КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 11.7.2007
COM(2007) 399 окончателен

ЗЕЛЕНА КНИГА

ЗА ПОДГОТВЕНОСТ ЗА БИЛОГИЧНА АТАКА

(представена от Комисията)

ЗЕЛЕНА КНИГА

ЗА ПОДГОТВЕНОСТ ЗА БИЛОГИЧНА АТАКА

1. ЦЕЛИ И ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Настоящата зелена книга има за цел да предизвика дебати и да даде началото на процес на консултация на европейско равнище за начините, по които би могъл да бъде намален биологичният риск, както и да подобри подготвеността и ответната реакция (подготвеност за биологична атака). Тази консултация може да доведе до конкретни действия през 2008 г. в рамките на правомощията на Общността и Съюза в областта на подготвеността за биологична атака. Конкретните действия могат да бъдат представени и разработени отделно в специални за целта форми, след като се проведат приложимите процедури за вземане на решения и след извършването на оценка на въздействието, когато това се налага.

С цел да се подобри способността на ЕС за предотвратяване, реакция и възстановяване от биологичен инцидент или умишлена престъпна дейност, както и с цел да се постигне съгласуваност в различните области на политиката, се изисква да бъдат консултирани всички свързани с въпроса заинтересовани страни в държавите-членки и на равнище ЕС, например националните органи, отговарящи за предотвратяване на риска и ответни действия, органите от общественото здравеопазване (в областта на човешкото здраве, здравето на животните и растенията), митническите власти, органите по гражданска защита, правоприлагащите органи, военните, организациите в сферите на биотехнологичната промишленост, епидемиологията и здравето, академични институции и институти за изследвания в областта на биологията.

Коментарите, получени от заинтересованите страни, за вариантите на политиката и целите, изложени в настоящия документ, са от важно значение за Комисията, за да може тя да оцени вече въведените механизми и рамки и начина, по който те се прилагат, както и да открие възможни недостатъци и да предложи впоследствие специални действия, ако е необходимо и в съответствие с принципа за субсидиарност, посочен в член 5 от Договора за ЕО. Заинтересованите страни трябва да помислят също така къде виждат съществуващи пропуски и недостатъци и какво би трябвало да се подобри.

За европейците тероризмът е едно от най-значителните предизвикателства, пред които е изправен Европейският съюз днес[1]. Атаките в Мадрид, Лондон, Ню Йорк и навсякъде другаде по света показаха, че тероризмът е заплаха за всички държави и народи. Терористите атакуват нашата сигурност, ценностите на нашите демократични общества и основните права и свободи на нашите граждани. Терористите могат да се насочат към използване на неконвенционални средства като биологично оръжие или материали. Някои от тези материали са в състояние да заразят хиляди хора, както и почвата, сградите и транспортните средства, да унищожат земеделието и да заразят животинските популации и в крайна сметка да увредят хранителните продукти и фуражите на всички етапи от веригата на хранителни доставки. Рискът от

[1] Вж. например изследването на общественото мнение в ЕС „Евробарометър“: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/eb/eb64/eb64_en.pdf.

„биотерористична“ атака е малък от статистическа гледна точка[2], но последиците могат да бъдат унищожителни. Ако в Европейския съюз бъде извършено умишлено разпространяване на смъртоносни патогени или настъпи естествено разпространение на болест или привнасянето от трета страна, е възможно това да порази няколко държави-членки едновременно или да премине границите и да предизвика значително икономическо и социално отражение.

От една страна е ясно, че ползите от развитието на науката в някои области надвишават евентуалните заплахи за сигурността, но с напредъка в науките за живота и биотехнологията е възможно експертни знания и технология с двойна употреба да попаднат в ръцете на престъпни политически формирования и терористи, които биха могли да позволят на дадена група да извърши подривни биологични атаки. Същевременно естествено протичащите болести, лабораторните инциденти или друго неволно разпространение на болестни агенти и патогени представляват заплаха, която може да разстрои функционирането на нашите общества и да навреди на нашите икономики.

Бе изградена цялостна правна рамка в много свързани с въпроса отрасли (като хранителната индустрия, трудовата безопасност и т.н.), за да се осигури подходящо ниво на безопасност. Въпреки това в някои области несъвършеното прилагане на мерките за безопасност и съществуването на пропуски в сигурността могат да продължат да представляват риск. Европа не може да чака да се случат инциденти с тежки последствия или тези пропуски да бъдат използвани от терористи.

2. ПОДХОД И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Поради горепосочените причини рисковете от опасни биологични материали и патогени трябва да бъдат намалени, а подготвеността в Европа трябва да бъде подобрена чрез подход „всички рискове“ за биологичните опасности – обща подготвеност в рамките на цялостна способност за управление на кризи. Така този подход има за цел да отчете всички възможни рискове – от терористична атака, друго умишлено разпространение, инцидент или естествено разпространение на болест, така че да има готовност за справяне с всички кризисни ситуации, свързани със защитата на веригата на хранителни доставки. Причината за предприемане на подход „всички рискове“ за биологичните опасности е, че подходящите практики, свързани със сигурността, не могат да бъдат изградени без силна култура на безопасност. При това в ранните етапи на даден инцидент е много често трудно да се определят причините и източниците на болестта. Когато става дума за умишлено разпространение, важна роля ще играят правоприлагащите органи.

Терминът „подготвеност“ е използван в общ смисъл, като включва всички аспекти като предотвратяване, защита, средствата за първа реакция, преследване на престъпници/терористи, наблюдение, научноизследователски мощности, ответна реакция и възстановяване. Терминът ще включва също така стъпките, предприети за минимизиране на опасността от нарочно заразяване на хранителните доставки чрез биологични агенти[3] и за защита срещу биологична война[4].

---

[2] След терористичните атаки от 11 септември 2001 г. в Съединените щати бяха отбелязани първите 10 потвърдени случаи на антракс, предизвикан от вдишване поради умишлено разпръскване на *Bacillus anthracis.* В този контекст Европа също бе изправена пред предизвикателството на множество фалшиви заплахи за заразяване с антракс.

[3] Включително живи животни и биологични агенти, причиняващи зоонози.

Това е различно от безопасността на храните, насочена към установяване на стандарти за безопасност на хранителните продукти, добри практики за производство и качествен контрол на земеделските продукти на всички етапи от веригата на обработка. Различно е и от продоволственото осигуряване, което се определя от Световната здравна организация като достъп до достатъчна, безопасна и питателна храна. Независимо от това подготвеността за биологична атака включва широк кръг дейности, свързани със защитата на общественото здраве. В друг контекст (лабораторна среда, всред изследователската общност, в здравеопазването, както и в производствените съоръжения, теренните проучвания и транспорта) биобезопасността и биосигурността могат да бъдат разбрани по различен начин[5]. Целта на подготвеността за биологична атака не е да дублира правната рамка, създадена за осигуряване на безопасност на храните и продуктите, както и на спешни мерки при инциденти или на нова информация за безопасността на специфичен продукт, а е по-скоро да допълни тази рамка, така че да се подобри сигурността и предотвратяването на умишлени престъпни деяния и инциденти, а също да се подобри ответната реакция е случай на естественото разпространение на болест.

През 2006 г. Комисията проведе два семинара върху европейската подготвеност за биологична атака и симпозиум върху транспорта и проследимостта на биоматериали. Резултатите и препоръките от тези дискусии са включени в настоящата зелена книга. По-специално, бяха повдигнати следните въпроси: информираност за съществуващата законодателна рамка, съществуване и прилагане на минимални стандарти за сигурност, пропуски в европейския аналитичен капацитет за намаляване на биологични рискове, възможна неправилна употреба на научни изследвания, липса на способност за откриване, необходимост от сътрудничество между различни агенции и сектори и т.н.

3. КОНСУЛТАЦИЯ

Зелената книга ще бъде публикувана на адрес:

http://ec.europa.eu/justice_home/news/consulting_public/news_consulting_public_en.htm.

Отговорите трябва да бъдат изпратени до 1 октомври 2007 г. Заинтересованите могат да използват следния електронен адрес: Biopreparedness@ec.europa.eu или следния пощенски адрес:

European Commission
Bio-preparedness consultation (консултация за подготвеността за биологична атака)
LX-46 3/093
1049 Brussels, Belgium

Отговорите, идващи както от обществения, така и от частния сектор, ще бъдат публикувани на интернет страницата на Комисията, освен ако авторите не заявят

---

[4] Биологичната война се определя като умишлена употреба на микроорганизми или токсини, получени от живи организми, с цел да се причини смърт или заболяване у хора, животни или растения.

[5] За конкретни определения на термините „биобезопасност“ и „биосигурност“ вижте Насоките по лабораторна биосигурност на СЗО на адрес:
http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf.
Допълнителна информация ще намерите на адрес:
http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf and
http://www.who.int/csr/labepidemiology/projects/biosafety/en/index.html.

изрично, че желаят конкретна информация или целият отговор да бъдат третирани като поверителни.

4. ПРЕГЛЕД НА СВЪРЗАНИТЕ С ВЪПРОСА ПОЛИТИКИ НА ЕС

Борбата срещу биологичните рискове се опира на взаимно свързани ангажименти: разоръжаването и сътрудничеството и помощта за неразпространение. От тази гледна точка един холистичен подход за намаляване на биологичния риск, който обединява Конвенцията за биологични и токсични оръжия от 1972 г., групата на доставчиците, стремящи се към неразпространение на биологично и токсично оръжие, Австралийската група, и инструментите за подпомагане на общественото здравеопазване, би предоставил изключителна полза, обединявайки сигурност и развитие. Инструментите за външна дейност на ЕС имат конкретна добавена стойност в това отношение. На многостранно и регионално ниво ЕС има за цел подобряването на способността за колективен отговор на събитие от биологичен характер, включително биотерористични актове.

На практика всичко, което се прави на различни нива за предвиждане на възможна защита срещу биологичните рискове и биотероризма, е от значение. Редица политики биха могли да бъдат допълнително развити за тази цел: подобряване на системите за контрол[6] и откриване на болестите, подобряване на трансграничното сътрудничество и комуникация, подпомагане на международното сътрудничество на лабораториите и разработване на механизми за международен обмен на медицински мерки за противодействие. Тези действия вече се предприемат и могат да бъдат засилени, за да се извлече полза за ЕС като цяло в случай на естественото разпространение на болест или биотерористична атака. От ключово значение за ефективната стратегия за подготвеност и за реакцията е трансграничното сътрудничество. Поради тази причина е необходим подход на европейско ниво, както и усилия за координиране на дейностите за намаляване на биологични рискове и подобряване на подготвеността.

Това следва да бъде направено в дух на широко международно сътрудничество. ЕС и неговите държави-членки следва да продължат да работят за по-нататъшно развитие на сътрудничеството за подготвеността за биологична атака в различни международни форуми като структурите на ООН, Конвенцията за биологични и токсични оръжия, Австралийската група, Г8, НАТО и т.н. В международния контекст специално ударение следва да се постави върху подобряването на ранното разпознаване и откриване на болести в глобален мащаб и върху насърчаване на европейския подход към биологичните рискове.

На равнището на ЕС и на държава-членка съществуват много специфични мерки за осигуряване на биобезопасност и гражданска защита, но те трябва да бъдат приспособени за справяне с умишлени атаки. Следователно новите действия за посрещане на възможното умишлено разпространение на зараза могат да използват за основа съществуващи мерки.

В рамките на механизма на Общността за сътрудничество в областта на гражданската защита [Решение 2001/792/ЕО, Евратом на Съвета] в цяла Европа бяха организирани мероприятия, обучения и обмен на експерти в областта на подготвеността и

---

[6] Практически пример е мрежата за епидемиологично наблюдение и контрол върху инфекциозните заболявания в Общността, създадена с Решение 2119/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 септември 1998 г.

предприемането на ответни действия при терористични актове. През 2007 г. правното основание на механизма бе актуализирано и бе създаден финансов инструмент за гражданска защита [Решение 2007/162/ЕО, Евратом на Съвета]. Тези промени осигуряват ясна юридическа и финансова рамка за продължаване и засилване на настоящите дейности. Важно е също така да се припомни съществуващото управление на кризи и европейските механизми за солидарност[7].

Основното предизвикателство за веригата на хранителни доставки и агроиндустрията е внасянето на патоген или замърсител във веригите на хранителни доставки за животни или хора. Дейностите за овладяване на последиците са същите като за естествено протичащо разпространение, а именно ранно откриване, солидна система за проследяване, бързи мерки за контрол и премахване, планове за действие при извънредни ситуации и общо координиране. Същевременно нашите средства могат да бъдат разработени за справяне с биотерористични атаки, при които се внасят патогени едновременно на няколко различни места в ЕС, както и за посрещане на едновременното разпространение на различни болести, което би могло да се окаже твърде силно за съществуващите способности за реакция и по този начин да се отрази отрицателно на общественото здраве и на търговията и икономиката в държавите-членки и в Съюза като цяло.

По отношение на замърсителите в хранителни продукти ЕС вече предприе мерки за намаляване на рисковете. Основните принципи на законодателството на ЕС за химичните замърсители в храните се намират в Регламент (ЕИО) № 315/93. Други законодателни инструменти, приети в областта на безопасността на храните, също могат да бъдат от значение. Например проследяването е осигурено чрез Регламент (ЕО) № 178/2002, който задължава стопанските субекти в сферата на производство на храни да бъдат в състояние да установят всяко лице, което им е доставило храна/суровини. Стопанските субекти трябва също така да могат определят търговските структури, на които доставят продукти. Същите изисквания важат и за вносителите при същия този подход „предишно ниво, следващо ниво“. В Регламент (ЕО) № 178/20002 се предвиждат също така мерки за извънредни ситуации и управление на кризи.

Други мерки, които не са част от мерките за овладяване на последиците от престъпна или терористична дейност, допринасят за ограничаване, контрол и изкореняване на болестите по животните. Например животните се установяват или индивидуално с ушни марки или чрез електронна идентификация, или на партиди. Освен това повечето животновъдни стопанства се регистрират, а движенията на животните се записват в рамките на и между държавите-членки. Тези практики осигуряват висока степен на проследяване (например TRACES (Trade Control and Expert System – експертна система за контрол на търговията))

Що се отнася до възможния незаконен внос на животни и животински продукти, режимът на контролните центрове и законодателната рамка изискват одобрението и установяването на трети държави чрез сертифициране на внасяните продукти и задължителни проверки на граничните инспекционни пунктове. Съществуват също и разпоредби за неживотински продукти чрез етикетиране на предприятия и страна на произход и проследяване чрез партиди. Усилията в областта на митниците и на борбата

[7] Вж. Регламента за фонд „Солидарност“ (ЕО) 2012/2002. Сегашният регламент е ограничен до „големи природни бедствия“, но Комисията предложи през 2005 г. да разшири обхвата, включвайки също *извънредно положение в здравеопазването* и *терористични актове* (вж. COM(2005) 108 окончателен).

срещу измамите са също така важни за защитата на здравето и безопасността, особено поради ролята им за контрол на дейностите по контрабанда и фалшифициране.

В областта на общественото здравеопазване вече бяха предприети различни действия като създаването през 2002 г. на Комитета за охрана на здравето, съставен от висши представители на здравните министерства и на Комисията, на платформа за сътрудничество между лабораториите по обществено здраве във всички държави-членки, на система за обмен на информация между държавите-членки и Комисията за плановете за извънредни ситуации при разпространение на вариола, както и на списък от експерти, които да дават съвети и да извършват разследвания в случай на умишлено разпространение на вредни агенти и патогени. Освен това съществуват списъци на възможни биологични и химични агенти, които могат да бъдат използвани от терористи (вариола, антракс, ботулинов токсин и т.н.), а Европейската агенция по лекарствата издаде насоки за лечение на пациенти, изложени на патогени.

В този контекст е важно също така да се спомене Директива (ЕО) № 2000/54 относно защита на работниците от рисковете, свързани с експозицията на биологични агенти при работа. Тази директива отпраща по-скоро към биологичните агенти, отколкото към микроорганизмите, и включва генетично изменените микроорганизми[8], клетъчните култури и ендопаразитите у човека, които могат да причинят инфекция, алергия или интоксикация. Въпреки че причиняването на интоксикация и алергия е включено в определението на биологичните агенти, четирите рискови групи се основават на степента на риска от заразяване.

По отношение на подобряването на сигурността трябва да се отбележи също и предложението на Комисията за директива на Съвета относно определянето и обозначаването на европейска критична инфраструктура и оценката на необходимостта от подобряване на нейната защита[9]. В предложението здравният сектор се счита за един от секторите на критичната инфраструктура. От друга страна, настоящият документ разглежда много по-широки въпроси и различен набор от теми в сравнение с предложението за европейската критична инфраструктура. При все това е възможно да съществуват допирни точки като защитата на биолабораториите и биоагентите. Ето защо между тези две инициативи ще се осъществява подходяща координация на съответните дейности.

Всичко това се допълва от инспекциите, извършени от Хранителната и ветеринарна служба, която е част от ГД „Здравеопазване и защита на потребителите“, допълва се и от системата TRACES, както и от 11-те секторни системи за бърза тревога (RAS), работещи 24 часа на ден и 7 дни в седмицата, като системата за бърза тревога за храни и фуражи (RASFF), системата за тревога RAS-BICHAT за биотероризъм и химически тероризъм, центъра за наблюдение и информация на механизма на Общността за гражданска защита и общата и сигурна система за бърза тревога ARGUS.

Трябва да се подчертае сътрудничеството с частния сектор, както и това, осъществено вътре в него. Насърчава се обменът на най-добри практики между фармацевтичния

---

[8] Следните законодателни актове за генетично модифицираните организми също имат връзка с въпроса: Директива (ЕИО) № 90/219, изменена с Директива (ЕО) № 98/81 относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия, предвижда правила за класифициране на инсталациите, както и планове за действия при извънредни ситуации с трансгранично измерение.

[9] COM(2006) 787 окончателен.

сектор и сектора на храните и големи кетърингови компании, но също между корпорации и МСП от веригата на хранителни доставки. Тези организации трябва да могат да разчитат на ефективни системи за реакция и овладяване на последиците, ако разузнаването и ответните мерки не сполучат.

5. ВАРИАНТИ НА ПОЛИТИКАТА И ЦЕЛИ ЗА НАПРЕДЪК

5.1. Основни принципи на подготвеността за биологична атака

Трябва да се използват по-скоро инструменти като партньорски проверки, информационни кампании и финансови програми за подкрепа, отколкото ново законодателство, като се има предвид факта, че в много случаи вече съществува широка и изчерпателна правна рамка на национално ниво или на ниво ЕС. За прилагане трябва да бъдат използвани съществуващи структури и експертни групи. Мерките трябва да бъдат пропорционални, достъпни откъм средства, устойчиви и надеждни спрямо опасността, която имат за цел да намалят и на която трябва да отвърнат. При тяхното прилагане трябва да се вземе също така предвид въздействието върху вноса на земеделски продукти от развиващите се страни и особено от най-слабо развитите страни.

Частният сектор и научноизследователските институти трябва да бъдат привлечени в процеса чрез интензивен диалог за сигурността между публичния и частния сектор. Що се отнася до изследванията, този диалог е в процес на създаване в рамките на Европейския форум за научни изследвания на сигурността и иновациите. Той ще включва въпроси на иновациите и научните изследвания в областта на сигурността. Европейската биотехнологична промишленост и научноизследователската общност в областта на биологията трябва да станат част от европейското решение на проблемите, които поставят биологичните рискове[10]. Ясно е, че дейностите в областта на науките за живота и биотехнологията са изключително разнообразни по своя обхват[11] и не всички приложения представляват заплаха в контекста на подготвеността за биологична атака. Например използването на биотехнологични методи за производство на биоразградима пластмаса не води до същите рискове като работата върху патогени. Комисията се ангажира да подкрепя развитието на науките за живота и биотехнологията, които представляват голям потенциал за ЕС. Целта на настоящата зелена книга е да допринесе за подобряване на сигурността, като същевременно засили културата на безопасност, основавайки се на правилата за безопасност и най-добрите практики.

Органите на държавите-членки на национално ниво биха могли да осигурят лидерство и координиране в развитието и прилагането на последователен подход в рамките на техните юрисдикции, който ще бъде от полза на подготвеността за биологична атака в ЕС като цяло.

Осъществяването на резултатите от тази дискусия и на препоръките, които тя ще очертае, може да бъде подпомогнато от Европейската биомрежа (ЕБМ). ЕБМ би била съвещателна структура, която би обединила експертните познания в Европа върху

---

[10] Диалогът за сигурността между публичния и частния сектор бе въведен от Комисията в своето съобщение относно предотвратяването, подготвеността и реакцията при терористични атаки (COM(2004)698). В работата ще бъде взета предвид също така и предвижданата рамка за диалог между публичния и частния сектор върху въпроси на иновациите и научните изследвания в областта на сигурността.

[11] Съобщение относно междинния преглед на стратегията за науките за живота и биотехнологията, COM(2007)175 от 10. 4. 2007 г.

подготвеността за биологична атака от различни сектори – научноизследователската общност, публичния и частния сектор (включително общността на работещите в разузнаването и сигурността, органите по гражданска защита и оказващите първа помощ). Нейната роля би била да препоръча възможни насоки и кодекси за поведение за научните изследователи по отношение на материалите и ресурсите за обучение за ефективни и сигурни биостандарти и най-добри практики[12]. Мрежата би могла да насърчава и подкрепя развитието на биостандарти на ниво ЕС.

Европейската общност вече въведе инструменти и механизми, разработени първоначално за безопасност на храните и борба срещу измамите. Тези инструменти могат да се основават и да бъдат използвани за целите на още по-голямо намаляване на биологичните рискове, включително биотероризъм. За да бъдем подготвени за предотвратяване на биотероризма или естествените разпространения, трябва, където е необходимо, да предвидим нови подходи в допълнение към съществуващите инструменти.

Въпроси

1. Необходим ли е цялостен подход към намаляването на биологичния риск и подготвеността за справянето с него?

2. Как ЕС може да преодолее явното разминаване между неразпространение и международно сътрудничество в област, включваща двойната употреба, каквато е биологията?

3. Могат ли настоящите механизми за защита срещу природни и неумишлено предизвикани кризисни ситуации да станат по-добри за справяне с умишлено причинени и широкомащабни едновременни ситуации на криза?

4. Как могат Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията и Европейският орган за безопасност на храните да допринесат за този стремеж?

5. Методите за партньорска проверка биха ли били полезни за справяне със съществуващите пропуски в Европа?

6. Каква роля трябва да играе частният сектор в публично-частно партньорство?

7. Трябва ли да бъде създадена ЕБМ (Европейска биомрежа) с цел да подкрепи осъществяването на резултатите от тази консултация?

8. Как би могло да бъде подобрено сътрудничеството между съответните органи и агенции на ниво ЕС?

5.2. ПРЕВЕНЦИЯ И ЗАЩИТА

Информираност

Научноизследователските институти, изследователите и малките компании в сектора на биологията с ограничени ресурси могат да изпитат трудности да проследяват тези нови промени в правилата и ограниченията, приложими за някои дейности в сферата на науките за живота (например правилата за износ на стоки с двойна употреба, транспорт

[12] Такива кодекси за поведение трябва да вземат предвид също така, където е целесъобразно, правната ситуация в ЕС и в трети страни, включително правилата за контрол на вноса на технологии с двойна употреба в областта на биологията/биотехнологията.

на биологични агенти, изисквания за безопасност)[13]. Вследствие на това степента на спазване на тези наредби може да варира между различните държави-членки, както и между различните заинтересовани страни. Поради тази причина държавите-членки с подкрепата на Комисията биха могли да разгледат възможността за провеждане на национални кампании за популяризиране въз основа на най-добрите практики, установени в държавите-членки.

Въпроси

9. Трябва ли да се повиши информираността на заинтересованите страни за възможните рискове от биологични изследвания и търговски дейности и за правилата, които трябва да спазват? Ако е така, по какъв начин?

10. Изпитвате ли трудности да проследявате новите промени в правилата и ограниченията? Ако е така, кои точно?

Минимални стандарти и процедури

Физическата сигурност на съоръжения, съдържащи колекции от патогени за невоенни цели, би могла да бъде засилена и подобрена. Индустрията и обществените биолаборатории, работещи с опасни патогени, биха могли да използват метод за партньорска проверка за оценка на степента на прилагане и практиките по отношение на биостандартите, използвани в научните изследвания. Това би могло да включва оценка и определяне на задължителни общи минимални стандарти за сигурност за биолабораториите и фармацевтичната промишленост. Международно приетите биостандарти биха могли да бъдат подобрени чрез разработване на схеми за акредитиране и сертифициране на лаборатории. Още веднъж—в области, в които такива схеми съществуват и работят добре, няма нужда да се върши двойна работа. Частта от дейността на ОИСР по центровете за биологични ресурси, свързана с въпроса, би могла да бъде използвана за тази цел.

Въз основа на вече направеното[14] тези стандарти биха могли да включват:

- Европейски насоки за физическа защита, контрол на достъпа и отчетност на колекциите от вредни патогени и култури (включително и тези, които се добиват по синтетичен път в лаборатории), които биха могли да застрашат общественото здраве или националната сигурност.
- Всеобщо одобрен списък на ЕС на „набелязани биоагенти“ със специално ударение на възможната употреба от терористи[15].
- Европейски правила за национално сертифициране и регистриране на съоръжения във връзка със съблюдаването на биостандарти и препоръки и компетенции, изисквани за научни работници.
- Системи, при които заинтересованите страни докладват на национално ниво за типовете извършвана дейност, свързана с наука за живота, която включва опасни биологични агенти, използваеми за терористични цели.

---

13 Например самите износители отбелязаха липсата на информираност за правната рамка на ЕС за контрола на вноса на стоки и технологии с двойна употреба на конференцията върху реформата на режима на ЕС за внос на стоки с двойна употреба, проведена на 26 януари 2007 г.

14 Вж. например предложението на Комисията относно промени в правната рамка на ЕС за контрол на износа на стоки с двойна употреба (COM 2006 829), и по-специално член 23 от него.

15 Съществуват няколко списъка. Те често обаче са твърде общи, не отразяват винаги обстоятелствата в Европа или нямат връзка с тероризма.

- Процедури на държавите-членки за проверки за сигурност на учени и техници, които искат да работят или вече работят с опасни биологични агенти, определени в списък на ЕС. Степента на необходимост от разрешително и броят на хората, за които това ще се изисква, ще трябва да бъдат оценени, за да не се възпрепятстват научните изследвания и достъпа до европейските научноизследователски съоръжения на съответни експертни познания и умения, идващи извън ЕС.
- Европейска и в бъдеще възможна международна система за сертифициране на надеждни и ползващи се с доверие съоръжения и научни изследователи, която улеснява сигурния обмен на проби и резултати от изследванията с чувствителен характер. Тази система би могла да помогне да се избегнат пречки, които биха предизвикали значителни затруднения за научния обмен и развитие. Изискват се общи минимални стандарти и методи за сертифициране[16]. На първия етап на този процес биха могли да бъдат приети най-добри практики на ЕС за определяне на „публичната сфера“ и „фундаменталните научни изследвания“, както призова Комисията при прегледа на режима на ЕС на контрол на износа на стоки и технологии с двойна употреба[17].
- Международният обмен на научни работници и притокът на експерти и студенти от трети държави в ЕС имат положително отражение върху развитието на науките за живота и европейската конкурентоспособност. Гражданите на трети държави ще трябва да спазват европейските изисквания за биологична сигурност, а където това се смята за необходимо, и с разпоредбите, свързани със сигурността. Процедурите за сигурност трябва да бъдат съразмерни, така че да не пречат на научния прогрес.

---

16 Научните резултати относно включените в списъци технологии с двойна употреба (в Регламент (ЕО) № 1334/2000, изменен с Регламент 394/2006), а в някои случаи и относно невключените в списъци технологии с двойна употреба могат да подлежат на разрешение от държавата-членка, за да бъдат споделени с други учени/отрасли в трети държави.

17 Вж. COM(2006)829.

Въпроси

11. Трябва ли да бъдат разработени на ниво ЕС общите минимални биостандарти и обменът на най-добри практики?

12. Представлява ли за вас интерес разработването на правила за национално сертифициране и регистриране на съоръжения и научни работници, което би могло да улесни европейския и международен обмен на проби и експертни познания и умения?

13. Какво трябва да бъде включено в националните регистри – агенти, съоръжения, дейности – така че да няма пропуски и същевременно изискванията за сигурност и контрол да не увреждат здравето, безопасността, научните изследвания или индустриалните дейности?

14. Трябва ли ограничен брой изследователи в областта на биологията да притежават разрешение за достъп до класифицирана информация? Ако отговорът е да, на какъв принцип бихте ги определили?

15. Трябва ли точно определен, ограничен брой лаборатории, здравни институции, производствени предприятия, фармацевтични предприятия и такива за преработка на храни, да бъдат акредитирани въз основа на спазване на минимални стандарти за сигурност.

5.3. СПОСОБНОСТ ЗА АНАЛИЗ И ВЪПРОСИ НА СИГУРНОСТТА, СВЪРЗАНИ С БИОЛОГИЧНИТЕ ИЗСЛЕДВАНИЯ

Разработване на европейска способност за анализ за намаляване на биологичните рискове[18]

Комисията би могла да финансира нови експертни познания и умения чрез разработване на европейската способност за анализ и моделиране, която допринася за намаляването на биологичните рискове от бъдещи биологични заплахи, включително анализ на риска и класификации на риска. Където е целесъобразно, биха могли да бъдат предвидени минимални стандарти. Новите познания и компетенции биха могли да допринесат за подобряването и разработването на нови мерки за противодействие и за засилване на защитата на веригата на хранителни доставки. Броят на техническите експерти също би нараснал. Това би довело до адекватни и ефективни механизми за ответна реакция чрез сътрудничество между различните сектори, например органите в областта на хранително-вкусовия отрасъл, отбраната, правоприлагането, митниците, здравеопазването, околната среда и селското стопанство. За съвместно обучение и популяризиране би могло да се осигури финансиране от ЕС.

Разработени са някои списъци на опасни биологични агенти и патогени, като например по време на преговорите за „протокол за проверка“ към Конвенцията за биологични и токсични оръжия от 1972 г. Някои от тях са категоризирани според риска от зараза, а други се основават на двойната им употреба и възможността им за използване за производство на оръжие. За да се проведат подходящи дискусии за развитието на политиката и да се осигури достатъчна подкрепа за държавите-членки, би било необходимо да се проведат поверителни дискусии между националните експерти, за да се установи и приеме списък от опасни организми. Биологичните агенти и патогени,

[18] На европейско ниво бяха разработени множество научни дейности в рамките на 6-а рамкова програма за научни изследвания, на подготвителното действие за научни изследвания в областта на сигурността и на настоящата покана за представяне на предложение по 7-а рамкова програма за научни изследвания.

които предизвикват загриженост от гледна точка на сигурността и които биха поставили на предизвикателство способността на Съюза и държавите-членки за ответна реакция и възстановяване, трябва да бъдат допълнително определени и включени в списъци.

Въпроси

16. Съгласни ли сте, че е необходимо подобряване на способността за анализ на биологичните рискове на ниво ЕС или настоящото положение ви задоволява?

17. Трябва ли да има финансиране на ЕС за съвместно обучение и популяризиране?

18. Трябва ли списъци на биологични агенти със специално значение за сигурността на ниво ЕС да бъдат разработвани съвместно от държавите-членки и Комисията?

19. Ако смятате, че всяка държава-членка трябва да има свой собствен списък от патогени, съгласни ли сте, че взаимодействието с други държави-членки би могло да бъде от полза за вашата организация?

20. Достатъчно ли е настоящото ниво на научноизследователски дейности в областта на подготвеността за биологична атака в ЕС? Кои научноизследователски дейности трябва да бъдат издигнати в приоритет?

Въпроси на сигурността, свързани с научноизследователската дейност в областта на биологията

Научният прогрес се осигурява от свободния обмен на научни резултати и способността за тяхната проверка. Изследванията и достъпът до биологичен материал от страна на оторизиран персонал, например в лаборатории и в научната общност, са много ценна и необходима дейност и не трябва да бъдат възпрепятствани. Днес съществуват предимно национални правила за обмен и достъп до биологичен материал. Обменът вътре в Общността и между различни държави е само частично обхванат от тези правила. Целта за гарантиране на сигурността на разпространението и използването на опасни патогени не трябва да бъде пречка пред научните изследвания. Биха могли да бъдат разработени методи за контрол на изследванията в областта на биологията и разпространението на патогени за научна цел по по-ефективен начин и без нарушаване на личния живот на гражданите. Грижите за сигурността не бива да увреждат конкурентоспособността в научната общност или биоиндустрията. С Европейския форум за научни изследвания на сигурността и иновациите ще трябва да бъде установено тясно сътрудничество, което ще доведе до изготвянето на стратегически план за изследвания и иновации в областта на сигурността.

Би могъл да бъде разработен набор от насоки по биосигурност и биобезопасност[19] за осигуряване на съблюдаването от страна на публично финансираната научноизследователска дейност на общите стандарти за сигурност. ЕБМ би могла да допринесе за определянето на тези насоки. За научноизследователски проекти, финансирани от ЕС, вече съществуват ясни етични процедури за преразглеждане въз основа на принципите, залегнали в научноизследователските рамкови програми. Специфичните насоки за биосигурност и биобезопасност биха могли да подсилят, но не и да изместят тези процедури за преразглеждане[20].

---

19 За определението на термините „биосигурност“ и „биобезопасност“ вж. бележка 5.

20 Подробно обяснение на етичната процедура за преразглеждане може да бъде намерено на: http://ec.europa.eu/research/science-society/index.cfm?fuseaction=public.topic&id=73

Организации като тези с нестопанска цел, фондациите и тръстовете, които осигуряват финансиране за научните изследвания в областта на биологията, биха могли да играят важна роля. Субсидиите за научни изследвания трябва да бъдат обвързани не само с качеството на предложението, но и със способността на дадения кандидат да спазва биостандартите, както и възможни бъдещи насоки за сигурността. Научните издания, които публикуват научни статии, могат да бъдат информирани за потенциалните рискове за сигурността, свързани с употребата на тези научни резултати.

Съществуващите правила на държавите-членки и на Комисията за сигурността, на които се основава процесът за предаване и съхраняване на класифицирана информация и провеждането на поверителни срещи със съответните заинтересовани страни в публичния и частния сектор, трябва да се спазват. Държавите-членки и Комисията в сътрудничество с научната общност биха могли да прилагат специална процедура, при която резултатите от научните изследвания върху обекти с двойна употреба от чувствителен характер биха могли да бъдат публикувани в две различни версии: (1) публична версия без ограничения в публикациите (без чувствително съдържание) и (2) ограничена версия, съдържаща частите с чувствителен характер, публикувана, така че да предлага достъп само на съответните сигурни заинтересовани страни в тази сфера. ЕБМ би могла например да подпомогне изготвянето на тези мерки.

Целта на предлаганите действия не е цензуриране на биологичната наука. Свободното научно мислене и изследователска дейност са основополагащ принцип, който трябва да бъде съблюдаван, а научните изследвания притежават огромен потенциал за принос към целите на подготвеността за биологична атака.

Въпроси

21. Трябва ли публичното и частното финансиране на научните изследвания върху биологичните субстанции да зависи от спазването на биостандартите?

22. Съгласни ли сте с прилагането на процедура на публикуване, при която резултатите от научните изследвания върху обекти с двойна употреба от областта на биологията да се публикуват в две версии:

- публична версия без ограничения в публикациите (без чувствително съдържание) и

- ограничена версия, съдържаща частите от изследванията, които имат чувствителен характер, с достъп само за съответните заинтересовани страни в тази сфера?

23. Би ли могла ЕБМ да окаже подкрепа за разработването на насоки за биосигурност и биобезопасност за публично финансирани научни изследвания?

Професионален кодекс на поведение

Целта е да се изгради силна култура на информираност и спазване на биостандартите още за университетските студенти от първа и втора година по науки за живота и биотехнология. Задължителните академични курсове по науки за живота биха могли да разглеждат задълбочено последиците от двойната употреба при биологични изследвания, както и етика на биологичните изследвания. Курсовете биха могли да разглеждат въпроси като риска от неправилна употреба на научни резултати във връзка за биотероризма и биологичната война и професионалната отговорност и наказуемост.

В този контекст е важно да се спомене, че експертна група от Конвенцията за биологични и токсични оръжия препоръча кодексите за поведение да включват всички

заинтересовани страни в сферата на биологията и да бъдат достатъчно широкообхватни, за да включват всяко непредвидено изследване или резултат в технологичното развитие и нови ситуации. В момента изследователите в областта на науките за живота нямат професионален кодекс на поведение. От дипломираните студенти, занимаващи се с биологични изследвания от чувствителен характер, би могло да се изисква да подпишат професионален кодекс на поведение.

ЕБМ би могла да спомогне за разработването на професионален кодекс на поведение на ниво ЕС. Тези елементи трябва да бъдат част от всички програми за ограничаване на опасността, финансирани от ЕС, включващи пренасочване на бивши научни работници в областта на оръжията като Международния център за наука и технология ISCT.

Въпроси

24. Трябва ли задължителни академични курсове по биостандарти и най-добри практики да станат част от университетската програма в областта на науките за живота?

25. Трябва ли изследователите в областта на науките за живота да бъдат задължавани да приемат професионален кодекс на поведение?

26. Трябва ли горепосоченият професионален кодекс на поведение да бъде разработен на ниво ЕС? Ако отговорът е да, от кого?

5.4. ПОДОБРЯВАНЕ НА СПОСОБНОСТТА ЗА КОНТРОЛ

В единния пазар капитали, стоки и хора могат да се движат относително свободно. Поради редица причини, свързани със здравеопазването и сигурността, от изключителна важност е да бъдат установени подходящи механизми и разпоредби:

- За да се осигури бързо уведомяване и обмен на информация в случай на заплахи за сигурността и терористични атаки;
- За да се улесни дейността при източника на равнище ЕС или държава-членка, така че да се спре възможното разпространение на инфекциозни болести и заразяването на околната среда;
- За да се осигури взаимна помощ между държавите-членки и европейските институции за диагноза и управление на биологични инциденти;
- За да се улеснят необходимите лабораторни и епидемиологични разследвания;
- За да се осигурят гъвкави и ефективни ответни мерки в общественото здравеопазване и гражданската защита.

Трябва да се подобри още контролът на общественото здраве и здравето на животните, за да се осигури ефективно наблюдение на необичайни разпространения на човешки или животински болести и да се разработят практически методи на координиране на европейските и международни ответни действия при мащабни инциденти, свързани евентуално с биологични оръжия.

По отношение на контрола и откриването държавите-членки и Комисията биха могли да подобрят допълнително своите способности за наблюдение, ранно предупреждение и откриване, например чрез:

- Всеобхватни системи за откриване по отношение на заразяването с патогени на хора, домашни животни или посеви;

– Подобряване на скоростта на лабораторните тестове;

– По-добри средства за определяне на отговорността чрез водещи биологични съдебни методи, по-специално в сътрудничество с трети държави (центрове за контрол и превенция на болестите в САЩ, Русия, Китай и т.н.) и международни организации (СТО, Организацията на Обединените нации за прехрана и земеделие, Международното бюро по епизоотии).

Държавите-членки с подкрепата на Комисията и Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията биха могли да проведат анализ на европейско ниво на лабораторния капацитет на държавите-членки за справяне с кризисни ситуации, особено на европейските референтни лаборатории, които са изключително важни в кризисни ситуации за определянето на патогени и болести. За ранна намеса и идентифициране навсякъде в Европейския съюз или по света могат да се изискват подвижни биолаборатории или анализи на място от квалифицирани експерти, в съответствие с нормите на Австралийската група и Регламент 1334/2000 за двойната употреба. Мобилността, подвижността и гъвкавостта са важни фактори за предотвратяване на катастрофи от биологичен характер. В този контекст ЕС трябва да определи подход, съчетаващ неразпространение и международно сътрудничество и подкрепа.

Новите приоритети биха могли да включват техническа подкрепа и експертиза, например обмен на патогени, инвентар и сигурност на колекцията от култури, или повишен лабораторен капацитет за определяне на болестите и подобряване на системата за контрол върху болестите.

Откриването и инструментите за откриване са от основно значение за ранното предупреждение, особено по отношение на оказващите първа помощ, за определяне на опасен патоген. Понастоящем държавите-членки не разполагат с достатъчни инструменти за откриване, за да тестват живи и опасни биологични субстанции и патогени. ЕС би могъл да разгледа въпроса за по-нататъшното подпомагане на разработването на такива инструменти за откриване и на собствен капацитет за засилване на подготвеността си, но и на биологичната си конкурентоспособност. В контекста на откриване и контрол потенциалът на новите информационни и комуникационни технологии би могъл да бъде също допълнително проучен.

През януари 2007 г. Комисията приключи публична консултация за Зелена книга относно детекторните технологии, които правоприлагащите служби, митниците и други органи в областта на сигурността използват в своята работа[21]. Продължаването на дейността в тази област може да бъде от значение за по-нататъшното подобряване на европейската подготвеност за биологична атака.

[21] Повече подробности можете да намерите на: http://ec.europa.eu/justice_home/news/consulting_public/news_consulting_public_en.htm.

Въпроси

27. Всяка държава-членка зависи от подготвеността за биологична атака на другите. С оглед на това трябва ли настоящите механизми за ранна защита в Европейския съюз и държавите-членки да бъдат допълнително адаптирани? Ако отговорът е да, по какъв начин?

28. Как ЕС би могъл да координира различните инициативи на национално ниво, на нивото на НАТО, Г7 и СТО, за да повиши общата последователност и ефективност на ниво ЕС?

29. Смятате ли, че координирането на съществуващите способности за предупреждение и откриване, както и обменът на най-добри практики в подготвеността за биологична атака трябва да бъдат подобрени на ниво ЕС?

30. Трябва ли ЕС да разгледа възможността за разработване на капацитет за инструменти за откриване, позволяващи тестването на живи и опасни биологични субстанции и патогени?

5.5. ОТВЕТНА РЕАКЦИЯ И ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ

Сътрудничеството между гражданските органи по здравеопазване, гражданска защита и правоприлагащите органи между държавите-членки и на ниво ЕС трябва да бъде допълнително засилено. Нужни са действия в областта на медицината и правоприлагането, за да се осигури добро координиране и комуникация между националните здравни служби, правоприлагащи органи, спасителни служби и военни на държавите-членки, за да се изготвят необходимите планове за действия при извънредни ситуации с оглед на подготвеността за биологична атака. Държавите-членки могат да продължат да включват сътрудничеството в областта на епидемиологията и правоприлагането в тяхното планиране на извънредните ситуации. Комисията би могла да участва активно и да подкрепя това сътрудничество.

Организирането на трансгранично обучение/семинари на ниво ЕС и между държавите-членки би могло да бъде по-интензивно. Тези дейности по обучение/семинари биха могли да включат сътрудничество между правоприлагащи организации и епидемиолози за съвместни първоначални оценки на заплахи, подозрителни обекти и патогени, и инциденти с неизвестен произход. ЕС и Комисията биха могли да участват в тези обучения/семинари.

Държавите-членки и Комисията биха могли да разработват и провеждат редовни транснационални, многоотраслови курсове на обучение за предотвратяване, подготвеност, удържане и ответна реакция на биотероризъм и/или естествени разпространения на болести.

Биха могли да бъдат допълнително разработени повече редовни мероприятия на ниво ЕС и на ниво държави-членки, за да се оцени дали въведените мерки са целесъобразни и подходящи, както вече беше направено с плановете за действия при извънредни ситуации със здравето на животните. По този начин набелязаните слабости могат да бъдат отстранени. Целите са:

1. Да се засили националната и международна способност за определяне и бързо откриване на заразявания с епидемиологичен профил, които биха могли да свидетелстват за биотерористична атака. Целта е да се споделя бързо тази информация със съответните държави-членки и организации на ЕС. Когато това е приложимо и подходящо, би могъл да бъде използван механизмът на

Генералния секретар на ООН за разследване при предполагаема употреба на биологични оръжия или подозрително разпространение на болест.

2. Да се подобри многоотрасловата оперативна съвместимост между агенциите в областта на храните, гражданската защита, военното дело, правоприлагането, здравето на хората и животните, околната среда и селското стопанство, за да се осигури готовност и отпор на биотерористичните заплахи и да се възстанови статута на свободна от болест зона за целите на търговията.

3. Да се подобри сътрудничеството по мерките за противодействие и разработването на ефективни национални и международни мерки за противодействие, за удържане на разпространението на умишлено изпуснати патогени.

4. Да се разработят и изпитат ефективни комуникационни стратегии по отношение на рисковете.

5. В зависимост от обхвата, мащаба и кратките срокове при биологична атака да се определят отговорностите и стандартните оперативни процедури според сценарий.

Въпроси

31. Трябва ли да бъде подобрено сътрудничеството между съответните органи и агенции на ниво държава-членка и на ниво ЕС? Ако е така, по какъв начин?

32. Добър подход ли са редовните мероприятия и обучения за подобряване на подготвеността за биологична атака или трябва да бъдат предприети и други дейности?

Запазване и развитие на европейски ответни мерки на биологични рискове и заплахи

Разработването и изпитването на нова ваксина е много скъпа и дълга процедура. Такава мощност не може да бъде изградена в рамките на седмици или дори месеци. Освен това, изграждането на мощности и официалното одобрение на лекарствени продукти не е дело само на държавата-членка. Частният сектор играе основна роля в изследванията в областта на биологията. Ако за дадена ваксина няма пазар, частната индустрия няма да разработи такава, нито ще поддържа мощности в очакване на ситуация на биологична криза. Ето защо би могло да се наблегне на създаването на банки от антигени или ваксини и/или на запаси от антивирусни средства за контрол на познати силно заразни и опасни патогени. Банката на ЕС с антигени срещу болестта шап или банката с ваксини срещу класическата чума по свинете и болестта син език може да послужи за пример.

Предизвикателството на днешните биологични заплахи изисква предварително планиране и подход на дългосрочна политика. Следователно, освен вече предприетите от държавите-членки усилия, включително във военния сектор, държавите-членки и Комисията биха могли да подкрепят разработването на публично-частен бизнес модел за медицински мерки за противодействие, за които в Европа няма естествен пазар. Може да се разгледа и това дали са подходящи подходите на други държави.

Дискусиите за натрупването на запаси от ваксини текат в момента. Беше предложено да се финансират цялостни запаси за солидарност. Би могло обаче да се разгледа и възможността за минимални запаси за солидарност на ЕС. Държавите-членки и Комисията биха могли да дадат финансовата си подкрепа за стойността на закупуването и складирането на тези запаси. Това вече се изпълнява по отношение на

здравето на животните чрез Директива 90/424/ЕИО на Съвета. По този начин няма да има нужда от изграждане на нови мощности за складиране, а нивото на защита на гражданите ще се повиши. Тези запаси за солидарност ще се освобождават в случай на криза и ще се доставят при спазване на определени срокове на засегнатата държава-членки или държави-членки.

Въпроси

33. Съгласни ли сте с необходимостта от изграждане на европейски мощности за разработване на медицински мерки за противодействие, включително ваксини и средства за профилактика?

34. Съгласни ли сте с това, че създаването на ограничени запаси за солидарност на ЕС като вече съществуващите за животинското здраве, с финансовата подкрепа на Общността, би било напредък?

35. Достатъчни ли са вече наличните запаси като банки от антигени и ваксини или реагенти?