



Gen-ethischer Informationsdienst

# Risikoabschätzung für GVO

## Das PFOA-Handbuch

AutorIn

[Kristen C. Nelson](#)

[Michael J. Banker](#)

„Problem Formulation and Options Assessment“ (PFOA) - unter diesem Titel erschien im vergangenen Dezember ein Handbuch für eine Umwelt-Risikoabschätzung von transgenen Organismen als Multi-Stakeholder-Prozess. Wie es der Name verspricht, beginnt die Methode mit der Formulierung beziehungsweise der Analyse der Problemlage und der Abschätzung verschiedener Lösungsoptionen. Die beiden AutorInnen fassen hier die wesentlichen Aspekte des Handbuchs zusammen.

Eine gesellschaftliche Evaluation gentechnisch veränderter Organismen (GVO) (1) stellt eine große Herausforderung für die Regulierung und Erforschung dieser Organismen dar. Ist eine Regierungsinstitution mit einer Technologie konfrontiert, deren Anwendung möglicherweise Risiken für die Umwelt mit sich bringt, wird üblicherweise eine Risikoanalyse durchgeführt. Diese soll den Entscheidungsträgern helfen, die Bandbreite der eventuell mit dieser Technologie verbundenen Vor- und Nachteile zu beurteilen. Die Analyse von Umweltrisiken (2) ist eine entscheidende Komponente in der Regulierung von GVO, weil Unsicherheit und Komplexität das Risikopotential von GVO ausmachen. In jedem Fall sind GVO derart einzigartig, dass international weitgehend Übereinstimmung darin herrscht, so auch zum Beispiel im Rahmen des Cartagena Protokolls zur Biologischen Sicherheit, dass die gebräuchlichen Formen der Umwelt-Risikoabschätzung (environmental risk assessment - ERA) sich für die Evaluierung der GVO nicht besonders gut eignen. Das „GMO-ERA“-Projekt (3) war eine Pionier-Initiative von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern aus dem öffentlichen Sektor. Durch das Projekt sollten besser geeignete Methoden der Umwelt-Risikoabschätzung für die Bewertung von GVO entwickelt werden. Das Projekt arbeitete an der Entwicklung von umfassenden, transparenten und wissenschaftlichen Methoden und Prozessen für das Testen, Überwachen und Regulieren von GVO, um die Nutzung eines GVO, der den Prozess durchlaufen hat, so sicher wie möglich zu machen. Viele traditionelle Prozesse zur Umwelt-Risikoabschätzung lassen die effektive Integration von gesellschaftlichen Perspektiven und Erwägungen vermissen, die mit Hilfe einer praktischen Herangehensweise Austausch und Interaktion während des gesamten Prozesses gewährleisten. In den traditionellen Risikoabschätzungs-Verfahren liegt die Betonung auf (natur-)wissenschaftlichem Verständnis von Umweltfragen. Natürlich ist dieses grundlegend für eine effektive Regulierung von GVO. Allerdings ist es gerade hier notwendig, gesellschaftliche Werte und Fragestellungen mit einzubeziehen. Gerade die Komplexität und die Unsicherheit, die mit GVO verbunden sind, führen oft zu polarisierenden Debatten, beeinflussen die gesellschaftliche Akzeptanz, um dann in einem regulatorischen Stillstand zu enden. Bewertungen von GVO müssen Informationen über politische, ethische, soziale und ökonomische

Faktoren berücksichtigen, um diese Barrieren zu überwinden. Unsicherheit und Komplexität machen eine fundierte und einschließende Abklärung notwendig, die den Teilnehmern einer Umwelt-Risikoabschätzung versichert, dass die Risiken bezüglich ihrer Werte Berücksichtigung finden. Die Legitimation des Prozesses hängt von den TeilnehmerInnen und der Gesellschaft ab, die davon überzeugt sein muss, dass diese Erwägungen ein Ergebnis-offener Prozess sind!

## **Nicht nur die ökologischen Risiken**

Verschiedene internationale Projekte schlagen zur Verbesserung der Effektivität der Entscheidungsfindung vor, das Augenmerk zu erweitern und nicht nur die ökologischen Risiken von GVO zu betrachten, sondern auch die gesellschaftlichen Bedürfnisse, auf die die GVO zugeschnitten sind. Wenn die Einführung eines bestimmten transgenen Organismus in einem Land erwogen wird, dann geschieht dies, weil der GVO als Lösung für ein bestimmtes Problem in Betracht gezogen wird. Ein gesellschaftliches Problem versucht man idealerweise mit der geeignetsten Lösung in den Griff zu bekommen. Dafür ist ein angemessen umfassendes Verständnis des Problems notwendig, so dass alle in Frage kommenden alternativen Lösungsoptionen berücksichtigt werden können. Dazu bedarf es einer gesellschaftlichen Reflektion und Diskussion. Um Umwelt-Risikoabschätzungen, Regulierung und gesellschaftliche Reflektion erfolgreich miteinander in Einklang bringen zu können, ist ein beratender Prozess, der eine „Multi-Stakeholder“-Teilnahme (4) beinhaltet, eine Methode, die weltweit immer häufiger zum Einsatz kommt. Ein solcher beratender Prozess berücksichtigt und prüft sorgfältig die zur Verfügung stehenden Lösungsoptionen. Multi-Stakeholder-Teilnahme steht für die direkte Einbeziehung aller Stimmen, von den Menschen, die von der zu fällenden Entscheidung vermutlich am meisten betroffen sein werden. Einen solchen beratenden Multi-Stakeholder-Prozess in eine Umwelt-Risikoabschätzung für GVO aufzunehmen, erlaubt es einem relevanten Querschnitt der Gesellschaft die involvierten wichtigsten Bedürfnisse und Risiken kooperativ und vergleichend zu evaluieren. Wenn dieser Prozess ernst genommen wird, kann er es Entscheidungsträgern ermöglichen, den Stillstand zu überwinden und auf einer legitimen Basis weiter auf eine Entscheidung hinzuarbeiten. Die aus dem GMO-ERA-Projekt hervorgegangene Methode nennt sich „Problem Formulation and Options Assessment“ (PFOA - Problembeschreibung und Bewertung von Lösungsoptionen). Sie soll dazu beitragen, die mangelnde Integration gesellschaftlicher Perspektiven in den Umwelt-Risikoabschätzungsprozess zu beheben. Vor kurzem haben wir eine Anleitung zur Integration dieses PFOA-Prozesses in die Umwelt-Risikoabschätzung als ein frei verfügbares Handbuch veröffentlicht. In dem vorliegenden Beitrag geben wir einen Überblick über die PFOA-Methode, ihre Entwicklung und das PFOA-Handbuch.

## **PFOA: die Methode**

PFOA ist eine Methode zur Durchführung der breit abgestützten Beschreibung von Problemen und der vergleichenden Abschätzung zukünftiger Handlungsoptionen im Rahmen der Biosicherheitsüberprüfung von GVO. PFOA ist ein interaktiver Prozess mit vielen Einzelschritten, der die ‚Stakeholder‘ direkt in die Abschätzung der positiven und negativen Effekte von GVO einbezieht. Eine Umwelt-Risikoabschätzung wird demnach gemeinsam mit den relevanten betroffenen Parteien durchgeführt, damit diese in einem kooperativen Prozess und unter Berücksichtigung des landestypischen Kontextes eines GVO bei der Identifizierung und Reduzierung möglicher Schäden und der Verstärkung möglicher Vorteile mit ihrem Fachwissen beteiligt sind. Für den PFOA-Prozess ist es wichtig, transparent und zugänglich für alle in Betracht kommenden ‚Stakeholder‘ zu sein und mit bester wissenschaftlicher Expertise ausgestattet zu werden. Dies dient dazu, die wissenschaftliche Umwelt-Risikoabschätzung durch die Integration von gesellschaftlichen Erwägungen abzusichern. Ein PFOA-Prozess kann so das Herzstück einer jeden Abschätzung der biologischen Sicherheit von GVO sein. Dieser Prozess ist insofern einzigartig, als er diejenigen Menschen in den Mittelpunkt der Risikoabschätzung stellt, die möglicherweise von der anvisierten Nutzung der GVO betroffen sind; und er tut dies in einer Art und Weise, die diesen ermöglicht, die Abschätzung selbst zu beeinflussen und an ihr aktiv mitzuwirken. Die Debatte, die durch den Prozess erzeugt wird, schafft ein Forum, in dem GVO auf verschiedensten Ebenen über die Grenzen von Disziplinen

hinweg zwischen Politikern, Mitarbeitern von Regulierungsbehörden und ‚Stakeholdern‘ erörtert werden können. PFOA ist somit ein praktikables Mittel im Rahmen eines Entscheidungsprozesses, die öffentliche Bewertungen mit einer wissenschaftlichen Analyse zu verbinden. Eine Umwelt-Risikoabschätzung kann dadurch nur profitieren und zwar hauptsächlich durch - die Verbesserung ihrer Wissenschaftlichkeit; - das Bereitstellen einer Basis, auf der Bürger sowie Wissenschaftler einander bei einem Umwelt-Risikoabschätzungs-Prozess respektvoll begegnen können und auf ihre Anliegen eingehen; - die Stärkung ihrer Legitimierung und der Legitimierung der Regulierung von GVO; - die verbesserte Verbindung zwischen der Umwelt-Risikoabschätzung und der darüber hinausgehenden Regulierung und dem Management von GVO; - die Unterstützung der Gesellschaft bei der Bewertung von Technologien unter Berücksichtigung von alternativen Zukunfts-Szenarien.

### **Leitmotiv Vorsorge-Ansatz**

Die Grundidee von PFOA ist, dass der Vorsorge-Ansatz als Leitmotiv für das Design von Programmen für biologische Sicherheit dienen kann.<sup>(5)</sup> Gemäß dem Grundsatz 15 der Erklärung von Rio zu Umwelt und Entwicklung (1992) besagt der Vorsorge-Ansatz: „Drohen schwerwiegende oder bleibende Schäden, so darf ein Mangel an vollständiger wissenschaftlicher Gewissheit kein Grund dafür sein, kostenwirksame Maßnahmen zur Vermeidung von Umweltverschlechterungen aufzuschieben“. Ein zentrales Element dieser Biosicherheits-Maßnahmen ist eine Umwelt-Risikoabschätzung. Die Wissenschaft bestimmt maßgeblich die Umwelt-Risikoabschätzung, aber durch Politik und Gesetzgebung kann eine Regierung Maßnahmen ergreifen, um mögliche negative Effekte einzugrenzen, auch wenn es keinen Nachweis gibt, dass diese mit Sicherheit eintreten werden. Grundsätzlich verlangt eine Gesellschaft, dass Vorsorgemaßnahmen getroffen werden, wenn eine beabsichtigte Veränderung eine bestimmte Gruppe ungewollt schädigt, ohne dass der Schaden wieder gutgemacht wird - oder, wenn eine solche Veränderung sowohl nachteilig als auch unumkehrbar ist. PFOA stützt sich zudem auf die Annahme, dass eine wissenschaftlich basierte Umwelt-Risikoabschätzung ein beratender Prozess sein muss, der dazu entwickelt wurde, einen Raum für gesellschaftliche Reflektion und Diskussion <sup>(6)</sup> über GVO bereit zu halten. Ein vernünftiger beratender Prozess sollte transparent, legitimiert und möglichst wissenschaftlich fundiert sein. Transparenz ermöglicht eine offene Kommunikation der Informationen zwischen allen Parteien und der Öffentlichkeit leicht einsehbare Berichte der Ergebnisse. Ein gleichberechtigter Prozess ist fair und gerecht.<sup>(7)</sup> Um eine ausgewogene Abschätzung der Bedürfnisse vorzunehmen, ist es notwendig, Informationen von einem möglichst breiten Querschnitt der Gesellschaft hinzuziehen. Dazu sollten möglichst alle ‚Stakeholder‘ ihren Beitrag leisten können. Wenn Transparenz und Fair-ness den PFOA-Prozess bestimmen, steigt auch die Akzeptanz des Prozesses in der Öffentlichkeit. Diese muss aber mit traditionellen Legitimations-Prozessen und der Zustimmung eines formellen politischen Gremiums zusammengeführt werden. Der Prozess kann an eine Regulierungs- oder Gesetzgebungs-Institution geknüpft werden, muss aber mit einem Mechanismus ausgestattet sein, der den Teilnehmern des PFOA-Prozesses ermöglicht, ihre Bewertungen in den Entscheidungsprozess und das Handeln der Regierung miteinfließen zu lassen. Zu guter Letzt ist die Basis von PFOA eine wissenschaftlich fundierte Ermittlung. Fragen werden mit Daten beantwortet, Einflüsse anhand von aussagekräftigen Indikatoren bewertet, und die Grenzen von unserem Verständnis werden klar durch eine Forschungs-Agenda beschrieben.

### **Entwicklung von PFOA**

Seit 2002 haben wir eine Reihe von Workshops und Test-Durchläufen der PFOA-Methode in Kenia, Brasilien, Vietnam und Malaysia durchgeführt. Diese waren ausschlaggebend sowohl für die Evaluierung und Verbesserung der PFOA-Methode selbst als auch für die Entwicklung des Handbuchs. Alle diese Erfahrungen führten einerseits zu spezifischen Ergebnissen für das jeweilige Land und einer Überprüfung der Methode und andererseits zu sukzessive verbesserten Versionen der PFOA-Methode. Während der ersten Phase der Entwicklung der PFOA-Methode wurden zunächst Test-Workshops 2003 in Kenia mit Bt-Mais, 2004 in Brasilien und 2005 in Vietnam mit Bt-Baumwolle durchgeführt. Dabei handelte es sich nicht um

vollständige PFOA-Prozesse für die jeweiligen Nutzpflanzen, sondern eher um eine Überprüfung der Konzepte und Protokolle, bei denen konkrete Fallbeispiele verwendet wurden. Während dieser Testläufe evaluierten die Teilnehmer die PFOA-Methode, indem sie deren Nutzen für eine Umwelt-Risikoabschätzung diskutierten. Sie testeten Fragen aus verschiedenen Stufen des Prozesses, um einen Eindruck der Diskussionen zu bekommen, die bei einem Multi-Stakeholder-Austausch entstehen können. Zudem erörterten sie, wie ein PFOA-Prozess am besten in das Regulierungssystem des jeweiligen Landes eingegliedert werden könnte. Später erfuhr die PFOA-Methode ergänzende Evaluationen, als Vertreter verschiedener Länder - Chile, Kuba, Thailand und China - sich zu einem Workshop trafen, um die Rolle eines PFOA-Prozesses im Rahmen einer Umwelt-Risikoabschätzung für transgenen Fisch zu untersuchen. Die Teilnehmer testeten die Fragen, modifizierten Schritte im PFOA-Prozess, die ihnen überflüssig erschienen, und überlegten, wie der PFOA-Prozess eine Umwelt-Risikoabschätzung und das bestehende System der Regulierung verbessern könnte. Indem die Teilnehmer die Methode Schritt für Schritt durchliefen, überprüften sie deren Nutzen für eine Technikfolgen- und eine Umwelt-Risikoabschätzung. Die Teilnehmer dieses Workshops diskutierten mögliche Antworten auf die von der PFOA-Methode aufgeworfene Fragen, vollzogen aber keinen kompletten Testlauf. Weitere Informationen zu den Workshops, und wie diese die PFOA-Methode modifizierten, finden sich in dem Handbuch und in den ausführlichen Publikationen zu den einzelnen Fallstudien.(8) Die Art der Teilnehmer änderte sich von Workshop zu Workshop, je nach den Zielen des gastgebenden Planungskomitees, was über die Zeit eine Fülle von Erkenntnissen lieferte. Im kenianischen Workshop integrierten die Workshop-Teilnehmer Forscher, die mit Bt-Mais arbeiteten, Ökologen, Berater von Kleinbauern in entlegenen, ländlichen Gebieten und Mitarbeiter nicht-staatlicher Entwicklungsprojekte. In Brasilien waren die Teilnehmer Ökologen und Genetiker, aber auch Vertreter der wichtigsten nationalen Behörden, inklusive der Ministerien für Umwelt, Industrie, Technologie, Landwirtschaft und Gesundheit, sowie Wissenschaftler von nationalen Forschungszentren. In Vietnam war die Zusammensetzung ähnlich der in Brasilien, aber ergänzt um einen Vertreter der landwirtschaftlichen Gewerkschaft.

## **PFOA-Handbuch**

Das PFOA-Handbuch wurde entwickelt, um seine Leser in die „Problem Formulation and Options Assessment“ (PFOA) -Methode einzuführen und sie durch den Prozess zu führen. Der Zweck des Handbuches ist es, Betrachtungsweisen, Techniken und Ressourcen zu prüfen, die die Entwicklung, Implementierung und Durchführung eines PFOA-Prozesses in einem Land ermöglichen können. Das PFOA-Handbuch erklärt den Inhalt, die Theorie und die Praxis eines vollständigen PFOA-Prozesses, von der ersten Konzeption bis zu seinem Abschluss.

Das Handbuch - diskutiert den Kontext und den Hintergrund, aus dem die PFOA-Methode hervorgegangen ist; - fasst gegebene Informationen über relevante Konzepte, Themen und Prozesse, die der PFOA-Methode zugrunde liegen, zusammen; - zeigt wie PFOA den Rahmen bildet, in dem komplexe Debatten im Umfeld von GVO stattfinden können; - leitet die Nutzer durch die wichtigsten Bereiche bei der Entwicklung, der Implementierung und der Durchführung eines PFOA; - weist auf ergänzende Ressourcen, die bei der Entwicklung, der Implementierung und der Durchführung eines PFOA nützlich sind, hin.

## **Das Handbuch in der Praxis**

Dabei wird berücksichtigt, dass jedes Land besondere Voraussetzungen mitbringt (zum Beispiel Ökosysteme, Gesetze und Regulierungen, politische Infrastruktur und Kultur) und sich bei der Anwendung eines PFOA-Prozesses bestimmten spezifischen Herausforderungen gegenübersieht. Aus diesem Grund ist das Handbuch so entwickelt, dass es auf Nutzer auf der ganzen Welt zugeschnitten ist. Zielgruppe sind vor allem Regierungsbehörden und die Mitarbeiter, die für die Durchführung der ERA von gentechnisch veränderten Organismen in einem bestimmten Land verantwortlich sind, die mit den notwendigen Informationen und Ressourcen ausgestattet werden, um einen PFOA-Prozess entwickeln, implementieren und durchführen zu können. Das Handbuch ist so aufgebaut, dass auch Leser ohne Vorkenntnisse von der Lektüre profitieren können. Nichtsdestotrotz kann es Lesern, die schon vertraut sind mit der Methode, als Referenz dienen, um

den Prozess zu ergänzen, abzuwandeln oder leichter handhabbar zu machen. Am effektivsten kann das Handbuch jedoch von einer Gruppe genutzt werden, die gemeinsam durch einen Prozess der Entwicklung, der Implementierung und der Durchführung eines PFOA geht. Wenn es aber dazu kommt, das Handbuch in der Praxis umzusetzen, werden viele Fragen zu beantworten und Entscheidungen zu treffen sein, so dass üblicherweise verschiedenste Personen noch hinzugezogen werden müssen. Das PFOA-Handbuch stellt nicht den einzigen, definitiven Weg dar, wie ein PFOA-Prozess durchzuführen ist. Ein PFOA Prozess muss in seiner Konzeption auf die Bedürfnisse und die Situation eines jeden Landes zugeschnitten werden. Dafür bietet das Handbuch einen Rahmen, der von den Nutzern ihren Bedürfnissen entsprechend verändert und verbessert werden kann.

Eine vollständige englischsprachige Version des „PFOA“-Handbuchs (Nelson and Banker 2007: Problem Formulation and Options Assessment Handbook) kann auf der Homepage des GMO-ERA-Projekts als pdf-Dokument aus dem Internet heruntergeladen werden. Zu finden unter: [www.gmoera.umn.edu](http://www.gmoera.umn.edu).

## Fußnoten

1. Die Begriffe „gentechnisch verändert“ und „transgen“, „gentechnisch veränderter“ oder „transgener“ Organismus werden in diesem Beitrag synonym verwendet.
2. Den Begriff „environmental risk analysis“ (Umwelt-Risikoanalyse - ERA) trennen wir in der hier vorliegenden Übersetzung des original englisch-sprachigen Manuskriptes vom „environmental risk assessment“. Für Letzteres benutzen wir den Begriff „Umwelt-Risikoabschätzung“, um es wiederum von dem in deutsch verwendeten - und in Politik und Verwaltung belegten - Begriff der „Umweltverträglichkeitsprüfung“ unterscheiden zu können.
3. Zum GMO-ERA-Projekt im Netz unter: [www.gmoera.umn.edu](http://www.gmoera.umn.edu). (GMO = genetically modified organism = gentechnisch veränderter Organismus)
4. Stakeholder werden neudeutsch die Akteure oder potentiellen Akteure in einem Prozess oder an einer Entwicklung genannt, die in dieser Sache das Recht haben, beteiligt zu sein. Ein Stakeholder hat das Recht, „auf Augenhöhe“ gleichberechtigt an einer Diskussion und der damit gegebenenfalls zusammenhängenden Entscheidung teilzuhaben. Wird ein Stakeholder-Verfahren ernst genommen, dann kann dieses Recht nicht erst zugesprochen werden. Multi-Stakeholder verdeutlicht hier nur den Versuch, dass möglichst alle gesellschaftlichen Akteure und Akteursgruppen bereits an dem Prozess der Umwelt-Risikoabschätzung (ERA) beteiligt sind.
5. National Research Council (2002): Environmental effects of transgenic plants. Committee on Environmental Impacts Associated with Commercialization of Transgenic Plants, Board on Agriculture and Natural Resources, Division on Earth and Life Studies, National Research Council. Washington, DC, USA: National Academy Press.
6. Forester, J. (1999): The deliberative practitioner: Encouraging participatory planning processes. Cambridge, MA, USA: MIT Press.
7. Hemmati, M. (2002): Multi-stakeholder processes for governance and sustainability: beyond the deadlock and conflict. London: Earthscan Publications Inc.
8. In der Serie: Kapuscinski, A.R. and P. J. Schei, E.M. Hallerman (series editors). Environmental Risk Assessment of Transgenic Organisms: Hilbeck, A. and D.A. Andow (eds.). 2004. Volume 1: A Case Study of Bt Maize in Kenya. CABI Publishing, Oxon, UK. Hilbeck, A., E. Fontes and D.A. Andow (eds.). 2006. Volume 2: A Case Study of Bt Cotton in Brazil. CABI Publishing, Oxon, UK. Kapuscinski, A.R., K. Hayes and S. Li, eds. 2007. Volume 3: Methodologies for Transgenic Fish, CABI Publishing, Oxon, UK. Andow, D.A., A. Hilbeck and Nguyen Van Tuat (eds.). 2007. Volume 4: Challenges and Opportunities with Bt Cotton in Vietnam. CABI Publishing, Wallingford, UK. Siehe auch die Publikationen, die über das GVO ERA Projekt bezogen werden können. Im Netz unter: [www.gmoera.umn.edu](http://www.gmoera.umn.edu).

## Informationen zur Veröffentlichung

Erschienen in:

GID Ausgabe 187 vom April 2008

