

REVIEW ARTICLE

Risk Assessment of Genetically Modified Products: Examining Micro and Macro Perspectives

Farideh Ghavipankeh¹, Behrouz Zarei^{2*} , Jalal Rostamzadeh³, Javad Karimi^{*4} 

1. Associate Professor, Department of Environment, Materials and Energy Research Center, Tehran, Iran.

2. Associate Professor, Faculty of Entrepreneurship, University of Tehran, Tehran, Iran.

3. Assistant Professor, Genetics, Faculty of Agriculture, University of Kurdistan, Kurdistan, Iran.

4. Assistant Professor, Department of Biology, College of Science, Shiraz University, Shiraz, Iran.

Correspondence:

Behrouz Zarei, Javad Karimi

Email:

bzarei@ut.ac.ir

javadkarimi@shirazu.ac.ir

Received: 7/Nov/2024

Accepted: 5/Aug/2025

How to cite:

Ghavipankeh, F., Zarei, B., Rostamzadeh, J., & Karimi, J. (2025). Risk Assessment of Genetically Modified Products: Examining Micro and Macro Perspectives. *Crop Biotechnology*, 14 (4), 69-85.

(DOI: [10.30473/cb.2025.72719.1987](https://doi.org/10.30473/cb.2025.72719.1987))

ABSTRACT

In recent years, the extensive use of genetically modified products derived from genetic engineering technology has raised significant concerns regarding their biosafety, particularly in relation to food, human health, and the environment. This article aims to highlight the necessity of establishing a comprehensive risk assessment system at the macro level for genetically modified products, clarify the mechanisms underlying their potential risks, introduce various risk assessment approaches, and examine the essential tools required for designing such a system using large-scale system design methodologies. Given the complexity of this design process, which must account for artifacts, individuals, tools, processes, organizations, and the broader environment, the research adopts a qualitative, design-based methodology. This study explores three critical stages: identifying potential risks, elucidating the mechanisms of risk emergence, and designing appropriate assessment methods for genetically modified products. Based on these analyses, an integrated risk assessment framework that incorporates both micro- and macro-level perspectives is proposed. Ultimately, the establishment of robust evaluation and regulatory systems for genetically modified products, along with periodic reviews to ensure continuous improvement, must be prioritized in parallel with advancements in the scientific production and commercialization of these products.

KEYWORDS

Risk Assessment, Biosafety, Health Policy-Making, Genetically Modified Products, Integrated Health System.



«مقاله مروری»

ارزیابی مخاطرات محصولات تراریخته: بررسی دیدگاه‌های خرد و کلان

فریده قوی‌پنجه^۱، بهروز زارعی^{۲*}، جلال رستم‌زاده^۳، جواد کریمی^{۴*}

چکیده

در سال‌های اخیر، به‌خاطر مصارف بالای محصولات تراریخته حاصل از فناوری ژنتیکی، مسائل ایمنی زیستی آن‌ها به دلیل ارتباط با غذا و سلامت انسان و محیط زیست، مورد توجه جدی‌تر قرار گرفته است. هدف این مقاله بررسی ضرورت تدوین سیستم ارزیابی مخاطرات محصولات تراریخته در سطح کلان، تبیین فرآیند ایجاد مخاطرات محصولات تراریخته، معرفی رویکردهای مختلف برای ارزیابی مخاطرات این محصولات و بررسی ابزارهای لازم برای طراحی این سیستم با بهره‌گیری از روش‌های طراحی سیستم‌های بزرگ مقیاس است. به‌دلیل پیچیده بودن فعالیت طراحی که بایستی ملاحظات مربوط به مصنوعات، افراد، ابزارها، فرآیندها، سازمان‌ها و محیطی که در آن واقع رخ می‌دهد، مورد توجه قرار گیرد، روش کار این تحقیق، کیفی و بر مبنای روش تحقیق مبتنی بر طراحی است. در این تحقیق، بررسی‌های لازم درخصوص سه مرحله شناسایی مخاطرات، تبیین سازوکارهای ایجاد مخاطرات و در نهایت طراحی و تبیین روش‌های ارزیابی محصولات تراریخته مورد بحث قرار گرفت و بر این اساس، رویکرد یکپارچه ارزیابی مخاطرات متشکل از سطوح خرد و کلان معرفی گردید. در نهایت ایجاد سیستم‌های ارزیابی و نظارتی محصولات تراریخته و بازنگری‌های دوره‌ای آن، به‌منظور بهبود مستمر، بایستی هم‌تراز با موضوعات علمی تولید و فروش این محصولات مورد توجه قرار گیرد.

واژه‌های کلیدی

ارزیابی مخاطرات، ایمنی زیستی، سیاست‌گذاری سلامت، محصولات تراریخته، نظام یکپارچه سلامت.

۱. دانشیار، گروه محیط زیست، پژوهشگاه مواد و انرژی، تهران، ایران.
۲. دانشیار، دانشکده کارآفرینی، دانشگاه تهران، تهران، ایران.
۳. استادیار ژنتیک، دانشکده کشاورزی، دانشگاه کردستان، کردستان، ایران.
۴. استادیار بخش زیست‌شناسی، دانشکده علوم، دانشگاه شیراز، شیراز، ایران.

نویسنده مسئول:

بهروز زارعی و جواد کریمی

رایانامه:

bzareei@ut.ac.ir

javadkarimi@shirazu.ac.ir

تاریخ دریافت: ۱۴۰۳/۰۸/۱۷

تاریخ پذیرش: ۱۴۰۴/۰۵/۱۴

استناد به این مقاله:

قوی‌پنجه، فریده؛ زارعی، بهروز، رستم‌زاده، جلال و کریمی، جواد (۱۴۰۴). ارزیابی مخاطرات محصولات تراریخته: بررسی دیدگاه‌های خرد و کلان، فصلنامه علمی زیست‌فناوری گیاهان زراعی، ۱۵ (۲)، ۶۹-۸۵. (DOI: [10.30473/cb.2025.72719.1987](https://doi.org/10.30473/cb.2025.72719.1987))



مقدمه

محصولات تراریخته که اصطلاحاً (Genetic Modified Organism) نامیده می‌شوند به محصولاتی گفته می‌شود که DNA آن‌ها با روش‌های مهندسی ژنتیک تغییر یافته است. هدف از این تغییرات در مواردی، افزودن صفاتی به محصول است که به طور طبیعی در آن وجود ندارد. این صفات می‌تواند مقاومت به آفات خاص، بیماری‌ها، شرایط محیطی، ماندگاری بیشتر، مقاومت به مواد شیمیایی و بهبود ارزش تغذیه‌ای محصول باشد که از طریق وارد کردن ژن‌های مربوط به آن صفات به گیاه، حیوان یا ریزسازواره اعمال می‌شود. همچنین امکان تولید انبوه محصول با روش‌هایی نظیر دست‌ورزی ژنتیکی در مسیرهای بیوسنتزی از دیگر تغییرات اعمال شده است (Hemmer, 1997). چنانچه محصولات GM در یک محیط فیزیولوژیکی متفاوت از محیط فیزیولوژیکی اصلی و یا در مقادیر یا زمان‌های متفاوتی تولید شوند می‌توانند مخاطره‌آمیز باشند. حتی در استفاده کنترل‌شده از این محصولات، به‌منظور جلوگیری از آثار معکوس آن‌ها، بایستی ژن‌های حامل GMO که از انسان یا حیوان به محیط جدید منتقل می‌شوند، تحت نظر قرار گرفته تا از مخاطرات احتمالی جلوگیری شود (Bain & Dandachi, 2014).

از مهم‌ترین الزامات به کارگیری فناوری‌های نوین، پایش مخاطرات حاصل از آن‌هاست. مخاطره، یک حادثه ممکن یا شرایطی است که می‌تواند اثر منفی بر کارکرد تعریف شده یک سیستم داشته باشد. مدیریت مخاطرات عبارت است از شناسایی، ارزیابی و اولویت‌بندی مخاطرات و اتخاذ مجموعه اقداماتی برای کنترل آثار منفی احتمالی و استفاده حداکثری از فرصت‌های ایجاد شده با به کارگیری منطقی منابع در دسترس (Iso, 2009). ارزیابی مخاطرات به‌عنوان یکی از زیرسیستم‌های مدیریت مخاطرات عبارت است از فرآیند شناسایی و تحلیل مخاطرات بالقوه‌ای که می‌تواند بر افراد، دارایی‌ها، یا محیط تأثیر گذارد (Rausand, 2013). محصولات تراریخته به دلیل احتمال انتقال ژن‌ها، می‌توانند مخاطراتی را ایجاد نمایند. بر اساس مقررات سازمان‌های بین‌المللی نظیر FAO و WHO ارزیابی مخاطرات قبل از

رهاسازی محصولات تراریخته لازم و ضروری است. این مخاطرات در دو گروه مخاطرات بهداشتی مربوط به سلامت انسان، و مخاطرات زیست محیطی قابل دسته‌بندی است. شناسایی و ارزیابی هر دسته از این مخاطرات به دلیل تنوع و وسعت آن‌ها با چالش‌های زیادی همراه است. هنگامی که در حدود سه دهه پیش چارچوب نظارتی برای محصولات GMO توسعه یافت، رویکرد ارزیابی مخاطره مورد به مورد ایجاد شد، که امکان ارزیابی ساده پس از کسب تجربه کافی در مورد یک محصول یا ویژگی خاص را فراهم می‌کرد. اما این روش در عمل، چندان مفید واقع نشد و علی‌رغم جزئی‌تر شدن دستورالعمل‌ها و سختگیرانه‌تر شدن قوانین در سال‌های اخیر، به اقدامات اجرایی منجر نگردید (Eriksson, 2020; Eriksson et al., 2018). در مقررات (EU) شماره ۲۰۱۳/۵۰۳، انجام مطالعات ۹۰ روزه تغذیه اجباری با غذا/خوراک برای پرونده‌های GMO افزوده شد، اما ارزش علمی چنین مطالعاتی به دلیل عدم وجود فرضیات هدفمند، بسیار اندک است، همان‌طور که در تعداد قابل توجهی از مطالعات سمیت مزمن با غذا/خوراک تراریخته نشان داده شد (Steinberg et al., 2019). از این رو فرآیند ارزیابی مخاطرات محصولات تراریخته نیازمند اصلاح است.

در این مقاله، شناسایی و تحلیل مخاطرات محصولات تراریخته در دو سطح، تفکیک شده است. یکی در سطح خرد، که مبتنی بر رویکرد مقایسه‌ای و داده‌های بالینی بوده و از روی آن می‌توان سرنخ‌هایی پیدا کرد که چه محصولات ژنی می‌توانند بالقوه خطرناک باشند. این سطح از تحلیل با وجودی که برای متخصصین این حوزه بسیار ارزشمند است، اما برای سیاست‌گذاران و مدیران ارشد به‌تنهایی قابل استفاده نیست. توجه به سیستم‌های پیچیده‌ای نظیر اکوسیستم، سیستم‌های مدیریت بحران، سیستم‌های پولی-بانکی، سیستم‌های دفاعی در سطح ملی و سیستم‌های مرتبط با انرژی که از روش‌های مدیریت مخاطرات برای تصمیمات استراتژیک خود استفاده کرده‌اند، به ما خاطر نشان می‌سازد که زاویه دید دومی به نام مدیریت مخاطرات در سطح کلان وجود دارد

official newspaper of the Islamic Republic of
:(Iran)

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی: ملاک پذیرش و صدور مجوز ورود برای محصولات تراریخته، صرفاً بررسی تاریخچه مطالعات ارزیابی خطر و نتایج حاصل از آن‌ها در کشور های اروپایی می باشد و این وزارتخانه، آزمایشات مستقل و معتبر ارزیابی خطر مبتنی بر آزمایشات بالینی، ایمونولوژی، متابولیسم، غدد و غیره در داخل کشور انجام نداده است. این وزارتخانه تنها با اتکا به مدارک اظهار شده واردکنندگان و فقط تأیید مصرف برخی محصولات تراریخته در اتحادیه اروپا، بدون راستی آزمایی مدارک اظهار شده توسط واردکنندگان و صرف نظر از انجام آزمایشات میان مدت و طولانی مدت ارزیابی مخاطرات احتمالی محصولات تراریخته در داخل کشور، اقدام به تأیید سلامت محصولات تراریخته نموده است.

سازمان حفاظت محیط زیست: سازمان حفاظت محیط زیست هیچ مستندی در تأیید ادعای این سازمان مبنی بر عدم تأثیر سوء گیاهان تراریخته و به طور اخص برنج تراریخته بر روی محیط زیست ارائه ننموده و معلوم نیست تأیید گیاهان تراریخته بر اساس کدام ارزیابی های خطر ارائه شده است؟ این سازمان در حیطه پایش، سنجش و ارزیابی خطرهای محیط زیستی محصولات تراریخته و مدیریت خطرات احتمالی آن‌ها، در کلیه مراحل تولید، رها سازی، مصرف و پس از مصرف و تأثیرات درازمدت آن، هیچ آزمایش و راستی آزمایی مستقلی انجام نداده و با اعتماد محض به اظهارات و مدارک متقاضیان، از خود سلب مسئولیت نموده است. همچنین هیچ مستندی از جانب این سازمان در خصوص گزارش دوره‌ای پایش های زیست محیطی بعد از رها سازی برنج تراریخته، ارائه نشده است.

وزارت جهاد کشاورزی: در حال حاضر هیچ گونه رقم تراریخته‌ای به صورت رسمی در کشور معرفی و تولید نمی شود. با این حال در مواردی کشت میدانی محصولات (برنج و پنبه تراریخته) بدون رعایت استانداردهای بین‌المللی و الزامات ابلاغی وزارت جهاد کشاورزی، صورت گرفته است.

و دارای متدلوژی های متفاوتی است. به عبارت دیگر، طراحی فرآیند ارزیابی مخاطرات محصولات تراریخته و انجام آن، تنها در سطح کلان میسر بوده که با ملاحظات اقتصادی، اجتماعی، فرهنگی و سیاسی کشور گره می خورد.

این مقاله در صدد معرفی ابزار ارزیابی مخاطرات به عنوان یکی از حلقه های اصلی تشکیل دهنده نظام تصمیم گیری مربوط به این حوزه برای بخش خصوصی و دولتی می باشد. از آنجایی که این زمینه تخصصی در خارج از هسته علم بیوتکنولوژی قرار گرفته است، به اندازه کافی محتوای علمی در درون کشور در مورد آن تدوین نشده است و این ضعف، منجر به اتخاذ موضع گیری هایی توسط بازیگران در این زمینه گردیده است که معمولاً بر مبنای اصول علمی بنا نشده است.

سیاست های داخلی کشور

طبق قانون ملی ایمنی زیستی، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مسئول ارزیابی مخاطرات بهداشتی محصولات تراریخته، سازمان حفاظت محیط زیست مسئول ارزیابی مخاطرات زیست محیطی و وزارت جهاد کشاورزی مسئولیت حفاظت از ذخائر ژنتیکی و بانک ژن در محدوده کلیه امور مربوط به کشاورزی، باغبانی، جنگل، مرتع، بیابان، شیلات، دام، طیور و زنبورداری و خوراک دام و طیور و بیماری های مرتبط با این موارد را برعهده دارد (Abdollahi et al., 2011; Shooshtari et al., 2024). آخرین وضعیت از فعالیت نهادهای توسط کمیسیون اصل ۹۰ مجلس شورای اسلامی گردآوری و در تاریخ ۶ خرداد ماه ۱۴۰۰ در صحن مجلس ارائه گردید. این کمیسیون از سال ۱۳۹۳، با انجام مکاتبه و برگزاری جلسات متعدد به ویژه در سال ۱۳۹۹، اقدام به جمع آوری اظهارات دانشمندان، صاحب نظران، نمایندگان وزارتخانه ها و کمیسیون های مرتبط در مجلس شورای اسلامی نمود. نتیجه بررسی های کمیسیون در خصوص اقدامات ارزیابی مخاطرات محصولات تراریخته این نهادها، با توجه به تحقیقات انجام شده و اسناد و مدارک مکتوب واصله از نهادهای فوق الذکر به شرح ذیل می باشد (The

علمی ارزیابی مخاطرات نظیر تئوری حوادث نرمال، SSM (Soft System Methodology) و (System of Systems) SoS استفاده می‌کند.

مراحل کلاسیک ارزیابی مخاطرات

ارزیابی مخاطرات محصولات تراریخته نیازمند سه مرحله؛ شناسایی مخاطرات، تبیین سازوکارهای ایجاد مخاطرات و در نهایت طراحی و تبیین روش‌های ارزیابی آن‌هاست.

مرحله اول: شناسایی مخاطرات

در عمل، شناسایی محصولات تراریخته خطرناک دشوار است و به همین دلیل، قانون‌گذاران نتوانسته‌اند محصولات تراریخته را در دو دسته خطرناک و غیر خطرناک گروه‌بندی کنند. دستورالعمل‌های موسسه ملی بهداشت آمریکا (NIH: National Institutes of Health) که مبنای مقررات GMO در بسیاری از کشورهاست، محصول ژنتیکی خطرناک را تعریف نمی‌کند و تنها مشخص می‌نماید که منظور از خطرناک، پتانسیل ایجاد بیماری است. همچنین در کتاب آبی سازمان همکاری و توسعه اقتصادی (OECD: Organization for Economic Cooperation and Development) که مبنای روش‌های علمی ارزیابی مخاطرات GMO می‌باشد، مخاطرات GMO بر اساس پیش‌بینی‌های مبتنی بر خبره‌گی تعریف می‌شود، بر خلاف تعریف مخاطرات در سایر زمینه‌های علمی که معمولاً بر مبنای حوادث واقعی رخ داده است (Safety & Biotechnology, 1986). این کتاب همچنین تأکید می‌نماید که مخاطرات احتمالی استفاده از موجوداتی با DNA نو ترکیب مشابه سایر عوامل زیستی است و آن‌ها را به صورت زیر برشمرده است:

- ۱- مخاطرات عفونی، با احتمال ایجاد بیماری در انسان، حیوان و گیاهان پس از در معرض قرار گرفتن؛
- ۲- اثرات سمیت، آلرژیکی، یا دیگر اثرات بیولوژیکی بر موجودات، سلول‌ها، اجزاء آن‌ها، یا محصولات متابولیکی طبیعی؛

با توجه به موارد مطروحه، اصلاح قانون ایمنی زیستی با رویکرد رعایت اصل احتیاط‌آمیز و حفظ منافع ملی و حقوق مصرف‌کنندگان، از اولویت‌های مجلس شورای اسلامی برشمرده شده است.

روش کار

روش‌شناسی این تحقیق، کیفی بوده و بر مبنای روش تحقیق مبتنی بر طراحی (Design Research (DRM Methodology می‌باشد. در روش DRM، مرور ادبیات دانش فعلی مرتبط صورت می‌گیرد. در این تحقیق، بدنه دانش مرتبط در سطح آزمایشگاهی با بدنه دانش طراحی سطح سیستم‌های کلان مورد بررسی قرار گرفته است. این مرور در برگیرنده مبانی نظری تحقیق بوده، سطح تازگی مطلب را مشخص کرده، ارتباط تحقیق انجام شده با موضوع ارزیابی مخاطرات محصولات تراریخته را توضیح داده و در روشن کردن و پایش سوالات تحقیق و فرایضاتی که برای طراحی این سیستم مورد نیاز است، کمک می‌نماید. مرور پژوهش‌ها در این روش تحقیق در تعیین تمرکز تحقیق الهام بخش می‌باشد. همچنین در تعیین خلأهای دانش در این زمینه مفید واقع می‌گردد. این روش به دلیل آن که بر مبنای ترکیب موضوعات علمی و اجرایی است، روش مناسبی برای طراحی نظام مخاطرات محصولات تراریخته محسوب می‌شود.

نتایج

در این بخش، دانش موجود پیرامون مراحل ارزیابی مخاطرات محصولات تراریخته شامل روش‌های شناسایی مخاطرات، سازوکارهای ایجاد مخاطرات و روش‌های ارزیابی مخاطرات توضیح داده شده است. سپس روش‌های ارزیابی مخاطرات محصولات تراریخته در دو دسته؛ روش‌های کلاسیک و خرد نگر و روش‌های کلان‌نگر تفکیک و مورد بررسی قرار گرفته است. منظور از روش کلاسیک و خرد نگر بررسی موردی مخاطرات محصولات گوناگون توسط محققین و متخصصین در نقاط مختلف دنیاست. در حالی که روش کلان‌نگر از مطالعات موردی صرف نظر کرده و از ابزارها و روش‌های

باعث برهم‌زدن زیستگاه‌های جانوران و فلور طبیعی مزارع شود (Tsatsakis et al., 2017).

مرحله دوم: شناسایی سازوکارهای ایجاد مخاطرات
 هر گونه فرآیند ارزیابی مخاطره نیازمند شناسایی سازوکارهای ایجاد مخاطره است. مخاطرات مرتبط با محصولات GM از طریق سازوکارهای مختلف در مراحل اولیه آزمایش، تولید و مصرف این محصولات ایجاد می‌شوند. هر چند، در بسیاری از محصولات GM که از طریق ناقل‌های ویروسی ایجاد می‌شوند، از ناقل‌های ایمن استفاده می‌شود. این ناقل‌ها به دو دسته؛ آدنو ویروسی و لنتی ویروس تقسیم می‌شوند. در مورد ناقل‌های آدنو ویروس، فرآیند تکثیر ناقل با حذف یک تا تعدادی از ژن‌ها، معیوب می‌شود. بدین معنی که سیستم تولید مثل ناقل طوری طراحی می‌شود که تنها اجزای ناقل ویروسی (و نه ویروس کامل گونه وحشی آن)، تکثیر شود. به همین ترتیب، سیستم تولید مثل ناقل‌های لنتی ویروسی طوری ساخته شده که احتمال تولید مثل زیاد آن اندک است. از نقطه نظر ایمنی زیستی، یک اختلاف اساسی بین ناقل‌های ذکر شده وجود دارد. آلودگی تصادفی با آدنو ویروس‌های معیوب تنها منجر به بیان موقتی ترانس ژن‌های ناقل ویروسی در سلول می‌شود. به طوری که سلول‌های آلوده به ناقل سرانجام به وسیله سیستم ایمنی حذف می‌شوند، ولی در آلودگی تصادفی سلول به ناقل لنتی ویروس، ناقل ممکن است در ژنوم سلول آلوده ادغام شود که منجر به بیان دائمی ترانس ژن‌های ناقل ویروسی در سلول می‌شود (Bergmans et al., 2008).

خطر بالقوه محصول ژنتیکی، بستگی به عملکرد ژن منتقل شده در سلول دارد. این ژن ممکن است مشابه ژن‌هایی باشد که قبلاً در سلول وجود داشته یا ژن جهش‌یافته‌ای باشد که فیزیولوژی سلول را تحت تأثیر قرار دهد. اگر بیش از یک ژن منتقل شود، اوضاع پیچیده‌تر می‌گردد و ممکن است منجر به اثرات غیرمنتظره شود، خصوصاً اگر آلودگی زیاد باشد. با این حال در مورد ناقل‌های ویروسی که حامل تنها یک ژن جای‌گذاری شده نیز هستند، نتایج غیر منتظره‌ای مشاهده شده است. مثالی از این حالت

۳- اثرات سمیت، آلرژی، یا دیگر اثرات بیولوژیکی بر محصولات سنتز شده توسط موجودات؛

۴- اثرات بر روی کشاورزی و محیط زیست.

در دستورالعمل 2001/18/EC اتحادیه اروپا، در تبیین مفهوم اثر بالقوه خطرناک از عبارات زیر استفاده شده است (Fernandez Rios et al., 2018):

۱- اثراتی که ممکن است ایجاد بیماری کنند.

۲- پیشگیری یا درمان را ناکارآمد کنند.

۳- استقرار یا پخش در محیط زیست را افزایش دهند، به طوری که اثرات نامطلوب بر موجودات یا محیط طبیعی موجود بگذارند یا اثرات نامطلوب ناشی از انتقال ژن به سایر موجودات را تسهیل نماید.

دستورالعمل دیگری در خصوص ارزیابی مخاطرات محصولات تراریخته در سال ۲۰۰۴ تصویب و در سال‌های ۲۰۰۸، ۲۰۱۱، ۲۰۱۳ و ۲۰۱۸ با تغییرات اندک بازنگری گردید. این امر نشان می‌دهد که روند ارزیابی مخاطرات GMO در اتحادیه اروپا به طور چشم‌گیری ثابت است تا جایی که برای مواجهه با پیشرفت‌های فنی و علمی بسیار دشوار شده است (Casacuberta & Puigdomenech, 2018).

در سال‌های اخیر، ارزیابی اثرات محصولات تراریخته بر محیط زیست به عنوان یکی از اجزای اصلی توسعه این محصولات محسوب می‌شود. چرا که ورود GMOهای غیر بومی به اکوسیستم، بالقوه می‌تواند مخاطرات بلندمدت زیست محیطی ایجاد نماید که پیش‌بینی عواقب آن بسیار دشوار است. به طور کلی، مخاطرات زیست محیطی محصولات تراریخته را می‌توان به دو دسته؛ اثرات مستقیم و اثرات غیر مستقیم تقسیم کرد. اثرات مستقیم شامل جریان ژن، ایجاد ویژگی جدید در گونه‌های غیر هدف و حیات وحش، تهاجمی شدن، علف هرز شدن و نوترکیب شدن ژنتیکی DNA آزاد در محیط زیست می‌باشد. اثرات غیر مستقیم شامل اثرات مضر و جانبی بر خاک، آب، تنوع زیستی حیات وحش و کاهش کارایی سموم علف‌های هرز، حشرات، و آفات می‌باشد. میزان مخاطره بستگی به ماهیت تغییر در شیوه‌های کشاورزی دارد و می‌تواند

بعدی ارزیابی می شوند. بنابراین در فرآیند ارزیابی مخاطرات، ایمنی گیاهان تراریخته به صورت مطلق دنبال نمی شود، بلکه نسبت به محصولی که به صورت گسترده مصرف شده و ایمن تلقی می شود، مقایسه می شود (Martinez- Ribaya & Areal, 2020). از منظر گسترده تر، یک گیاه از نظر ژنتیکی اصلاح می شود تا تغییری ایجاد کند که در وضعیت فعلی آن وجود ندارد. با این حال، ممکن است در سیستم های بیولوژیکی پیچیده مانند گیاهان اثراتی که هدف اصلاح ژنتیکی نبوده، اتفاق بیفتد. این که تا چه حد می توان این اثرات ناخواسته را پیش بینی کرد، به شدت به میزان شناخت از صفت بیان شده بستگی دارد (Organisms, 2010).

ارزیابی مخاطرات محصولات تراریخته دارای مولفه های گوناگونی است. این مولفه ها عبارتند از بررسی والدین گیاه دهنده/تراریخته، فرآیند رهاسازی، مشخصات تولیدات ژنی و ارزیابی مخاطره گیاه/غذا. از مطالبی که در بخش قبل توضیح داده شد، می توان استنباط نمود که مخاطرات بالقوه محصولات تغییر ژن یافته بیشتر از روی حدس و گمان متخصصین امر و شواهد پراکنده است که البته برای شروع بحث خوب است ولی برای رسیدن به این که کدام محصول ژنی خطرناک است و کدام نیست، داده های تجربی منسجم مورد نیاز است. برای انجام این کار باید مجموعه و سببی از داده های مرتبط با مقالات علمی مورد بررسی قرار گیرد. این منابع باید از سخت گیری کافی در پذیرش و چاپ برخوردار باشند. پایگاه داده (Online Mendelian OMIM: Inheritance in Man) که توسط دانشگاه جان هاپکینز تهیه شده مجموعه ای از اطلاعات مرتبط با محصولات ژنی انسانی و اختلالات آن ها را گردآوری کرده است. در این پایگاه می توان برای هر محصول ژنی و اختلالات مربوطه، نکات علمی، منابع، لینک به پایگاه مقالات MEDLINE و ارتباط آن با دیگر موضوعات مرتبط را مشاهده نمود. بایستی با داده کاوی و تحلیل این داده ها، مشخص شود که چه محصولات ژنی انسانی در اندازه و شکل غیر طبیعی، می توانند بالقوه مخاطره آمیز باشند. در جدول (۱) برخی نرم افزارها و پایگاه های ارزیابی محصولات تراریخته توضیح داده شده است.

ناقل Ectromelia حامل ژن IL-4 است که سبب ایجاد اثرات بسیار شدید در موش شد (Jackson *et al.*, 2001). در نتیجه این مشاهدات (Health and Safety Executive) HSE در کشور انگلستان در سال ۲۰۰۲ دستورالعمل هایی را برای ارزیابی مخاطرات ناقل های ویروسی GMO که می توانند پاسخ سیستم ایمنی سلول را تغییر دهند، منتشر کرد و خواستار توجه ویژه به مواردی شد که تغییر ژنتیکی می تواند سیستم دفاعی میزبان را تحت تأثیر قرار دهد (Bergmans *et al.*, 2008). محیط ژن که تعیین کننده سطح بیان آن است، از موردی به مورد دیگر با توجه به شرایط آزمایش متفاوت است. در بسیاری از موارد ژن منتقل شده تحت تأثیر پرموتری است که در همه یا اکثر سلول ها و بافت ها فعال است، همانند پرموتر سیستم گالوویروس (CMV: Cytomegalovirus) که بسیار رایج و سطح بیان و محصول ژنی آن بالاست. این سطح بیان ممکن است بیشتر از سطح بیان ژن در شرایط معمول فیزیولوژیکی باشد و انحراف قابل ملاحظه ای از الگوی معمول داشته باشد (Bergmans *et al.*, 2008). این موضوع ممکن است به یک نوع سلول یا بافت محدود باشد. اگر الگوی بیان دارای اثرات معکوس باشد می تواند این اثرات با استفاده از پرموترهای شرطی کاهش یابد. محصول ژنی پس از ساخته شدن، ممکن است فوراً فعال نشود و برای فعال شدن به تغییرات بعدی همانند گلیکوزیلاسیون، استیلاسیون، فسفوریلاسیون، انتقال پروتئین از طریق اندوسیتوز یا آگروسیتوز و فرآوری پروتئولیتیک نیاز داشته باشد (Chamberlain & Shipston, 2015).

مرحله سوم: طراحی و تبیین روش های ارزیابی

رکن اصلی ارزیابی مخاطرات در اتحادیه اروپا، رویکرد مقایسه ای است که بر اساس آن، ایمنی یک محصول GM با مقایسه با یک محصول غیر GM که می تواند ایمن تلقی شود، تعیین می گردد. اگر بتوان ثابت کرد که این دو محصول دارای خصوصیات مشابهی هستند، محصول GM را می توان به همان اندازه محصول غیر GM، ایمن در نظر گرفت. اگر تغییراتی مشاهده شود، این تغییرات به عنوان شاخص هایی از اثرات بالقوه در نظر گرفته می شوند که سپس در مراحل

جدول ۱. نرم‌افزارها و پایگاه‌های داده برای ارزیابی محصولات تراریخته

Table 1. Software and databases for the assessment of genetically modified products

نام نرم‌افزار/پایگاه داده	توضیحات	هدف اصل
GMOD (Genetically Modified Organism Database)	یک پایگاه داده آنلاین که اطلاعاتی درباره انواع محصولات تراریخته و آزمایش‌های مرتبط با آن‌ها را جمع‌آوری می‌کند.	ارزیابی ویژگی‌ها و اطلاعات محصولات تراریخته در ارتباط با امنیت زیست‌محیطی و سلامت
پایگاه داده سموم	یک پایگاه داده که اطلاعات مربوط به سموم تولیدشده توسط موجودات تراریخته را شامل می‌شود.	ارزیابی خطرات بالقوه، به‌ویژه در رابطه با تولید سموم در محصولات تراریخته
PhytoPath	نرم‌افزاری برای ارزیابی و شبیه‌سازی خطرات مرتبط با گیاهان تراریخته و تأثیرات آن‌ها بر روی اکوسیستم‌های زیستی	شبیه‌سازی تأثیرات زیست‌محیطی محصولات تراریخته بر گیاهان و اکوسیستم‌ها
نرم‌افزار ارزیابی خطر سموم GMO	نرم‌افزاری برای ارزیابی خطرات ناشی از تولید سموم در محصولات تراریخته، با تأکید بر ایمنی زیست‌محیطی و سلامت انسان	ارزیابی ایمنی محصولات تراریخته و تأثیر سموم آن‌ها بر سلامت و محیط زیست
مرکز ملی اطلاعات زیست‌فناوری (NCBI)	یک پایگاه داده علمی معتبر که شامل اطلاعات ژنتیکی و بیولوژیکی مربوط به محصولات تراریخته است.	تحلیل ژنتیکی و ارزیابی توالی‌های ژنتیکی در محصولات تراریخته.
FAO/WHO Codex Alimentarius	استاندارد بین‌المللی برای ارزیابی ایمنی غذاهای تراریخته و تولید محصولات غذایی آن‌ها	ارزیابی ایمنی غذاهای تراریخته با استفاده از دستورالعمل‌های بین‌المللی
OECD (سازمان همکاری و توسعه اقتصادی)	مجموعه‌ای از دستورالعمل‌ها و منابع علمی برای ارزیابی مخاطرات GMO در سطح جهانی	ارزیابی خطرات زیست‌محیطی و بهداشتی استفاده از محصولات تراریخته بر اساس استانداردهای جهانی
Biosafety Clearing-House (BCH)	یک پایگاه داده آنلاین که توسط کنوانسیون تنوع زیستی (CBD) مدیریت می‌شود و اطلاعاتی درباره ارزیابی مخاطرات و ریسک‌های مرتبط با محصولات تراریخته فراهم می‌کند.	ارزیابی خطرات و ریسک‌های زیست‌محیطی و بهداشتی مرتبط با GMOها در کشورهای مختلف
ارزیابی ایمنی GMO	نرم‌افزار و پایگاه داده‌ای که ارزیابی خطرات بالقوه و موجود برای سلامت انسان و محیط زیست از محصولات تراریخته را تسهیل می‌کند.	ارزیابی ایمنی محصولات تراریخته در زمینه‌های مختلف از جمله سلامت و تأثیرات زیست‌محیطی

هنجاری مرتبط با مخاطرات تفکیک می‌کند، اما در عمل این پارادایم دارای محدودیت‌های شناخته‌شده‌ای است (Cheit, 1983):

- در محصولات GM ای که داده و دانش کافی وجود دارد اما بر سر روش‌های تفسیر داده اختلاف نظر هست، نمی‌توان سیاست‌گذاران را به سمت تصمیم‌گیری هدایت نمود.

- در محصولات GM ای که دانش کافی وجود ندارد و همچنین در مورد تحلیل داده‌ها اختلاف نظر جدی است، نمی‌توان مسئله را حل کرد، بلکه مسئله به چانه‌زنی سیاسی تنزل پیدا می‌کند.

بحث و جدل پیرامون سمی بودن محصولات GM به دلایلی نظیر عدم امکان ارزیابی مخاطرات آن به‌صورت علمی و سریع به دلیل کمبود داده، بحث‌برانگیز بودن زمینه‌های سیاسی و اقتصادی آن و پاسخ‌های احساسی ذینفعان این فناوری، به سادگی چشم‌پوشی شده است (Allen, 2010). بحث در مورد ایمنی سیستم‌های فناورانه بزرگ، نظیر GMO، سطح پیچیدگی به‌ظاهر کمی داشته، در حالی که با یک قضیه دشوار مواجه هستیم (Perrow, 2007). پارادایم حاکم بر شیوه مرسوم مدیریت مخاطرات ضعیف است. با وجودی که این شیوه علمی است و به‌دقت ویژگی‌های واقعی را از رویه‌های

روش‌شناسی‌های متفاوتی خارج از حوزه بیوتکنولوژی مطرح شده و گروه‌های بزرگ‌تری از ذی‌نفعان مورد مطالعه قرار می‌گیرند. همچنین، روش‌های کیفی جایگزین روش‌های کمی، شده، تحلیل‌های راهبردی‌تری را در اختیار قرار می‌دهند. این روش‌ها در زمینه دیگر سیستم‌های پیچیده نظیر صنایع هسته‌ای و بهداشت عمومی سال‌هاست که مورد استفاده قرار می‌گیرند. در ادامه به سه روش شناخته‌شده در این زمینه اشاره می‌شود.

تئوری حوادث نرمال (NAT: Normal Accident Theory)

این روش توسط چالز پرو، به‌منظور تحلیل عوامل سازمانی و نهادی مؤثر بر حوادث صنعتی مطرح گردید (Perrow, 1999). وی از مفهوم پیچیدگی تعاملی (Interactive complexity) استفاده می‌کند که در زمینه محصولات تراریخته بدین معنا است که این سیستم‌ها دارای عناصر زیادی (شامل، انسانی، رویه‌های کاری، و اجزای متعدد شکل‌دهنده سیستم) هستند که اثر تعاملی شکست یک یا چند عنصر غیر قابل پیش‌بینی است. همچنین در این تئوری از مفهوم اتصال کامل (Tight coupling) نام می‌برد که در دنیای محصولات تراریخته، بدین معنا است که یک واقعه یا فرآیند بر وقایع و فرآیندهای دیگر اثر مستقیم و سریع ایجاد کند به‌گونه‌ای که در زمان ایجاد یک مشکل، کاری از انسان بر نیاید. تأکید شده است که در زمان رخ دادن هم‌زمان این دو در سیستم‌های با فناوری پیچیده، ممکن است اتفاقی رخ دهد که نمی‌توان آن را دیگر حادثه نامید، زیرا حادثه زمانی رخ می‌دهد که موضوعی غیرمنتظره، بدون دلیل مشخص، یا برحسب اتفاق رخ دهد. به عبارت دیگر، اگر بتوان آن اتفاق را به‌صورت یک توالی از اتفاقات درون سیستم تبیین نمود، نشانی از غیر قابل پیش‌بینی بودن نباشد، غیرمعمول نبوده، یا نشانی از یک علت نامعلوم در دسترس نباشد، باید آن را حادثه طبیعی نامید. یکی دیگر از پایه‌های این تئوری به مفهوم غیر قابل پیش‌بینی بودن مسائل حاصل از

برای روشن شدن موضوع، به سه منشأ عدم اطمینان در سموم ناشی از محصولات GM بر بدن انسان توجه نمایید (Kroll-Smith et al., 2000):

۱- مواجهات قبلی بدن: اگر پیشینه پزشکی افراد از نظر مواجهات با سموم موجود نباشد، بخش مهمی از این اطلاعات در اساس، غیر قابل دسترس می‌گردد.

۲- رابطه دوز-پاسخ: تعیین اعتبار منحنی‌های دوز-پاسخ در ارزیابی مخاطراتی مورد مناقشه زیادی است. تعیین آستانه مواجهات در بحث‌های ایمنی و سلامت، دشوار بوده و رفتارهای آن‌ها گاهی به صورت نمودارهای نمایی یا سهمی اعلام می‌گردد.

۳- آثار هم‌افزایی و عدم اطمینان‌های مربوط به علل شناختی و تشخیصی: این موضوع و مسئله که چگونه مواد تراریخته، جذب بدن انسان شده و چگونه عمل می‌نمایند، یک مسئله اختلاف برانگیز میان دانشمندان است.

این گونه عدم اطمینان‌ها در تعیین آثار سموم بر بدن انسان، منشأ اختلاف نظرها در مورد روش‌های تحلیل مخاطرات می‌گردد که از آن با عنوان جانب‌داری ابتکاری (heuristic biases) نام برده می‌شود (Slovic, 2010). عامل دیگر تشدیدکننده این اختلافات، ساختار اجتماعی و فرهنگی جوامع است (Bowker & Star, 2000). به علاوه، برخی دیگر از این اختلاف‌ها به تفهیم مدل‌های پیچیده ریاضی این حوزه برمی‌گردد که از لحاظ تحلیلی قوی بوده و خصوصاً در مواقعی که داده کافی وجود ندارد، راه‌گشا هستند، لیکن هر کدام بر مفروضاتی استوار هستند که ممکن است معتبر بودن نتایج را تحت تأثیر قرار داده و جانب‌دارانه شود.

روش‌های کلان‌نگر در طراحی نظام ارزیابی مخاطرات

در بررسی مخاطرات محصولات تراریخته در سطح کلان، داده‌های خرد در هم آمیخته و بلوک‌های بزرگ‌تری از داده‌ها فراهم می‌کنند که به اقتضای تجمیع داده‌های بعضاً غیر هم‌سنگ، بخشی از دقت از بین رفته،

خطای ارزیابی نهادهای ناظر فناوری محصولات تراریخته، به خاطر پیچیدگی تعاملی آن بر می‌گردد. یکی از نمونه‌های این حوادث، انتقال ناخواسته بیان سموم اندوتوکسین Bt در گرده گل ذرت است که توسط باد به گیاهان میزبان منتقل گردید. در هیچ کدام از دستورالعمل‌های ناظرین، چنین مخاطراتی برای موجودات دیگری که از این گیاهان استفاده می‌کنند، دیده نشده بود (Lang & Otto, 2010). یکی از دلایل وقوع مسائل غیر قابل پیش‌بینی، مربوط به خطاهای انسانی است که در این زنجیره مشغول فعالیت می‌باشند، خصوصاً وقتی که با خطاهای مکانیکی هم‌زمان می‌شود. در سیستم‌های پیچیده که ترکیبات مختلفی از عناصر وجود دارند، محتمل است که طراح، سیستم پیش‌بینی لازم برای برخی از این ترکیبات را مد نظر قرار ندهد و در هنگام مواجهه با آن ترکیبات، سیستم دچار اختلال گردد.

در نمونه پالایشگاه‌ها که اجزا اتصال کامل دارند، مسئله کوچکی در یکی از اجزا می‌تواند دیگر اجزا را درگیر و به ناگاه بخشی از پالایشگاه از کار بیفتد. با وجودی که این موارد شاید هیچ‌وقت دوباره تکرار نشود، اما گفته می‌شود که طراح، کلیه حالات ممکن را در نظر نگرفته است. چنین موردی در رابطه با محصولات GM و ارزیابی مخاطرات آن وجود دارد که تولید آن پیچیده، عرضه آن دشوار، دربرگیرنده عوامل انسانی، سازمانی و طبیعی است. برای نمونه یک نوع ذرت BT (Starlink™) که مجوز آن فقط مصرف توسط حیوانات بود، به دلایل پیش‌بینی نشده‌ای، به طور اشتباهی با ذرتی که توسط انسان مصرف می‌شود مخلوط شده بود، بعداً این ذرت در مواد غذایی کشورهای دیگر نیز مشاهده گردید (Demeke et al., 2006). در برخی موارد این محصولات در بازار سیاه معامله می‌شوند. به دلایل فوق، چالز پرو، در برداشت اول، معتقد است که فناوری GMO به دلیل داشتن این ویژگی‌ها باید رها گردیده و تا زمانی که به‌طور قطعی ایمن نباشد، نباید مورد استفاده عموم قرار گیرد، زیرا ارزش مخاطرات

آن را ندارد. مگر این که یک سیستم انعطاف‌پذیر برای مدیریت مخاطرات GMO طراحی گردد که به نظر می‌آید انجام چنین کاری ممکن بوده، هر چند، در عمل با دشواری‌های فراوانی مواجه خواهد بود. بدون تردید در انجام این امر، توجه به تعادل میان منافع و مضرات این فناوری از اهمیت زیادی برخوردار است. چنانچه قرار باشد منافع قابل توجهی وجود نداشته و جامعه با یک مخاطره حتی کم هم مواجه شود، قطعاً بهتر است از این فناوری استفاده نگردد. در چنین تحلیلی، مخاطره درک شده (Risk perception) توسط جامعه باید مورد توجه قرار گیرد، هر چند به کارگیری آن در عمل با چالش‌های زیادی همراه است.

روش سیستم‌های نرم (SSM)

این روش با تأکید بر شناسایی صحیح ماهیت و ساختار مسئله، درکی شفاف‌تر فراهم و برای بهبود وضعیت آشفته و موقعیت سیستم‌های اجتماعی-تکنولوژیکی بد ساختار ایجاد شده است. مسائل ساختاریافته می‌توانند با استفاده از معیارها، محدودیت‌ها و روابط و در قالب روش‌های سیستمی کلاسیک فرمول‌بندی شوند، درحالی که مسائل بدساختار در دنیای واقعی که با ابزار کلاسیک حل نمی‌شدند، منجر به خلق روش‌های ساختاردهی شدند. ویژگی‌های این مسائل عبارت‌اند از: ذینفعان چندگانه، ابعاد چندگانه، منافع گنگ و (یا) متناقض، عوامل نامشهود و عدم قطعیت (Mingers, 2011).

مسئله مورد بررسی در این مقاله با توجه به جدول (۲)، بد ساختار تلقی می‌شود. بنابراین شناسایی ساختار مسئله، نقش‌آفرینان و جریان‌های اصلی اطلاعات مورد نیاز برای توسعه سیستم ارزیابی مخاطرات محصولات تراریخته در کشور ضروری است. در اینجا می‌توان به کمک روش‌شناسی سیستم‌های نرم، ابعاد و ساختار مسئله مورد اجماع قرار گیرد.

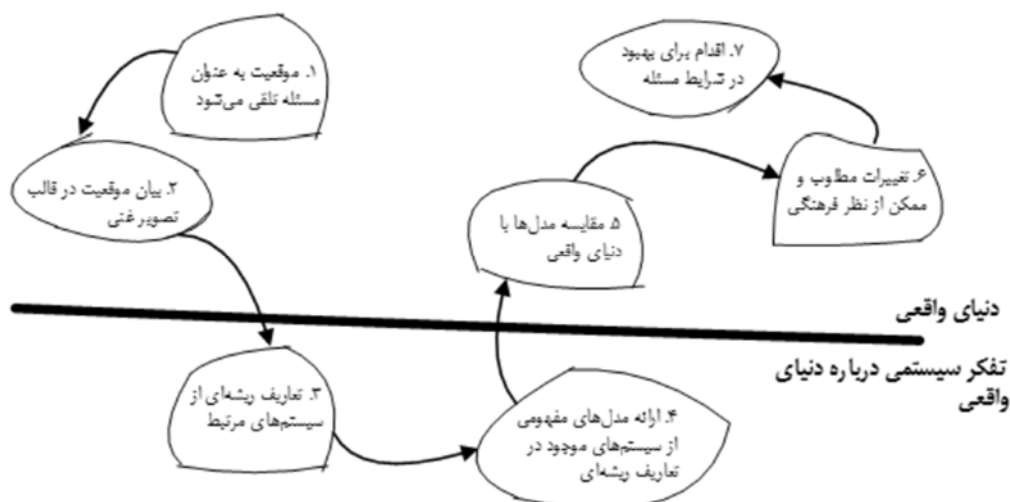
روش شناسی سیستم‌های نرم می‌توان استفاده نمود. در این راستا تصویر غنی (Rich Picture) وضع موجود، تحلیل کاتوو (CATWOE)، به شرح جدول ۳ و تعریف ریشه‌ای (Root definition) با توافق و تأیید مالک مسئله و از طریق برگزاری جلسات متعدد با ذی‌نفعان آن - بعضاً با دیدگاه‌ها و منافع متعارض - باید حاصل شود که این نشان می‌دهد سیستم با لحاظ نمودن شرایط دنیای واقعی چگونه باید باشد.

برای طراحی چنین سیستمی برای ارزیابی مخاطرات محصولات تراریخته بر اساس روش شناسی SSM لازم است مراحل هفت‌گانه آن به شرح شکل (۱) طی گردد. به دلیل وجود پیچیدگی‌های پویای مسئله (ماهیت چندعاملی، تأثیر هم‌زمان عوامل و تأخیر زمان مواجهه تا بروز بیماری) و نیز پیچیدگی‌های رفتاری آن (وجود ذی‌نفعان و نقش‌آفرینان متعدد)، برای طراحی و استقرار سیستم ارزیابی مخاطرات محصولات تراریخته از

جدول ۲. ماهیت مسئله‌زا بودن سیستم ارزیابی مخاطرات محصولات تراریخته

Table 2. The problematic nature of the genetically modified products risk assessment system

ویژگی‌های مسائل بد ساختار	وضعیت مورد مطالعه
ذی‌نفعان چندگانه	ذی‌نفعان بسیاری در این مسئله وجود دارند: معاونت غذا و دارو، کشاورزان تولیدکننده محصولات تراریخته، واردکنندگان، وزارت جهاد کشاورزی، پژوهشگاه‌های مرتبط با ژنتیک و بیوتکنولوژی، مصرف‌کنندگان نهایی محصولات تراریخته، معاونت علمی فناوری ریاست جمهوری.
ابعاد چندگانه	هم‌پوشانی و وجود تعارض در نقش ذی‌نفعان فوق. سیستم ارزیابی مخاطرات محصولات تراریخته از چند زیرسیستم بزرگ تشکیل می‌شود: ثبت و تحلیل آزمایش‌های میدانی بر روی محصولات تراریخته، ثبت اطلاعات واردات و تولید محصولات تراریخته، ثبت مواجهات، ثبت محصولات تراریخته در زنجیره غذایی انسان و حیوان و ثبت بیماری‌های مرتبط با محصولات تراریخته، تحلیل میزان و شیوه تأثیر این محصولات، طراحی مداخلات سیاست‌گذاران که هر یک دارای پیچیدگی‌های فنی زیادی است.
عدم قطعیت	داده‌های مورد نیاز سیستم مراقبت در سیستم‌های اطلاعاتی مختلف در سازمان‌ها و واحدهای سازمانی متفاوتی پراکنده است. وجود تأخیر حداقل طولانی مدت میان مواجهات و بروز بیماری. نرخ بالای گردش محصولات تراریخته در جامعه. دوز-پاسخ متفاوت با توجه به مسائل فرهنگی و طبیعی.



شکل ۱. مدل هفت مرحله‌ای SSM (Checkland & Scholes, 1999)

Figure 1. The Seven-Stage Model of SSM (Checkland & Scholes, 1999)

جدول ۳. عناصر تحلیل کاتوو و تعریف آن‌ها

Table 3. Elements of CATWOE analysis and their definitions

عناصر	تعریف
مشتریان (C)	افرادی که به‌طور مستقیم از خروجی‌های سیستم نفع برده و یا متضرر می‌شوند
نقش‌آفرینان (A)	افرادی که فعالیت‌های سیستم را انجام می‌دهند
فرآیند تبدیل (T)	فرآیندی که خروجی‌های سیستم را به‌صورت ورودی‌های تغییر یافته ایجاد می‌کند
جهان‌بینی (W)	چیزی که فعالیت‌های سیستم را معنا می‌بخشد
مالک (O)	فردی (یا سیستمی) که توانایی ایجاد یا توقف فرآیند تبدیل را داشته باشد
محدودیت (E)	محیط سیستم، به‌ویژه فرض‌ها و محدودیت‌هایی که بر آن تحمیل می‌شوند

از این روش در زمینه‌هایی نظیر ارزیابی سیستم ایمنی و بهداشت شغلی و مهندسی مجدد بخش بهداشت استفاده شده است (Augustsson et al., 2019).

روش SOS

این روش به‌طور خاص برای معماری سیستم‌هایی است که اجزای آن خود سیستم‌های پیچیده دیگری هستند و از اطلاعات ترکیبی، استنتاجی و تجربی برای طراحی سیستم‌های پیچیده استفاده می‌شود. از مهم‌ترین ویژگی‌های آن ارائه قوانینی برای حذف گزینه‌های خارج از کنترل، پشتیبانی از یک‌پارچگی اهداف سیستم، پیشگیری در برابر دام‌های معمول طراحی سیستم‌ها بزرگ، و بازیابی دروس آموخته شده است (Rechlin, 1991). از SOS می‌توان به‌عنوان ابزاری برای سازمان‌دهی فرآیند توسعه سیستم‌های بزرگ مقیاس و طراحی سیستم برای مسائل خیلی پیچیده که از ویژگی‌های سیستم‌های بزرگ مقیاس است، استفاده کرد. چنانچه اکثریتی از پنج ویژگی استقلال مدیریتی، استقلال عملیاتی، توزیع جغرافیایی، رفتار/ویژگی نوظهور و توسعه تکاملی وجود داشته باشد می‌توانیم آن را SOS بنامیم (Firesmith, 2010). از آنجایی که مخاطرات محصولات تراریخته در سیستمی به وقوع می‌پیوندد که دارای این ویژگی‌ها بوده و نیز متأثر از زیرسیستم‌های متنوعی است، لذا از نظریه SOS برای طراحی سیستم ارزیابی مخاطرات محصولات تراریخته می‌توان استفاده نمود. این روش شناسی، دارای ابزارهای کاربردی است که مهم‌ترین آن استخراج روش‌های ابتکاری است.

اساساً مفهوم روش‌های ابتکاری توسط برنده جایزه نوبل اقتصاد هربرت سایمون در سال ۱۹۷۸ برای "فرآیند تصمیم‌گیری در سازمان‌های اقتصادی" معرفی شد و کاربردهای آن را به دیگر رشته‌ها نظیر روان‌شناسی، اقتصاد، مهندسی، کامپیوتر و معماری سیستم، بسط داد. روش‌های ابتکاری قوانین ساده، کارآمد و رمزی هستند که در فرآیندهای تکاملی فرا گرفته شده و از آن‌ها برای حل مسئله، پیشنهاد شده است، نوعاً وقتی که با مسائل پیچیده یا اطلاعات ناقص مواجه می‌شوند. رچتین معتقد است چارچوب روش ابتکاری، روشی برای تعریف مسئله است که از لحاظ مفهومی در میان‌برداری است که در یک سولیس طولانی و درهم و برهم از چیزهایی که ممکن است مهم باشند قرار گرفته و در سوی دیگر بردار، یک مدل ساختاریافته از مسائل وجود دارد. در روش ابتکاری به اندازه کافی جا برای فرمول‌های جزئی‌تر وجود دارد ولی در عین حال یک ساختار کلی هم وجود دارد که خودش می‌تواند یک چارچوب برای پیشبرد مباحث باشد. از طرف دیگر تنوع در روش‌های ابتکاری ممکن است باعث ظهور یک راه حل قابل قبول برای حل مسئله شود (Rechlin, 1991).

مایر (۳۰) معتقد است که روش‌های ابتکاری به‌عنوان چکیده تجربه، رهنمودهای غیر تحلیلی برای حل مسائل بد ساختار قابل اعتمادند. افراد پس از کمی تعمق، در می‌یابند که روش‌های ابتکاری چه نقش مهمی در فعالیت‌هایشان من جمله توسعه و طراحی ایفا می‌کنند. هرچند که اعتقاد بر این است که همه افراد از روش‌های ابتکاری استفاده می‌کنند، اما مشخص نیست که آیا

نگریستن به محصولات GM از منظر مخاطرات ایمنی زیستی و فرضیه نفوذ، نگاه‌ها را به سمت برخوردهایی نظیر توقف تولید مواد غذایی GMO مرتبط با انسان در داخل و ممنوعیت واردات آن‌ها جلب می‌کند. در حالی که قرار دادن آن‌ها در چارچوب امنیت غذایی، غذای سالم، محیط‌زیست پاک و تولید ملی، اتخاذ رویکرد بسیار احتیاط‌آمیزی نظیر تولید داخلی و حتی واردات این محصولات را طلب می‌کند. مشاهده فناوری‌های پیشرفته دیگر که با سیستم‌های پیچیده مواجه هستند و با روش‌های ارزیابی مخاطرات سر و کار دارند، منجر به رویکرد ارزیابی مخاطرات در سطح کلان گردیده است. در رویکرد کلان، ارزیابی مخاطرات به‌صورت مطالعات بین‌رشته‌ای دیده شده، از تجارب سایر فناوری‌های پیشرفته در مدیریت عدم اطمینان‌ها و نیز مدیریت سیستم‌های پیچیده استفاده می‌گردد. از مرور مطالعات انجام شده برای ارزیابی مخاطرات این محصولات، تجزیه و تحلیل اسناد مرجع و استفاده عملی از این ابزارها می‌توان به نتایج مهمی در مطالعات موردی اشاره نمود، اما کشورهای توسعه‌یافته برای تصویب و جای‌گذاری این محصولات در سید محصولات خانوار در طولانی مدت شرایط را مهیا نمی‌دانند.

در این ارتباط، قوانین مربوط به محصولات GM در بسیاری از کشورهای توسعه‌یافته به دلیل هزینه‌های بالای تولید داده‌های جهانی مورد نیاز و اخذ تأییدیه‌های تجاری، به‌عنوان محدودیتی برای نوآوری در کشاورزی، به‌ویژه توسط توسعه‌دهندگان این محصولات مورد انتقاد قرار گرفته است. سازمان ایمنی غذایی اروپا (European Food Safety Authority) EFSA برای انجام ارزیابی‌های علمی با چالش ایجاد ظرفیت متخصصان ارزیابی مخاطرات محصولات GM مواجه است. این افراد از یک طرف، نیاز به آموزش داشته و از طرف دیگر بایستی فرصت کافی برای کسب تجربه در اختیار داشته باشند (Fernandez Rios et al., 2018). فقدان فرآیندهای رسمی بومی برای آموزش و به‌روزرسانی ارزیابان مخاطرات بر اساس معیارهای علمی در حال تکامل، کمبود منابع دقیق، تحولات زیاد در برخی موارد، کمبود متخصصین باتجربه می‌تواند چالش ورود این

ابتکارات به کار رفته توسط آن‌ها را دیگران نیز می‌توانند به کار گیرند.

بحث

آثار منفی در رابطه با استفاده از محصولات GM در اجتماع و بر روی موجودات زنده بحث برانگیز بوده و شکست‌های این فناوری در رسیدن به وعده‌های اولیه می‌تواند فاجعه بار باشد. ارزیابی مخاطرات GMO در سطح خرد، فاقد اطلاعات دقیق و کافی برای تصمیم‌گیری سیاست‌گذاران بوده و آن را به‌صورت یک جعبه سیاه درآورده است.

نهادهای حاکمیتی نظیر وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با زمینه فکری غذای سالم، وزارت جهاد با علاقه‌مندی به امنیت غذایی، سازمان محیط زیست با توجه به مأموریت رسیدگی به محیط زیست پاک و سازمان پدافند غیرعامل نیز به دلیل تخصصی بودن موضوع و تفرق آرای این زمینه و نداشتن ابزارهای مناسب برای تصمیم‌گیری در این حوزه، نتوانسته‌اند سیاست‌های روشن و قابل اتکایی را در این زمینه برای کشور تبیین نمایند (Moazami, Tavakol, & Safiri, 2019). این درحالی است که همگان اذعان دارند که به دلیل اجتماعی-فنی بودن موضوع محصولات تراریخته، لازم است که تصمیم‌گیری در این زمینه با رویکرد نظام‌مندی انجام گردد به‌گونه‌ای که جنبه‌های فناورانه، اجتماعی، اقتصادی و سیاسی آن در یک تحلیل جامع انجام شده تا پیامدهای قابل توجه تصمیم‌گیری‌های آن به یک‌باره بخش‌های مختلف کشور را درگیر ننماید و تمامی شبکه کنش‌گران محصولات تراریخته باید نقش خود را به‌گونه‌ای مناسب ایفا کنند تا ثبات جامعه باقی بماند. این رویکرد در حال حاضر خارج از شیوه معمول کاری دستگاه‌های حاکمیتی این حوزه است زیرا آن‌ها به‌طور سنتی به انجام وظایف بخشی خود سرگرم می‌باشند. همچنین به گفته مک کنزی و بارنز نظریات دانشمندان در علایق حرفه‌ای، منافع اجتماعی و مادی آن‌ها ریشه دارد، بنابراین لازم است سازوکار متفاوتی برای این مهم طراحی و اجرا گردد (MacKenzie, 1978).

محصولات به اجتماع را دو چندان نماید. قابلیت ردگیری محصولات GM در زنجیره تولید غذا، فراهم ساختن مقررات لازم برای جمع‌آوری داده و ارائه گزارش‌ها ارزیابی مخاطرات به جامعه، احتیاط در شرایط کمبود داده برای مدیریت مخاطرات، بازنگری قوانین ناظر بر محصولات GM و فراهم ساختن ساختارهای اجرایی برای مدیریت مخاطرات (GMO Risk Governance) برای طراحی و پیاده‌سازی مداخلات در جهت کاهش مخاطرات این محصولات از دیگر ملاحظات گذر امن از این فناوری است. در کشورهای دیگر ملاحظاتی که ظرفیت‌های کافی محلی جهت نظارت بر اقدامات ایمنی زیستی ندارند، مصرف این محصولات برای اجتماع پرمخاطره‌تر است. با این حال، تنها راه ادامه کار، تشکیل نهادهای تخصصی در دولت یا بخش خصوصی است (Bartsch, 2014).

بحث‌های فراگیر در سطح منطقه‌ای و بین‌المللی برای ایجاد اجماع در مورد معیارهای علمی، ابزارهای مفهومی و استانداردهای مشترک برای ارزیابی مخاطرات و مقررات مبتنی بر شواهد بسیار مهم است. به عبارتی دیگر، تصمیم‌گیری در خصوص محصولات GM، نیازمند تشکیل و مدیریت شبکه ذی‌نفعان است. مطالعات نشان می‌دهد که مردم، اطلاع کمی در مورد محصولات تراریخته دارند. لذا نهادهای اطلاع‌رسانی باید بیشتر مردم را مطلع نمایند (Lucht, 2015). از نقطه نظر مدل‌های رقابت‌پذیری ملی، متوقع کردن مردم نسبت به کالاها و محصولات، توان رقابتی کشور را بالا خواهد برد.

نتیجه‌گیری

توجه به روند واقعی توسعه فناوری‌های پیشرفته در ایران نشان می‌دهد که فعالیت‌های ناقصی در خصوص توسعه این فناوری‌ها انجام شده که منجر به تولیدات بی‌کیفیت و بی‌انگیزه شدن سیاست‌گذاران و مردم شده و در بلند مدت، آن‌ها را به سوی سایر محصولات باکیفیتی که در یک نظام صحیح توسعه پیدا کرده، خواهد کشاند. سیستم‌های ارزیابی و نظارتی شفاف و کارآمد، با معیارها و رویه‌های مشخص برای پردازش برنامه‌های توسعه محصولات جدید، می‌تواند تصمیمات مبتنی بر علم را

به‌موقع و قابل پیش‌بینی امکان‌پذیر سازد. در این مقاله یکی از ارکان نظام جامع توسعه فناوری زیستی شامل ارزیابی مخاطرات توضیح داده شد. این نظام در لایه بالاتر خود با نظام مدیریت مخاطرات و در لایه زیرین خود با اطلاعات بالینی مخاطرات در ارتباط بوده و هدف آن تبیین کمی و کیفی مخاطرات درگیر در فرآیند توسعه فناوری زیستی می‌باشد. با وجودی که همواره مدیریت مخاطرات به عنوان یک جزء ضروری این فناوری مورد توجه قرار گرفته است، لیکن تدوین ابزارهای نظام‌مند و رویه‌های لازم برای جمع‌آوری داده و فراهم کردن شواهد برای پایداری آن ضروری است. این ابزارها باید بر اساس روش‌شناسی خاص خود طراحی شده و متناظر آن‌ها، سامانه‌های جمع‌آوری و تحلیل داده و پشتیبانی تصمیم برای سیاست‌گذاران فراهم گردد. وجود این گونه سامانه‌ها به جامعه علمی و اجتماع اطمینان بیشتری در خصوص مدیریت‌پذیری و قایع و پیامدهای این فناوری را منتقل می‌کند. در این راستا، درک محدودیت‌های روش‌های کلاسیک ارزیابی مخاطرات محصولات تراریخته از یک سو و از سوی دیگر، شناخت و توان به کارگیری دانش سیستم‌های پیچیده برای تدوین راهبرد ارزیابی مخاطرات ضروری است. عدم اطمینان ناشی از عوامل مختلفی نظیر اثر هم‌افزایی سموم در محیط زیست و آثار جانبی داروها حل این مسئله را دو چندان دشوار نموده است. این عدم اطمینان فقط دانشمندان را نمی‌آزارد، بلکه جامعه و سیاست‌گذاران نیز به حل آن نیاز دارند. انتظار از دانشمندان زیست فناوری برای یافتن راه حل این موضوع، بیش از اندازه است و نیاز به همکاری علوم دیگر نظیر علوم مدیریت که با چنین سطوحی از مخاطرات در سیستم‌های پیچیده مواجه هستند و نیز سیاست‌مداران که از آن برای تصمیم‌گیری‌ها استفاده می‌کنند، احساس می‌شود. همچنین باید دشواری‌های استقرار این سیستم‌ها برای جامعه تشریح گردد، تا انتظارات خیال‌پردازانه‌ای از نتایج این علم به وجود نیاید. این کار بایستی توسط نهادهای ناظر انجام شود تا درک جامعه از عدم اطمینان‌ها ارتقاء یابد.

تعارض منافع

هیچ‌گونه تعارض منافع توسط نویسندگان وجود ندارد.

منابع

- Abdollahi, M., Ghavamabadi, M. H. R., & Shafee, M. S. (2011). A Critical Introduction to Iran Biosafety Law. *US-China Law Review*, 8, 401.
- Allen, M. (2010). Embracing an uncertain future. In: Nature Publishing Group UK London.
- Augustsson, H., Churrua, K., & Braithwaite, J. (2019). Re-energising the way we manage change in healthcare: the case for soft systems methodology and its application to evidence-based practice. *BMC Health Services Research*, 19(1), 666. doi:10.1186/s12913-019-4508-0. <https://doi.org/10.1186/s12913-019-4508-0>
- Bain, C., & Dandachi, T. (2014). Governing GMOs: The (counter) movement for mandatory and voluntary non-GMO labels. *Sustainability*, 6(12), 9456-9476. <https://doi.org/10.3390/su6129456>
- Bartsch, D. (2014). GMO regulatory challenges and science: a European perspective. *Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit*, 9, 51-58. <https://doi.org/10.1007/s00003-014-0885-9>
- Bergmans, H., Logie, C., Van Maanen, K., Hermesen, H., Meredyth, M., & Van Der Vlugt, C. (2008). Identification of potentially hazardous human gene products in GMO risk assessment. *Environmental Biosafety Research*, 7(1), 1-9. <https://doi.org/10.1051/eb:2008001>
- Bowker, G. C., & Star, S. L. (2000). *Sorting things out: Classification and its consequences*: MIT press.
- Casacuberta, J. M., & Puigdomenech, P. (2018). Proportionate and scientifically sound risk assessment of gene-edited plants. *EMBO reports*, 19(10), e46907. <https://doi.org/10.15252/embr.201846907>
- Chamberlain, L. H., & Shipston, M. J. (2015). The physiology of protein S-acylation. *Physiological reviews*, 95(2), 341-376. <https://doi.org/10.1152/physrev.00032.2014>
- Checkland, P., & Scholes, J. (1999). *Soft systems methodology in action*: John Wiley & Sons.
- Cheit, R. E. (1983). Risk and Culture: An Essay on the Selection of Technical and Environmental Dangers. In: JSTOR.
- Demeke, T., Perry, D., & Scowcroft, W. R. (2006). Adventitious presence of GMOs: scientific overview for Canadian grains. *Canadian Journal of Plant Science*, 86(1), 1-23. <https://doi.org/10.4141/P05-114>
- Eriksson, D. (2018). Recovering the original intentions of risk assessment and management of genetically modified organisms in the European Union. *Frontiers in Bioengineering and*
- and Biotechnology*, 6, 52. <https://doi.org/10.3389/fbioe.2018.00052>
- Eriksson, D., Custers, R., Björnberg, K. E., Hansson, S. O., Purnhagen, K., Qaim, M., Tosun, J. (2020). Options to reform the European Union legislation on GMOs: risk governance. *Trends in biotechnology*, 38(4), 349-351. <https://doi.org/10.1016/j.tibtech.2019.12.002>
- Fernandez Rios, D., Rubinstein, C., & Vicien, C. (2018). Capacities for the risk assessment of GMOs: challenges to build sustainable systems. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, 6, 40. <https://doi.org/10.3389/fbioe.2018.00040>
- Firesmith, D. G. (2010). *Profiling systems using the defining characteristics of systems of systems (SoS)*: Carnegie Mellon University, Software Engineering Institute.
- Hemmer, W. (1997). *Foods derived from genetically modified organisms and detection methods*: Agency BATS Basel. <https://doi.org/10.1184/R1/6582545.v1>
- Iso, I. (2009). Risk management-Principles and guidelines. *International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland*.
- Jackson, R. J., Ramsay, A. J., Christensen, C. D., Beaton, S., Hall, D. F., & Ramshaw, I. A. (2001). Expression of mouse interleukin-4 by a recombinant ectromelia virus suppresses cytolytic lymphocyte responses and overcomes genetic resistance to mousepox. *Journal of virology*, 75(3), 1205-1210. <https://doi.org/10.1128/jvi.75.3.1205-1210.2001>
- Kroll-Smith, J. S., Brown, P. M., & Gunter, V. J. (2000). *Illness and the environment: A reader in contested medicine*: NYU Press.
- Lang, A., & Otto, M. (2010). A synthesis of laboratory and field studies on the effects of transgenic *Bacillus thuringiensis* (Bt) maize on non-target Lepidoptera. *Entomologia experimentalis et applicata*, 135(2), 121-134. <https://doi.org/10.1111/j.1570-7458.2010.00981.x>
- Lucht, J. M. (2015). Public acceptance of plant biotechnology and GM crops. *Viruses*, 7(8), 4254-4281. <https://doi.org/10.3390/v7082819>
- MacKenzie, D. (1978). Statistical theory and social interests: a case-study. *Social studies of science*, 8(1), 35-83.
- Martinez-Ribaya, B., & Areal, F. J. (2020). Is there an opportunity for product differentiation between GM and non-GM soya-based products in Argentina? *Food Control*, 109, 106895. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2019.106895>

- Mingers, J. (2011). Soft OR comes of age—but not everywhere! *Omega*, 39(6), 729-741. <https://doi.org/10.1016/j.omega.2011.01.005>
- Moazami, M., Tavakol, M., & Safiri, K. (2019). Social construction of genetically modified products in Iran: A qualitative study. *Interdisciplinary Studies in the Humanities*, 11(4), 33-67. <https://doi.org/10.22035/isih.2020.3650.3831>
- Organisms, E. P. o. G. M. (2010). Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants. *EFSA Journal*, 8(11), 1879. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2011.2150>
- Perrow, C. (1999). *Normal accidents: Living with high risk technologies*. Princeton university press. <https://doi.org/10.2307/j.ctt7srgf>
- Perrow, C. (2007). The next catastrophe: reducing our vulnerabilities to natural. *Industrial, and Terrorist Disasters*, 87(4), 1-377. <https://www.jstor.org/stable/j.ctt7t4c1>
- Rausand, M. (2013). *Risk assessment: theory, methods, and applications* (Vol. 115): John Wiley & Sons.
- Rechtin, E. (1991). Systems architecting: Creating and building complex systems. <https://doi.org/10.1002/inst.20014349>
- Organisation for Economic Co-operation and Development. Ad Hoc Group on Safety and Regulations in Biotechnology (1986). *Recombinant DNA Safety Considerations: Safety Considerations for Industrial, Agricultural, and Environmental Applications of Organisms Derived by Recombinant DNA Techniques*.
- Shooshtari, A., Hajatpour, Z., Ghaffari, M. R., Seraji, F., & Loni, F. (2024). Awareness of GMOs in terms of the Iran biosafety act: A case study of Tehran city. *Heliyon*, 2;10(3):e25487. <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2024.e25487>
- Slovic, P. (2010). The feeling of risk. *New perspectives on risk perception*.
- Steinberg, P., Van der Voet, H., Goedhart, P. W., Kleter, G., Kok, E. J., Pla, M., & Babincová, J. (2019). Lack of adverse effects in subchronic and chronic toxicity/carcinogenicity studies on the glyphosate-resistant genetically modified maize NK603 in Wistar Han RCC rats. *Archives of toxicology*, 93(4), 1095-1139. <https://doi.org/10.1007/s00204-019-02400-1>
- The official newspaper of the Islamic Republic of Iran, number 22192, session 98. (1400) (In Persian).
- Tsatsakis, A. M., Nawaz, M. A., Tutelyan, V. A., Golokhvast, K. S., Kalantzi, O.-I., Chung, D. H., & Yang, S. H. (2017). Impact on environment, ecosystem, diversity and health from culturing and using GMOs as feed and food. *Food and Chemical Toxicology*, 107, 108-121. <https://doi.org/10.1016/j.fct.2017.06.033>