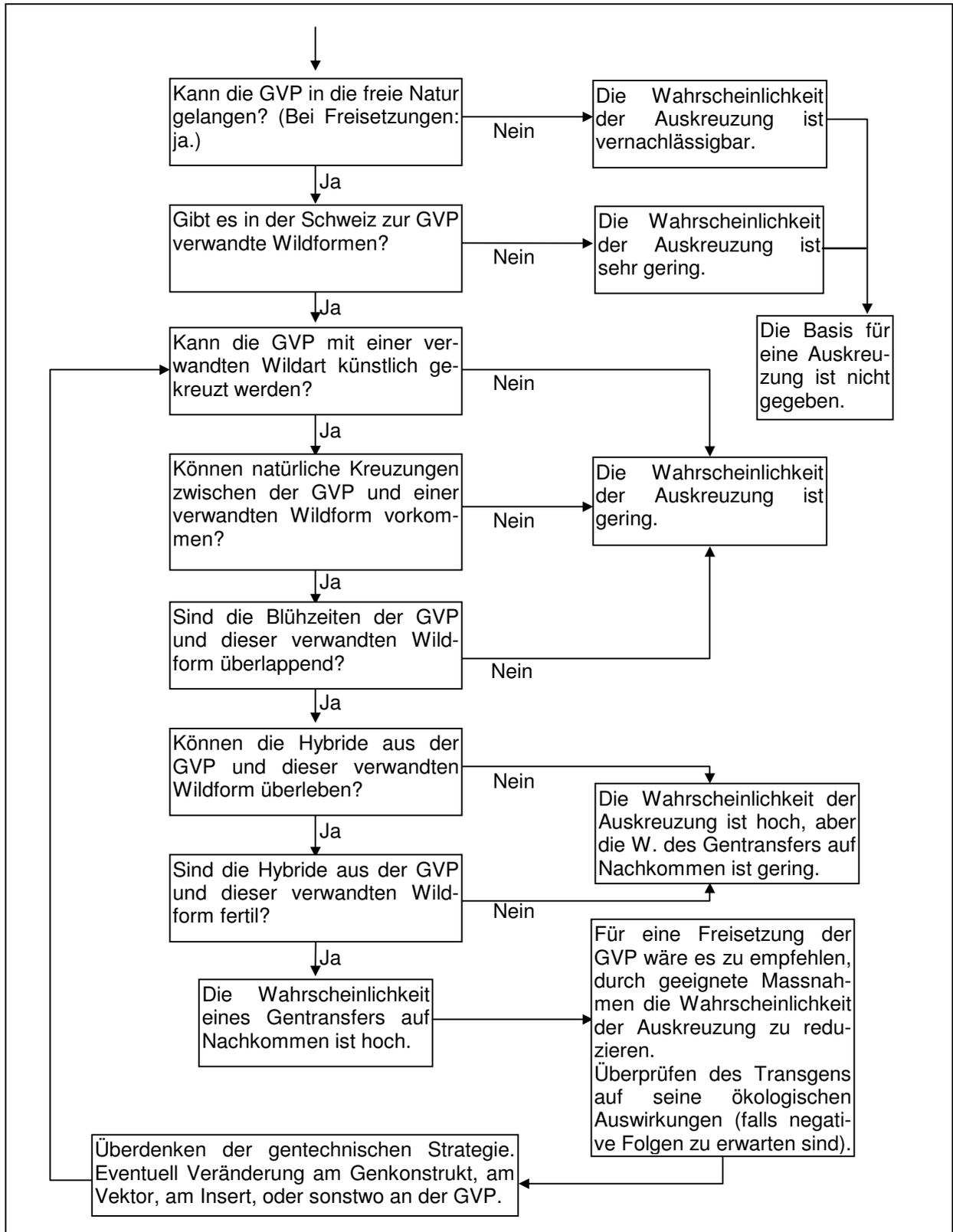


Abbildung 23: Konzept für die Abschätzung der Wahrscheinlichkeit einer Auskreuzung und der Bildung von Hybriden (abgeändert nach [Jacot 94B])

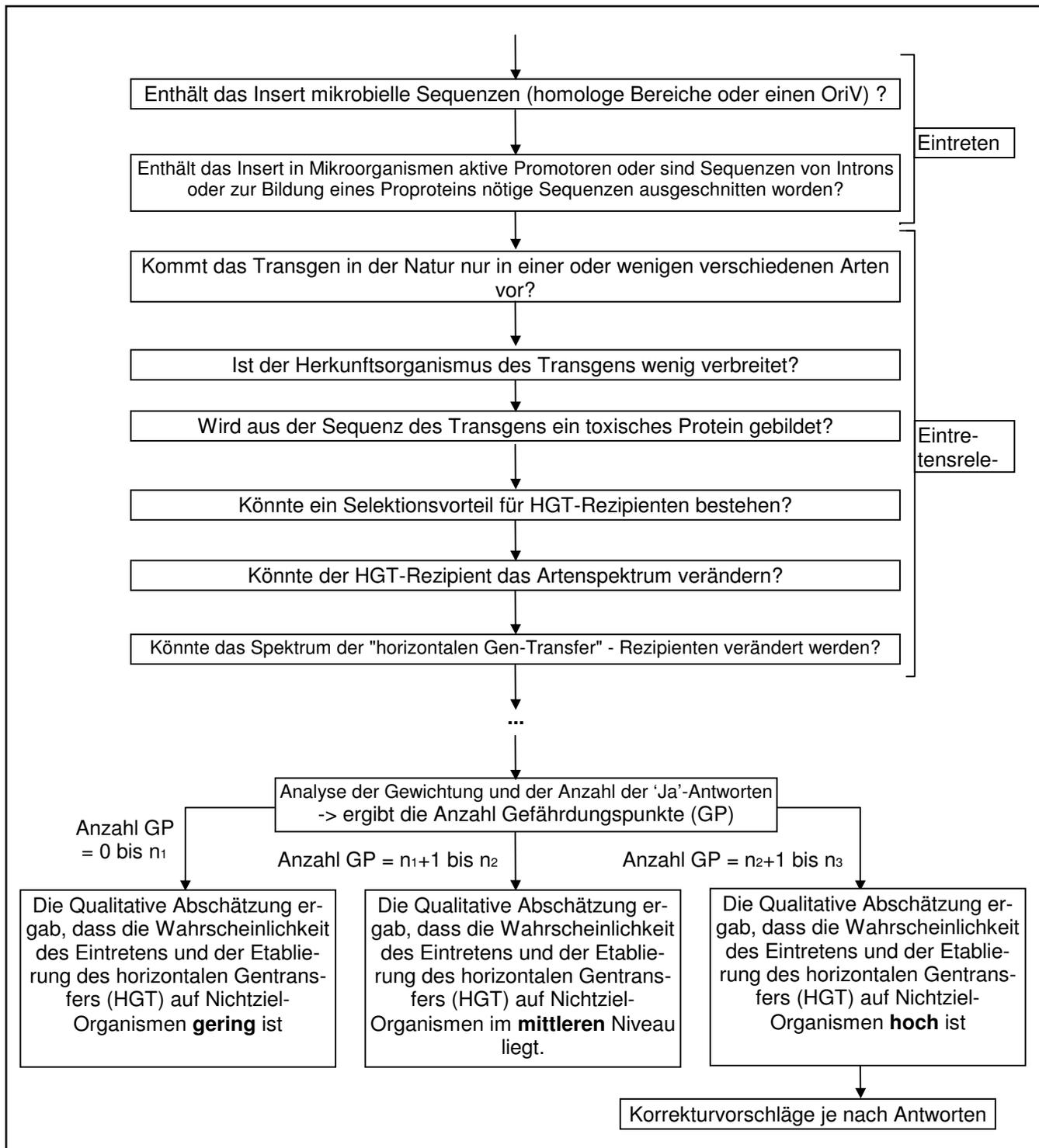


Abbildung 24: Konzept für die Abschätzung des horizontalen Gentransfers (HGT) (abgeändert nach [Schlüter 96])

Abbildung 24 stellt eine mögliche Auswahl von Fragen dar, die erste Anhaltspunkte über den horizontalen Gentransfer ergeben. Aufgrund dieses Konzeptes lässt sich eine grobe qualitative Abschätzung erstellen. Jedoch ist die Gewichtung der einzelnen Fragen und die Abgrenzung der Bereiche in „gering“, „mittel“ und „hoch“ z. T. willkürlich. Darum wurde sowohl die Abgrenzung der Bereiche (die Anzahl Gefährdungspunkte), als auch die Gewichtung der Fragen offen gelassen. Erfahrungen sollten aber helfen mit der Zeit eine solche Gewichtung der Fragen und eine Abgrenzung von verschiedenen qualitativen Eintretenswahrscheinlichkeitsbereichen vorzunehmen.

Das Programm beruht auf einem BATS-Technikfolgenabschätzungsbericht über Horizontalen Gentransfer von transgenen Pflanzen zu Mikroorganismen (Bakterien und Pilze) und seine ökologische Relevanz [Schlüter 96].

4.2.7. Überprüfung von SNIFFER

Die Testdaten im Anhang stammen aus der Strukturierung der Daten nach dem SNIF (Abbildung 13).

Die Überprüfung des Systems fand anhand eines zur Verfügung gestellten Freisetzungsantrags von Prof. G. Fischbeck von der Technischen Universität München statt [Fischbeck 94].

Dieser Freisetzungsantrag schien besonders geeignet, da er z. T. nach der EU-Richtlinie strukturiert war. Ausserdem handelte es sich nicht um eine kommerzielle Freisetzung, bei der die Daten über das Genkonstrukt aus Konkurrenzgründen zum Teil geheim sind. Eine Schwierigkeit bestand darin, die ausführlichen Beschreibungen des Freisetzungsantrages in kurzer Form zusammenzufassen.

Bei diesem Freisetzungsantrag handelte es sich um die Freisetzung gentechnisch veränderter, herbizidresistenter Mais- und Winterrapspflanzen in den Vegetationsperioden 1994 bis 1997.

Untersucht werden sollten:

- Die Ausbreitung eines Herbizidresistenz-Gens durch Pollenflug.
- Die Möglichkeit der Auskreuzung auf systematisch nahestehende Arten der Kultur- und Unkrautflora.
- Die qualitative Veränderung in der Unkrautsamenbank und die selektiven Veränderungen des Artengefüges der Unkrautpopulation.

Der dreijährige Feldversuch fand auf der Versuchsstation Roggenstein der TU München in Olching, Landkreis Fürstenfeldbruck statt.

Die Ausgabedaten befinden sich im Anhang.

4.3. Die electronic SNIF software

4.3.1. Das "Technology Watch Network"

Das "Technology Watch Network" stellt ein europaweites Informations- und Kontrollsystem dar. Ein zentraler Bestandteil davon ist die "electronic SNIF Software". Die "Electronic SNIF ver. 1.0 Software", kurz e-SNIF, und das "Technology Watch Network" werden am "Institute for Systems, Informatics and Safety" des Joint Research Centre (JRC) der Europäischen Union in Ispra, Italien entwickelt.

The screenshot shows the 'Electronic - SNIF' software interface. The window title is 'Electronic - SNIF'. The menu bar includes 'File', 'Edit', 'View', 'Records', and 'Help'. Below the menu bar is a toolbar with icons for file operations. The main area is divided into several sections:

- General** (selected tab):
 - 1. Details of notification:**
 - Notification number: 000-000-001
 - Member State: Germany
 - Date of acknowledgment: 13 April 1993
 - Title of the project: Untersuchungen des pat-Gens in der Pflanze und Analyse phosphino-tricinresistenter Ackerwildkräuter. (Freisetzung von Basta-resistentem Raps)
 - Proposed period of release: from 01 August 1994 to 31 July 1997
 - 2. Notifier:**
 - Name of institute or company: Prof. G. Fischbeck, Lehrstuhl für Pflanzenbau und Pflanzenzüchtung
- 3. Is the same GMPT release planned elsewhere in the Community (in conformity with Article 5):**
 - Yes (selected), No
 - Country selection: Austria, Belgium, Denmark, Finland, France (checked), Germany, Greece, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway.
- 4. Has the same GMPT been notified elsewhere in the Community by the same notifier:**
 - Yes (selected), No
 - Notification number: [empty field]

Abbildung 25: e-SNIF Eingabemaske für allgemeine Informationen zur Freisetzung [JRC 96]

Das "Technology Watch Network" entsteht in Zusammenarbeit mit der Universität von Sevilla und soll der Überwachung von Pflanzenprodukten, speziell transgenen Pflanzen, dienen. Überwacht wird dabei der Ablauf der Entwicklung der transgenen Pflanzen über die Stufen Labor -> Gewächshaus -> Freisetzung -> Markt. Das "Technology Watch Network" soll dezentral organisiert sein. Es soll ein europaweites Netz von Informationsbeschaffungsstellen entstehen, die zusammen eine einzige grosse Datenbank mit einem effizienten Retrieval-System betreiben.

4.3.2. Das e-SNIF

Ein zentraler Bestandteil der Informationsbeschaffung im "Technology Watch Network" ist die "Electronic SNIF ver. 1.0 software", kurz e-SNIF. Deren offizielle Einführung ist auf 1. Oktober 1996 geplant. Das e-SNIF dient zum Austausch der Daten einer elektronischen Form des Summary Notification Information Format (SNIF).

The screenshot shows a window titled "Plant" with a search field for "Common name:" and a table of plant species. The table has the following data:

CommonName	Family	Genus	Species	Subspecies
wine grape	vitaceae	vitis	vitis vinifera	
winged bean	fabaceae	psophocarpus	psophocarpus te	
winged tobacco	solanaceae	nicotiana	nicotiana alata	
winter oilseed rape	brassicaceae	brassica	brassica napus	napus [syn. oleifa
yam	convolvulaceae	ipomoea	ipomoea batatas	
yellow poplar	magnoliaceae	liriodendron	liriodendron tulipil	

Below the table is a field for "Cultivar/breeding line:" and three buttons: "Ok", "Cancel", and "Help".

Abbildung 26: Zur Harmonisierung der Taxonomie verwendete "Germplasms information - plant taxonomy" - Datenbank, die Teil des US National Genetic Resource Program (GRIN-Datenbank) des US Departements of Agriculture (USDA) ist. [JRC 96], [GRIN 96]

Die Software soll den Behörden der beteiligten Länder⁷ helfen, die wichtigsten Freisetzungsdaten in ein gemeinsames Format zu bringen. Weiters erlaubt die Software den regelmässigen Export zur europäischen Kommission und den Import der Freisetzungsdaten der anderen europäischen Staaten. Laut Artikel 9 der EU-Richtlinie über die absichtliche Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt (90/220/EWG) [EG 90] müssen die Behörden der Mitgliedstaaten der EU-Kommission eine nach dem SNIF strukturierte Zusammenfassung aller erhaltenen Freisetzungsanträge liefern [JRC 96]. Die EU-Kommission verteilt dann von Ispra aus die Freisetzungszusammenfassungen an die übrigen Mitgliedsstaaten. Ab Oktober 1996 sollen diese Dokumente nur noch mittels des e-SNIF elektronisch ausgetauscht werden.

Die Ziele des e-SNIF liegen in der Vereinfachung und Vereinheitlichung des Datenflusses. Weiters sollen durch eine "gemeinsame Datenbank" mit allen Freisetzungsanträgen Gemeinsamkeiten zwischen verschiedenen Anträgen oder verschiedenen transgenen Pflanzen festgestellt werden können. Auch sollte das System Tendenzen erkennen und daraus zukünftige Entwicklungen voraussehen können. Dadurch könnten schon zum Voraus Evaluationen für zukünftige Produkte entwickelt werden. Aus solchen Zukunftsprognosen könnten dann Stärken und Schwächen des bestehenden Regulationssystems ermittelt werden.

⁷ Alle westeuropäischen Länder mit Ausnahme der Schweiz

Electronic - SNIF

File Edit View Records Help

General **Name and Trait** Modification Type Release Impact

1. Complete name of the recipient or parental plant:

CommonName	Line
winter oilseed rape	GS 40/90 pHoe6/Ac

Taxonomy

Common name: winter oilseed
 Family name: brassicaceae
 Genus: brassica
 Species: brassica na
 Subspecies: napus (syn.)

Insert Plant Delete Plant

2. Description of the traits and characteristics which have been introduced or modified, including marker genes and previous modification:

Einführung synthetischer PAT Gene.
 Der GVO besitzt eine PPT-Resistenz.
 Phänotypisch kein Unterschied bis auf die Resistenz gegen das Herbizid BASTA.
 Keine Antibiotika Resistenzen vorhanden.

Abbildung 27: e-SNIF Eingabefeld für Name und Eigenschaft des gentechnisch veränderten Organismus [JRC 96]

Das e-SNIF besteht aus einer lokalen und einer gemeinsamen Datenbank. In der lokalen Datenbank kann die Behörde eines Mitgliedslandes selbst Daten einlesen und verändern. Auch kann sie dort provisorische Daten eines Zusammenfassungsentwurfes speichern. Die Kontrolle liegt bei der lokalen Behörde.

Die gemeinsame Datenbank enthält nur Informationen, die zur Verteilung an die EU-Kommission weitergeleitet wurden. In der gemeinsamen Datenbank kann die lokale Behörde keine Änderungen vornehmen. Die Kontrolle liegt bei der EU-Kommission in Ispra.

Auch die Eingabemasken des e-SNIF sind in einen lokalen (Abbildung 25 und Abbildung 27) und einen gemeinsamen Teil (Abbildung 28) unterteilt. Im gemeinsamen Teil ergänzt die EU-Kommission die eintreffenden Zusammenfassungen mit Informationen über Zusage oder Ablehnung des Antrages, Schlüsselwörter, Empfangs- und Zirkulationsdatum und mit den Kommentaren der anderen Mitgliedsländer zu dieser Freisetzung (siehe Abbildung 28).

Abbildung 28: Der gemeinsame Teil, in dem die EU-Kommission die eintreffenden Zusammenfassungen mit Informationen über Zusage oder Ablehnung des Antrages, Schlüsselwörter, Empfangs- und Zirkulationsdatum und mit den Kommentaren der anderen Mitgliedsländer ergänzt [JRC 96]

Die ganze Verteilung und das Aufdatieren des Datenbankinhaltes läuft derzeit über den Versand von Disketten per Post. Passend zum heutigen Zeitalter der weltweiten Vernetzung ist geplant, dass in absehbarer Zeit die Verteilung und das Aufdatieren des Datenbankinhaltes über ein Netzwerk oder das Internet erfolgen.

4.4. Das Internet System des APHIS

4.4.1. Transparenz

In den USA betreibt der Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) eine umfangreiche Dokumentation über seine Aktivitäten unter <http://www.aphis.usda.gov> auf dem Internet [APHIS 96]. Der APHIS ist in den USA dem United States Department of Agriculture (USDA) angegliedert und ist dort die Entscheidungsbehörde für die Freisetzung von gentechnisch veränderten Pflanzen. Die Dokumentation auf dem Internet gibt unter anderem Auskunft über alle bereits auf dem Markt in den USA zugelassenen transgenen Pflanzen. Zu jeder dieser Zulassungen kann eine ausführliche Sicherheitsanalyse (auf englisch: Environmental Assessment oder kurz "EA") auf den eigenen Computer geladen werden. Die Entscheidungsgrundlagen bei einer Freiset-

zung sind somit für jedermann zugänglich und entsprechen der vom BUWAL geforderten Transparenz im Vorgehen bei der Sicherheitsanalyse. (siehe Seite 18). Zusätzlich informiert die APHIS-Seite auf dem Internet über alle beantragten zukünftigen Freisetzungen und Transporte von transgenen Pflanzen aller grösseren Saatgut-Firmen.

4.4.2. Electronic Submission in den USA

Für eine Freisetzung von transgenen Pflanzen kann ein Antragsformular auf den eigenen Computer geladen und ausgedruckt werden. Allerdings ist es noch nicht möglich, einen solchen Antrag direkt als Formular online auszufüllen und via Internet abzuschicken. Die APHIS schlägt aber zur Bekämpfung der "Papierbürokratie" einen "Paper-free-process" vor: Bei der "electronic Submission" durchlaufen die Freisetzungsmeldungen (Notifications, siehe Fussnote Seite 14) der Gesuchsteller das Bewilligungsverfahren nur via E-Mail, ganz ohne Papier. Abbildung 29 zeigt den Ablauf der electronic Submission in den USA.

Eines der Hindernisse für die eigentlich idealste Form eines Bewilligungsverfahrens übers Internet könnte bei den heute noch existierenden Sicherheitslücken des Internet liegen. So ist es z. B. möglich eine E-Mail mit einem beliebigen Absender zu verschicken [Döbeli 96]. Mit Verschlüsselungsprogrammen wie pretty good Privacy (PGP) wird es aber in Zukunft möglich werden, das ganze Bewilligungsverfahren übers Internet abzuwickeln. Dies würde dann die Entwicklung eines effizienten Informationssystems zur biologischen Sicherheitsanalyse auf Internetbasis nötig machen.

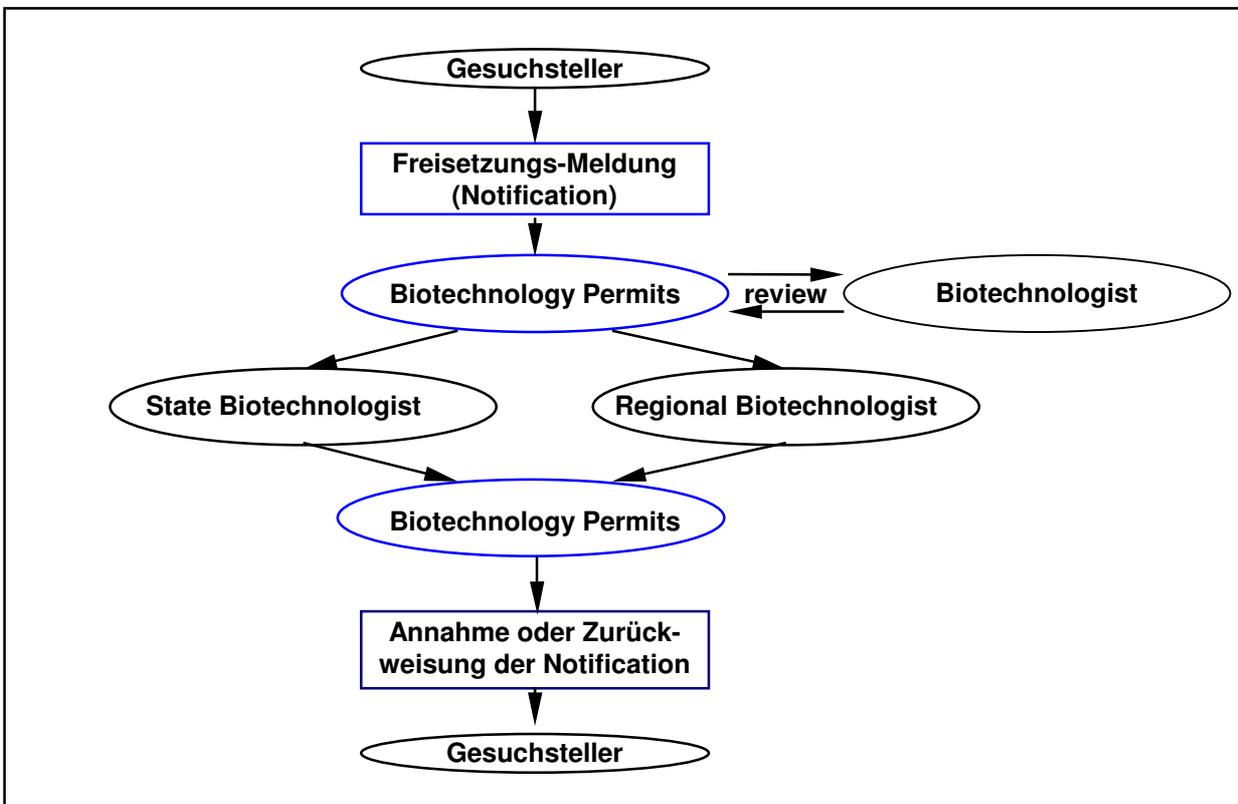


Abbildung 29: Die electronic Submission in den USA [APHIS 96]

Ausblick

Das in dieser Arbeit entwickelte Programm stellt ein Konzept für ein Informationssystem für die biologische Sicherheitsanalyse dar. Für die Schweiz als Kleinstaat ist es aber wenig sinnvoll ein eigenes System zu entwickeln. Die Schweiz ist nicht das einzige Land, das eine biologische Sicherheitsanalyse benötigt. In der EU, den USA, sowie in den übrigen Ländern der Welt haben die jeweiligen Behörden dieselbe Aufgabe der Einhaltung der biologischen Sicherheit. Darum ist es sinnvoller, eine internationale Zusammenarbeit mit Einbezug der bei Freisetzungen relevanten geografischen Nachbarn anzustreben.

Die electronic SNIF Software und das "Technology Watch Network" sind zwar nicht der einzige Weg zur biologischen Sicherheit, aber es ist der Offizielle der Europäischen Union. Das Fazit dieser Arbeit ist eine Empfehlung an die Schweizer Behörden, sich an der Entwicklung der electronic SNIF Software und des "Technology Watch Network" zu beteiligen, um einerseits in der Schweiz über ein effizientes System zur biologischen Sicherheitsanalyse zu verfügen, andererseits den Zugang zu Daten der in Europa stattfindenden Freisetzungsexperimente zu ermöglichen.

Oktober 1996

*

Literaturverzeichnis

- [Ammann 96]** K. Ammann, Y. Jacot, P. Rufener
Field release of transgenic crops in Switzerland, an ecological risk assessment of vertical gene flow
Fachstelle BATS (Ed.), BATS-Report 9/96, Basel; ISSN 1420-228X, 1996
- [APHIS 96]** APHIS-Homepage
<http://www.aphis.usda.gov>
19.7.1996
- [BATS 96]** BUWAL, Sektion Biotechnologie und Stoffflüsse
Gesetzliche Bestimmungen über die Biotechnologie im Schweizerischen Umweltschutzgesetz (1995)
http://www.europider.ch/BATS/usg_deut.html
19.7.1996
- [Bundestag 93]** Bundestag
Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz-GenTG)
Bundesgesetzblatt, Jahrgang 1993, Teil I Nr. 67, Bonn, 1993
- [Döbeli 96]** B. Döbeli
Wer entscheidet über die Sicherheit im Internet?
Semesterarbeit am Institut für Soziologie der Universität Zürich, 1996
- [EDMZ 95]** *Umweltschutzgesetz*
Änderung vom 21. Dezember 1995, EDMZ, Bern, 1995
- [EG 90]** Rat der europäischen Gemeinschaften
Richtlinie des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (90/220/EWG)
Amtsblatt der europäischen Gemeinschaften, Nr. L 117/15-27, 1990
- [EG 93]** Kommission der Europäischen Gemeinschaften
Entscheidung der Kommission zur Festlegung der Kriterien für vereinfachte Verfahren für die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen in die Umwelt (93/584/EWG)
Amtsblatt der europäischen Gemeinschaften, Nr. L 279/42-43, 1993
- [EG 94A]** Kommission der Europäischen Gemeinschaften
Richtlinie 94/15/EG der Kommission zur 1. Anpassung der Richtlinie 90/220/EWG an den technischen Fortschritt
Amtsblatt der europäischen Gemeinschaften, Nr. L 103/20-27, 1994

- [EG 94B]** Kommission der Europäischen Gemeinschaften
Entscheidung der Kommission zur Änderung der Zusammenfassung der Anmeldung
(94/211/EG)
Amtsblatt der europäischen Gemeinschaften, Nr. L 105/26-44, 1994
- [EG 94C]** Kommission der Europäischen Gemeinschaften
Entscheidung der Kommission zum vereinfachten Verfahren für die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen in die Umwelt (94/730/EWG)
Amtsblatt der europäischen Gemeinschaften, Nr. L 292/31-34, 1994
- [Fischbeck 94]** G. Fischbeck
Freisetzung gentechnisch veränderter, herbizidresistenter Mais- und Winterrapspflanzen in den Vegetationsperioden 1994 bis 1997. (Freisetzungsantrag)
Forbbiosich-Projekt A1
Lehrstuhl für Pflanzenbau und Pflanzenzüchtung, Technische Universität München, 1993
- [GRIN 96]** The National Plant Germplasm System (NPGS)
Search GRIN
[http://www.ars-grin.gov/cgi-bin/npgs/html/tax_search.pl?](http://www.ars-grin.gov/cgi-bin/npgs/html/tax_search.pl)
19.7.1996
- [Hinterberger 96]** H. Hinterberger
Informatik II
Vorlesung, gehalten im Sommersemester 1996 an der ETH Zürich, 1996
- [Hospach 96A]** H. Hospach, BUWAL
Coping with Releases of Genetically Modified Organisms: The Approach of the Federal Law on the Protection of the Environment
New Horizons in Swiss Plant Biotechnology. From the Laboratory to the Field, Proceeding, BATS, 1996
- [Hosbach 96B]** H. Hosbach, BUWAL
Coping with Releases of Genetically Modified Organisms: The Approach of the Federal Law on the Protection of the Environment
Vortrag am 125-Jahr-Jubiläum des Departements für Agronomie und Lebensmittelwissenschaften der ETH Zürich, gehalten am 12. Juni 1996
- [Jacot 94A]** Y. Jacot, P. Jacot
Application du génie génétique à l'agriculture: Evaluation des dangers potentiels pour la flore suisse
Cahier de l'environnement No 235, OFEFP (BUWAL), Berne, 1994

- [Jacot 94B]** Y. Jacot, K. Ammann, F. Pythoud
Gene transfer: Are wild species in danger?
Environmental documentation No. 12, FOEFL (BUWAL), Berne, 1994
- [JRC 96A]** Joint Research Centre
The electronic-SNIF Software: Guidance Notes
Ispra, 1996
- [JRC 96B]** Joint Research Centre
Ispra, 1996
<http://www.jrc.org/>
19.7.1996
- [Käppeli 95A]** O. Käppeli
Risikoabschätzung in der Biotechnologie
Polyprojekt Risiko und Sicherheit, VdF, ETH Zürich, Zürich, 1995
- [Käppeli 95B]** O. Käppeli
Sicherheit geschlossener Anwendungen in der Biotechnologie: Bedenken, Analyse, Management
Vorlesung an der ETH Zürich, gehalten im Wintersemester 95/96, 1995
- [Käppeli 96A]** O. Käppeli
Safety assessment with regard to the release of transgenic plants
New Horizons in Swiss Plant Biotechnology. From the Laboratory to the Field, Proceeding, BATS, 1996
- [Käppeli 96B]** O. Käppeli
Safety assessment with regard to the release of transgenic plants
Vortrag am 125-Jahr-Jubiläum des Departements für Agronomie und Lebensmittelwissenschaften der ETH Zürich, gehalten am 12. Juni 1996
- [Leveson 95]** N. Leveson
Safeware, System Safety and Computers
Addison Wesley, 1995
- [Lindenmeyer 96]** J. Lindenmeyer
Sicherheitsanalysen für die Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen
Semesterarbeit an der ETH Zürich und der Fachstelle BATS, Basel, 1996
- [Marti 94]** R. Marti
Wissensbasierte Systeme
Skript zur Vorlesung an der ETH Zürich, S. 3-5, 1994

- [Medley 95]** T. Medley
Activities of the animal and plant health inspection service
BBEP, August 1995, Washington, 1995
- [OECD 96]** Experts group on harmonisation of regulatory oversight in Biotechnology
Consensus document on biology of Brassica napus L. (oilseed rape)
OECD, 1996
- [Pythoud 95]** F. Pythoud
Freisetzungsexperimente in Europa - eine Übersicht
BUWAL-Bulletin 2/95 3-5, Bern, 1995
- [Rolf 95]** A. Rolf, J. Friedrich, Th. Herrmann, M. Peschek
Informatik und Gesellschaft
Spektrum, Akademischer Verlag, Heidelberg, 1995
- [Schlüter 96]** K. Schlüter, I. Potrykus
Horizontaler Gentransfer von transgenen Pflanzen zu Mikroorganismen (Bakterien und Pilzen) und seine ökologische Relevanz.
Fachstelle BATS (Ed.), BATS-Report 3/96-d, Basel; ISSN 1420-228X, 1996
- [Schulte 94]** E. Schulte, Y. Jacot
The release of transgenic plants. Hybridizations between crops and their wild relatives. Part 1 - Grasses and other species with relevance for Switzerland.
Fachstelle BATS (Ed.), BATS-Report 1/94, Basel; ISSN 1420-228X, 1994
- [Staubli 96]** M. Staubli
Welche Zukunft für die Bio- und Gentechnik in der Schweiz?
Wf-Dokumentation, Zürich, 1996
<http://www.wf-sdes.ch/publ.d/gentech/index.html>
19.7.1996
- [Waldner 96]** R. Waldner
Gentech-Bohne beantragt
Tages-Anzeiger, 23.7.96, S. 7, Zürich, 1996
- [Zehnder 87]** C. A. Zehnder
Informationssysteme und Datenbanken
vdf, Zürich, 1987
- [Zollinger 96]** M. Zollinger et al.
School goes Internet
Departement Informatik, ETH Zürich, 1995

Anhang

Ausgaben von Testdaten einer Fallstudie „transgener Raps“

Zusammenfassung der Anmeldung einer Freisetzung von genetisch veraenderten hoeheren Pflanzen
(Gemaess Artikel 9 der Richtlinie 90/220/EWG

Teil A. Allgemeine Informationen

A.1. Anmeldeungsnummer?

Keine

A.1. Datum der Eingangsbestaetigung der Nummer (Datum und Uhrzeit der Eingabe)?

13 April 1993

A.1. Bezeichnung des Vorhabens?

Untersuchungen des pat-Gens in der Pflanze und Analyse phosphino-tricinresistenter Ackerwildkraeuter.
(Freisetzung von Basta-resistentem Raps)

A.1. Vorgeschlagener Freisetzungszeitraum? (Zeitpunkt und Dauer der Freisetzung)

Vom 01 August 1994 bis zum 31 Juli 1997

A.2. Name und Anschrift des Anmelders (Unternehmen oder Institut)?

Prof. G. Fischbeck, Lehrstuhl fuer Pflanzenbau und Pflanzenzuechtung, Technische Universitaet Muen-
chen, Weihenstephan

A.3. Ist in einem andern Land die gleiche Freisetzung von GVO geplant?

Ja

A.3. In welchem andern Land ist die gleiche Freisetzung von GVO geplant?

Frankreich

A.4. Hat derselbe Anmelder denselben GVO anderswo zur Freisetzung angemeldet?

Nein

Teil B. Informationen ueber die genetisch veraenderte Pflanze (GVP)

B.1.a)-f) Geben Sie den Namen (oder die Nummer) der freigesetzten Art an.(Familiename, Gattung,
Spezies und Unterspezies.)

Raps: Brassicaceae, Brassica napus var. oleifera (Raps)

B.2. Beschreiben Sie die eingefuehrten oder veraenderten Merkmale oder Eigenschaften (einschliesslich Markierungsgenen und vorheriger Veraenderungen).

Einfuehrung synthetischer PAT Gene. Der GVO besitzt eine PPT-Resistenz. Phaenotypisch kein Unterschied bis auf die Resistenz gegen das Herbizid BASTA. Keine Antibiotika Resistenzen vorhanden.

B.3. Geben Sie die Art der genetischen Veraenderung an.

Insertion von genetischem Material

B.4. Geben Sie Groesse (in Anzahl Basenpaaren) jedes konstituierenden Fragments der fuer die Insertion vorgesehenen Region an.

Nicht bekannt

B.4. Geben Sie die Herkunft jedes konstituierenden Fragments der fuer die Insertion vorgesehenen Region an. Das konstituierende Fragments der fuer die Insertion vorgesehenen Region kommt aus einem/einer:

Pilz

B.4. Geben Sie die Funktion jedes konstituierenden Fragments der fuer die Insertion vorgesehenen Region an.

Herbizidresistenz

B.6. Geben Sie die Verfahren zur gentechnischen Veraenderung an.

DNA-Rekombinationstechniken bei denen Vektorsysteme eingesetzt wurden.

B.6. Zusatz: Geben Sie eine Kurzbeschreibung des fuer die genetische Veraenderung angewandten Verfahrens.

Mikrosporen von Brassica napus wurden zu haploiden Embryonen regeneriert. Embryokulturen wurden nach mechanischer Verwundung mit Agrobakterien, die das binaere Plasmid pHoe6/Ac enthielten infiziert. Selektion auf transgenes Rapsgewebe mit Phosphinothricin (Glufosinate).

Teil C. Informationen ueber die Freisetzung

C.1. Geben Sie den Zweck der Freisetzung an.

Grundlagenforschung

C.2. Geben Sie die geographische Lage des Freisetzungsortes an.

Schweiz und Sueddeutschland

C.2. Beschreiben Sie die geographische Lage des Gelaendes der Freisetzung genauer.

Versuchsstation Roggenstein; Flurstueck Nr. 1429, Gemarkung Olching; Landkreis Fuerstenfeldbruck; Reg. Bez. Oberbayern; Freistaat Bayern; Deutschland

C.3. Geben Sie die Groesse des Freisetzungsgelaendes in Anzahl Quadratmetern an.

162

C.4. Geben Sie eine Zusammenfassung der moeglichen Umweltauswirkungen der GVO-Freisetzung an.

Gegenstand des Forschungsvorhabens sind: die selektive Veränderung der vorhandenen Unkrautgesellschaft, einschliesslich des Auftretens von glufosinatverträglichen Unkrautern, die Zusammensetzung der Mikroflora im Boden, die Übertragung des PAT-Gens durch Pollenflug.

C.5. Geben Sie die Massnahmen zum Risikomanagement an.

Nachweis des GVO: 1. Glufosinateverträglichkeit, 2. DNA-Hybridisierungstechniken auf Einzelpflanzenbasis. Die Versuchsfelder werden während der Vegetationszeit mindestens einmal pro Woche kontrolliert. Die Ernte wird ordnungsgemäss in einer Verbrennungsanlage entsorgt. 9-jährige Anbaupause.

*