KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 11.7.2007
KOM(2007) 399 v konečném znění

ZELENÁ KNIHA

O BIOLOGICKÉ PŘIPRAVENOSTI

(předložená Komisí)

ZELENÁ KNIHA

O BIOLOGICKÉ PŘIPRAVENOSTI

1. CÍLE A SOUVISLOSTI

Cílem této Zelené knihy je podnítit diskuzi a zahájit konzultační proces na evropské úrovni na téma, jak snížit biologická rizika a posílit připravenost a reakci („biologickou připravenost“). Tato konzultace může v roce 2008 vést v oblasti biologické připravenosti ke konkrétním opatřením v rámci pravomocí Společenství a Unie. Je možné, že konkrétní opatření budou muset být předložena a vypracována odděleně pro specifické oblasti v návaznosti na příslušné procesy rozhodování a případně v návaznosti na hodnocení dopadů.

S cílem zlepšit schopnost EU zabránit biologické události či úmyslné trestné činnosti, reagovat na ní a překonat její následky, je z důvodu soudržnosti opatření v různých oblastech politiky nutné, aby byly konzultovány všechny příslušné zúčastněné strany v členských státech a na úrovni EU, např. vnitrostátní orgány odpovědné za prevenci rizik a reakci na ně, orgány odpovědné za veřejné zdraví (tj. zdraví člověka, zvířat a rostlin), celní orgány, orgány civilní ochrany, orgány činné v trestním řízení, vojsko, biologický průmysl, epidemiologické a zdravotní orgány, akademická zařízení a ústavy biologického výzkumu.

Zpětná vazba od zúčastněných stran ohledně možností politiky a jejích cílů uvedených v tomto dokumentu je pro Komisi podstatná, aby mohla zhodnotit stávající mechanismy a rámce a jak jsou prováděny, určit možné nedostatky a v případě potřeby následně navrhnout konkrétní opatření v souladu se zásadami subsidiarity podle článku 5 Smlouvy o ES. Zúčastněné strany by se rovněž měly zamyslet nad tím, kde se vyskytují nedostatky a co je potřeba dále zlepšit.

Občané Evropy považují terorismus za jeden z klíčových problémů, kterým Evropská unie v dnešní době čelí[1]. Z útoků v Madridu, Londýně, New Yorku a jinde je patrné, že terorismus je hrozbou pro všechny státy a veškeré obyvatelstvo. Teroristé se zaměřují na naši bezpečnost, hodnoty našich demokratických společností a základní práva a svobody našich občanů. Mohou se uchýlit k nekonvenčním prostředkům, jako jsou například biologické zbraně či materiály. Některé z těchto materiálů jsou schopny nakazit tisíce osob, znečistit půdu, budovy a dopravní prostředky, zničit zemědělství a nakazit populace zvířat a případně mít dopad na potraviny a krmiva v jakékoliv fázi potravinového řetězce. Riziko „biologického teroristického“ útoku je statisticky nízké[2], ale jeho následky mohou být ničivé. Pokud by v Evropské unii došlo k úmyslnému šíření smrtelných patogenních látek či k propuknutí přirozeně se vyskytující choroby nebo pokud by takové látky a choroby byly zavlečeny ze třetí země, je možné, že by bylo postiženo několik členských států zároveň nebo by se uvedené látky a choroby mohly rozšířit přes hranice a mít značný hospodářský a sociální dopad.

Ačkoliv je zřejmé, že výhody vědeckého vývoje v některých oblastech mohou převážit nad možnými bezpečnostními obavami, mohlo by se s ohledem na globální rozvoj biověd

---

[1] Viz např. průzkum veřejného mínění v EU provedený agenturou Eurobarometer: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/eb/eb64/eb64_en.pdf.

[2] Po teroristických útocích dne 11. září 2001 bylo prvních deset potvrzených případů plicního antraxu způsobeného úmyslným uvolněním bakterie *Bacillus anthracis* zjištěno ve Spojených státech. V tomto ohledu hrozila i Evropě řada poplašných zpráv související s antraxem.

a biotechnologie, že odborné znalosti a technologie dvojího užití by mohly být k dispozici politickým kriminálním živlům a teroristům a mohlo by dojít k ničivým biologickým útokům. Zároveň představují přirozeně se vyskytující choroby, laboratorní nehody či jiná náhodná uvolnění chorobných a patogenních látek hrozbu, která může rovněž poškodit naše společnosti a ekonomiky.

V mnoha příslušných odvětvích (například v potravinářském průmyslu, bezpečnosti na pracovišti atd.) byl zaveden obsáhlý právní rámec, aby byla zajištěna odpovídající úroveň bezpečnosti. V některých oblastech však může nedokonalé provádění bezpečnostních opatření a bezpečnostní nedostatky i nadále představovat hrozbu. Není možné, aby Evropa vyčkávala až do doby, kdy dojde k nehodám se závažnými důsledky či kdy budou uvedené nedostatky zneužity teroristy.

2. POSTOJ A DEFINICE

Z výše uvedených důvodů je potřeba snížit riziko plynoucí z nebezpečných biologických materiálů a patogenních látek a posílit připravenost v Evropě prostřednictvím přístupu založeného na zohlednění všech biologických nebezpečí – obecnou připravenost v rámci celkové kapacity řízení krizí. Cílem tohoto přístupu je zohlednit všechna možná rizika, počínaje teroristickým útokem až po jiné záměrné uvolnění nebezpečných látek, nehodu či přirozeně se vyskytující chorobu, a být ve stavu připravenosti a zvládnout všechny krizové situace související s ochranou potravinového řetězce. Důvodem přístupu založeného na zohlednění všech biologických nebezpečí je skutečnost, že vhodné bezpečnostní postupy nelze vypracovat, aniž by existovala zásadní kultura bezpečnosti. Kromě toho je v rané fázi události často obtížné určit příčiny a zdroje choroby. V případech úmyslného uvolnění látek bude prosazování práva muset hrát důležitou úlohu.

Pojem „připravenost“ se používá ve všeobecném smyslu a vztahuje se na všechna hlediska, jako je prevence, ochrana, počáteční reakce, stíhání osob podezřelých z trestné činnosti / stíhání teroristů, dohled, výzkum, reakce a překonání následků. Tento pojem se bude rovněž vztahovat na kroky podniknuté ke snížení hrozby úmyslného znečištění potravinového řetězce biologickými látkami[3] a k ochraně proti biologické válce[4].

Tím se liší od pojmu „bezpečnost potravin“, který se zaměřuje na stanovení norem týkajících se bezpečnosti potravin, osvědčených výrobních postupů a kontroly kvality zemědělských výrobků ve všech fázích výrobního procesu. Rovněž se liší od pojmu „zajišťování potravin“, který Světová zdravotnická organizace definuje jako přístup k dostatečnému množství bezpečných a výživných potravin. Biologická připravenost nicméně zahrnuje celou řadu činností týkajících se ochrany veřejného zdraví. V jiných souvislostech – laboratorním prostředí, výzkumu, zdravotnictví, jakož i ve výrobních zařízeních, šetření v terénu a dopravě – mohou být pojmy biologická bezpečnost a ochrana chápány různě[5]. Cílem biologické připravenosti není opakované vypracování právního rámce s cílem zajistit bezpečnost potravin a produktů, včetně nouzových opatření v případě nehod či nových informací

---

[3] Včetně živých zvířat a biologických látek způsobujících zoonotické choroby.

[4] Za biologickou válku lze označit záměrné použití mikroorganismu či toxinů pocházejících ze živých organismů za účelem usmrcení či nakažení chorobami u člověka, zvířat a rostlin.

[5] Pokud jde o konkrétní definice pojmů „biologická bezpečnost“ a „biologická ochrana“, viz Pokyny WHO k laboratorní biologické ochraně, dostupné na internetové stránce http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf. Další informace jsou k dispozici i na http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf a http://www.who.int/csr/labepidemiology/projects/biosafety/en/index.html.

o bezpečnosti konkrétního produktu, ale doplnit tento rámec s cílem zlepšit bezpečnost a prevenci úmyslných trestných činů, nehod i reakci na přirozeně se vyskytující choroby.

V roce 2006 pořádala Komise dva semináře o evropské biologické připravenosti a seminář o přepravě a sledovatelnosti biologických materiálů. Výsledky a doporučení plynoucí z těchto diskuzí byly zapracovány do této Zelené knihy. Byla zdůrazněna zejména následující problematika: povědomí o stávajícím právním rámci, existence a používání minimálních bezpečnostních norem, nedostatky evropské analytické schopnosti snižovat biologická rizika, potenciální zneužití výzkumu, nedostatečné detekční schopnosti, potřeba spolupráce mezi agenturami a sektory atd.

3. KONZULTACE

Zelená kniha bude zveřejněna na internetové stránce

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

Odpovědi by měly být zaslány do 1 října 2007. Zúčastněné strany mohou odpovědi zaslat e-mailem na adresu Biopreparedness@ec.europa.eu nebo na poštovní adresu GŘ pro spravedlnost, svobodu a bezpečnost:

European Commission
Bio-preparedness consultation
LX-46 3/093
1049 Brussels, Belgium

Odpovědi z veřejného i soukromého sektoru budou zveřejněny na internetové stránce Komise, pokud pisatel výslovně neuvede přání, aby byly určité informace či obsah celého dopisu uchovány v tajnosti.

4. PŘEHLED PŘÍSLUŠNÝCH POLITIK EU

Boj proti biologickým rizikům spočívá v závazcích dotýkajících se různých oblastí: odzbrojování a spolupráce a pomoci v oblasti nešíření zbraní. V této souvislosti by byl jedinečným přínosem holistický přístup ke snížení biologického rizika, který je založen na kombinovaném využití Úmluvy o zákazu biologických a toxinových zbraní z roku 1972, činnosti skupiny jaderných dodavatelů, australské skupiny a podpůrných prostředků v oblasti veřejného zdraví, a který vytváří návaznost mezi bezpečností a rozvojem. V tomto ohledu mají vnější opatření EU konkrétní přidanou hodnotu. EU usiluje na mnohostranné a regionální úrovni o posílení schopnosti kolektivní reakce na biologickou událost, včetně biologických teroristických činů.

Prakticky vše, co je na různých úrovních prováděno s cílem předvídat možnou ochranu proti biologickým rizikům a biologickému terorismu, má svou váhu. V tomto ohledu by mohla být posílena řada politik: zlepšování kontroly chorob[6] a detekčních systémů, posilování přeshraniční spolupráce a komunikace, usnadňování mezinárodní laboratorní spolupráce a vypracování mechanismů pro sdílení zdravotních protiopatření na mezinárodní úrovni. Takové kroky jsou již podnikány a mohly by být posíleny k užitku Evropské Unie jako celku v případě propuknutí přirozeně se vyskytující choroby či v případě biologického teroristického útoku. Přeshraniční spolupráce je zásadní pro jakoukoliv účinnou strategii

[6] Praktickým příkladem je síť epidemiologického dozoru a kontroly přenosných nemocí ve Společenství zřízená rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady 2119/98/ES ze dne 24. září 1998.

připravenosti a reakci. Z tohoto důvodu je celoevropský přístup nutný a vhodný, stejně tak jako úsilí koordinovat činnosti s cílem snížit biologická rizika a zvýšit připravenost.

Tyto kroky by měly být prováděny v duchu širší mezinárodní spolupráce. EU a její členské státy by měly i nadále spolupracovat – a posilovat tuto spolupráci – v oblasti biologické připravenosti v rámci různých mezinárodních fór, jako jsou struktury OSN, Úmluva o zákazu biologických a toxinových zbraní, australská skupina, G8, NATO atd. V mezinárodním kontextu by měl být obzvláštní důraz kladen na posílení včasného rozpoznání a detekce chorob v globálním měřítku a na lepší prosazování evropského postoje k biologickým rizikům.

Na úrovni EU a členských států existují mnohá konkrétní opatření, jejichž cílem je zajistit biologickou bezpečnost a civilní ochranu, uvedená opatření však musí být upravena tak, aby mohla reagovat na úmyslné útoky. Jakákoliv nová opatření zaměřená na možné úmyslné uvolnění látek proto mohou vycházet ze stávajících opatření.

V rámci mechanismu Společenství pro pomoc v oblasti civilní ochrany byla organizována celoevropská činnost, odborné vzdělávání a výměna odborníků v oblasti připravenosti a reakce na teroristické scénáře [rozhodnutí Rady 2001/792/ES, Euratom]. V roce 2007 byl aktualizován právní základ mechanismu a zřízen finanční nástroj pro civilní ochranu [rozhodnutí Rady 2007/162/ES, Euratom]. V důsledku tohoto postupu je stanoven jasný právní a finanční rámec pro pokračování a posilování stávajících činností. Rovněž je důležité připomenout stávající mechanismy pro řízení krizí a mechanismus evropské solidarity[7].

Pro potravinový řetězec a zemědělství představuje klíčový problém uvolnění patogenní či kontaminační látky do potravinového řetězce člověka či zvířat. Zmírňující opatření jsou totožná jako v případech propuknutí přirozeně se vyskytující choroby, např. včasné zjištění, řádné systémy sledovatelnosti, opatření rychlé kontroly a vymýcení, pohotovostní plány a celková koordinace. Naše prostředky by však mohly být vyvinuty tak, aby čelily biologickým teroristickým útokům, během nichž by mohlo dojít k uvolnění patogenních látek zároveň v řadě různých míst v EU, a aby reagovaly na souběžné vypuknutí různých chorob, které by mohly přesáhnout zavedené kapacity reakce, a tudíž by mohly ovlivnit veřejné zdraví a mít závažný negativní dopad na obchod a hospodářství členských států a Unie jako celku.

Pokud jde o kontaminující látky v potravinách, EU již přijala opatření ke snížení rizik. Základní zásady právních předpisů EU o chemických kontaminujících látkách v potravinách lze nalézt v nařízení Rady (EHS) č. 315/93. Jiné legislativní nástroje přijaté v oblasti bezpečnosti potravin by mohly být rovněž významné. Zejména sledovatelnost je zajištěna prostřednictvím nařízení (ES) č. 178/2002, podle kterého musí být provozovatelé potravinářských podniků schopni identifikovat každou osobu, která jim dodala potraviny / suroviny. Provozovatelé musí být rovněž schopni identifikovat podniky, do kterých dodávají výrobky. V rámci postoje „jeden krok zpět – jeden krok vpřed“ platí stejné požadavky i pro dovozce. Nařízení (ES) č. 178/2002 stanoví i mimořádná opatření a opatření pro řízení krizí.

Ostatní opatření, která nepatří k opatřením zaměřeným na zmírnění trestné či teroristické činnosti, přispívají k potlačení, kontrole a vymýcení chorob zvířat. Zvířata jsou například identifikována buď jednotlivě prostřednictvím ušních značek či elektronické identifikace, nebo po skupinách. Většina chovatelských podniků je navíc registrována a pohyby zvířat

---

[7] Viz nařízení o Fondu solidarity (ES) 2012/2002. Zatímco stávající nařízení se omezuje na „závažné přírodní katastrofy“, navrhla Komise v roce 2005 rozšířit působnost tak, aby byly zahrnuty i „mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví“ a „teroristické činy“ (viz KOM(2005) 108 v konečném znění).

v rámci členských států i mezi nimi jsou zaznamenávány. Tyto postupy zajišťují vysoký stupeň sledovatelnosti (např. systém TRACES, TRAde Control and Expert System – Obchodní řídicí a expertní systém).

Pokud jde o možný nezákonný dovoz zvířat a výrobků živočišného původu, zaměřuje se kontrolní režim v souladu s požadavky legislativního rámce na schvalování třetích zemí a zařízení ve třetích zemích prostřednictvím oficiálního dovozního osvědčení a povinných kontrol na stanovištích hraniční kontroly. Ustanovení existují i pro výrobky neživočišného původu, kdy se kontrola provádí prostřednictvím klasifikace zařízení a země původu a prostřednictvím sledovatelnosti podle skupin. Úsilí v celní oblasti a oblasti boje proti podvodům je rovněž důležité pro ochranu zdraví a bezpečnost, zejména s ohledem na jeho úlohu při kontrole činností v oblasti pašování a padělání.

V oblasti veřejného zdraví byla již podniknuta různá opatření, jako například vytvoření Výboru pro ochranu zdraví v roce 2002, složeného ze zástupců na vysoké úrovni z členských států a Komise, platforma pro spolupráci mezi laboratořemi veřejného zdravotnictví ve všech členských státech, systém pro sdílení informací mezi členskými státy a Komisí o nouzových plánech pro případ pravých neštovic, jakož i adresář odborníků pro účely poradenství a vyšetřování v případech úmyslného uvolnění škodlivých a patogenních látek. Kromě toho jsou vedeny seznamy možných biologických, chemických a patogenních látek, které by mohly být zneužity teroristy (pravé neštovice, antrax, botulinový toxin atd.), a Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMEA) vypracovala příručku o léčbě pacientů, kteří přišli do kontaktu s patogenními látkami.

V této souvislosti je třeba rovněž zmínit směrnici (ES) č. 2000/54 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci. Směrnice používá spíše pojem „biologičtí činitelé“ než mikroorganismy a biologickými činiteli se rozumí i mikroorganismy, které byly geneticky upravovány[8], buněčné kultury a lidští endoparazité, kteří mohou vyvolat infekci, alergii nebo otravu. Ačkoliv jsou otrava a alergie zahrnuty do definice biologických činitelů, jsou čtyři rizikové skupiny rozděleny podle úrovně rizika infekce.

Pokud jde o posílení bezpečnosti, je rovněž potřeba zmínit Komisí předložený návrh směrnice Rady o určování a označování evropské kritické infrastruktury a o posouzení potřeby zvýšit její ochranu[9]. Návrh považuje zdravotnictví za jedno z odvětví kritické infrastruktury. Ve srovnání s návrhem týkajícím se evropské kritické infrastruktury se tento dokument zabývá mnohem širší problematikou a řadou odlišných otázek. Nicméně mohou existovat styčné body, jako například ochrana biologických laboratoří a biologických látek. Mezi těmito dvěma iniciativami proto dojde k odpovídající koordinaci příslušných opatření.

Výše zmíněná opatření doplňují inspekce prováděné Potravinovým a veterinárním úřadem (FVO), který je součástí Generálního ředitelství Komise pro zdraví a ochranu spotřebitele, systém TRACES, jakož i jedenáct odvětvových systémů rychlého varování (RAS), které jsou v provozu 24 hodin denně / 7 dní v týdnu, jako například systém rychlého varování pro potraviny a krmiva (RASFF), systém rychlého varování pro biologický a chemický terorismus (RAS-BICHAT), monitorovací a informační středisko mechanismu Společenství pro civilní ochranu a bezpečný všeobecný systém rychlého varování ARGUS.

---

[8] Následující právní předpisy o geneticky upravených organismech jsou rovněž důležité: směrnice (EHS) č. 90/219 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy ve znění směrnice (ES) č. 98/81 stanoví pravidla klasifikace zařízení, jakož i pohotovostní plány přeshraničního charakteru.

[9] KOM(2006) 787 v konečném znění.

Je třeba rovněž zdůraznit spolupráci se soukromým sektorem i spolupráci probíhající v rámci soukromého sektoru. Je zapotřebí podporovat sdílení osvědčených postupů mezi farmaceutickým a potravinářským průmyslem a velkými stravovacími podniky, ale i mezi velkými a středně velkými podniky působícími v potravinovém řetězci. Tyto organizace by měly mít možnost využít účinné reakce a systémů zmírňujících dopady v případech, kdy selžou zpravodajské informace a protiopatření.

5. MOŽNOSTI POLITIKY A CÍLE STANOVENÉ PRO DALŠÍ ROZVOJ

5.1. Základní zásady biologické připravenosti

Protože v mnoha případech již existuje obsáhlý právní rámec, buď na úrovni EU či vnitrostátní úrovni, měly by být spíše než nové právní předpisy v prvé řadě využívány takové nástroje jako vzájemné odborné hodnocení, kampaně na zvýšení povědomí a podpůrné finanční programy. Stávající struktury a skupiny odborníků by měly být využívány při provádění. Opatření by měla být přiměřená, dostupná, udržitelná a spolehlivá s ohledem na hrozby, které se snaží snížit a na které reagují. Rovněž zohlední dopady na dovoz zemědělských výrobků z rozvojových zemí a zejména z nejméně rozvinutých zemí.

Soukromý sektor a výzkumné ústavy by se tohoto procesu měly účastnit, a to prostřednictvím intenzivního dialogu mezi veřejným a soukromým sektorem o otázkách bezpečnosti. S ohledem na výzkum je tento dialog ve fázi příprav v rámci evropského fóra pro výzkum bezpečnosti a inovace. Bude zahrnovat otázky bezpečnosti výzkumu a inovace. Evropský biotechnologický průmysl a výzkumní pracovníci z oblasti biologického výzkumu se musí podílet na evropském řešení problémů souvisejících s biologickými riziky[10]. Je zřejmé, že činnosti v oblasti biovědy a biotechnologie jsou ve své působnosti nesmírně rozlišné[11], a ne všechny kroky představují hrozbu v souvislosti s biologickou připraveností. Například využívání biotechnologických metod k výrobě biologicky rozložitelných plastů není takovým rizikem jako práce s patogenními látkami. Komise je odhodlána podporovat rozvoj biovědy a biotechnologie, které pro EU představují značný potenciál. Cílem této Zelené knihy je přispět ke zlepšení bezpečnosti a zároveň posílit její kulturu a vypracovat bezpečnostní pravidla a osvědčené metody.

Orgány členských států na vnitrostátní úrovni by v rámci své jurisdikce poskytly vedení a koordinaci při vypracování a provádění uceleného postoje, což bude ku prospěchu v oblasti biologické připravenosti v EU jako celku.

Provádění výsledků a doporučení vyplývajících z této konzultace by mohla posílit evropská biologická síť (European Bio-Network, EBN). Evropská biologická síť by měla charakter poradní struktury, který by shromažďovala evropské odborné znalosti týkající se biologické připravenosti získané z různých oblastí – výzkumných kruhů, veřejného a soukromého sektoru (včetně bezpečnosti a zpravodajství, orgánů civilní ochrany a jednotek rychlého zásahu). Jejím úkolem by mohlo být doporučovat možné pokyny a kodexy chování pro výzkumné pracovníky, pokud jde o materiály a zdroje pro vzdělávání v oblasti účinných

---

[10] Dialog mezi veřejným a soukromým sektorem o otázkách bezpečnosti zavedla Komise ve svém sdělení Teroristické útoky – prevence, připravenost a reakce (KOM(2004) 698). Podnikané kroky rovněž zohlední plánovaný rámec pro dialog mezi veřejným a soukromým sektorem o otázkách týkajících se výzkumu a inovace v oblasti bezpečnosti.

[11] Sdělení o střednědobém přezkumu strategie pro biologické vědy a biotechnologii, KOM(2007) 175 ze dne 10. dubna 2007.

a bezpečných biologických standardů a osvědčených postupů[12]. Síť by prosazovala a podporovala rozvoj biologických standardů na úrovni EU.

Evropské společenství již zavedlo nástroje a mechanismy původně vypracované pro bezpečnost potravin a boj proti podvodům. Tyto nástroje by mohly být dále využity pro další snižování biologických rizik, včetně biologického terorismu. Abychom byli připraveni zabránit biologickému terorismu či vypuknutí přirozeně se vyskytujících chorob, měly by být v případě nutnosti vedle stávajících nástrojů zváženy nové postoje.

Otázky

1. Je zapotřebí vytvořit celkový přístup k snížení evropského biologického rizika a k biologické připravenosti?

2. Jak by mohla EU překlenout propast mezi nešířením a mezinárodní spoluprací v oblasti dvojího užití, například v biologii?

3. Mohou se stávající obranné mechanismy určené na řešení přirozených a neúmyslných krizových situací účinněji vyrovnat s krizovými situacemi, které jsou vyvolány záměrně, současně a velkoplošně?

4. Jak by k tomuto úsilí mohlo přispět Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí a Evropský úřad pro bezpečnost potravin?

5. Bylo by vzájemné odborné hodnocení užitečné pro řešení stávajících nedostatků v celé Evropě?

6. Jakou úlohu by měl v partnerství veřejného a soukromého sektoru hrát soukromý sektor?

7. Měla by být vytvořena evropská biologická síť (EBN) s cílem podporovat provádění výsledků vyplývajících z této konzultace?

8. Jak je možné zlepšit spolupráci mezi příslušnými orgány a agenturami na úrovni EU?

5.2. PREVENCE A OCHRANA

Povědomí

Výzkumné ústavy, výzkumní pracovníci a malé biologické společnosti s omezenými zdroji mohou mít potíže se sledováním aktuálních změn pravidel a omezení vztahujících se na určité činnosti v oblasti biověd (např. na vývoz zboží dvojího užití, přepravu biologických látek, bezpečnostní požadavky)[13]. Úroveň dodržování těchto předpisů se tudíž může mezi členskými státy i mezi zúčastněnými stranami lišit. Z tohoto důvodu by členské státy za podpory Komise mohly zvážit přípravu vnitrostátních kampaní na zvýšení povědomí, které by vycházely z osvědčených metod členských států.

---

[12] Takové kodexy chování by rovněž měly případně zohlednit právní situaci v EU a ve třetích zemích, včetně pravidel vývozních kontrol pro technologie dvojího užití v biologické oblasti a oblasti biotechnologií.

[13] Například samotní vývozci se na konferenci o reformě režimu EU pro vývoz zboží dvojího užití, která se konala 26. ledna 2007, zmínili o nedostatečném povědomí o právním rámci EU týkajícím se vývozních kontrol zboží dvojího užití a technologií.

Otázky

9. Je třeba zvýšit povědomí zúčastněných stran o možném riziku souvisejícím s biologickým výzkumem a obchodními činnostmi a o pravidlech, která musí zúčastněné strany dodržet? Pokud ano, jak?

10. Máte problémy se sledováním aktuálních změn pravidel a omezení? Pokud ano, jaké?

Minimální standardy a postupy

Fyzická bezpečnost zařízení, ve kterých se nachází patogenní látky určené pro nevojenské účely, by mohla být posílena a zdokonalena. S ohledem na biologické standardy použité ve výzkumu, průmyslu a veřejných biologických laboratořích, v nichž se pracuje s nebezpečnými patogenními látkami, by pro hodnocení úrovně a postupů používání mohla být použita metoda vzájemného odborného hodnocení zahrnující všechny členské státy. Sem by mohlo patřit hodnocení a určení povinných společných standardů pro minimální bezpečnost pro biologické laboratoře a farmaceutický průmysl. Mezinárodně uznávané biologické standardy by mohly být posíleny při vypracování režimů akreditace a certifikace laboratoří. V oblastech, kde takové režimy již existují a řádně fungují, by neměly být standardy opakovaně vypracovány. V tomto ohledu by mohla být využita příslušná činnost Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj v oblasti biologických zdrojů.

Podle toho, jaké kroky již byly podniknuty[14], by tyto standardy mohly zahrnovat:

- evropské pokyny pro fyzickou ochranu, kontrolu vstupu a vedení přehledu o nebezpečných patogenních látkách a kulturách (včetně těch, které byly syntetizovány v laboratořích), které by mohly ohrozit veřejné zdraví či národní bezpečnost,
- dohodnutý seznam EU „určených biologických látek“ se zvláštním zaměřením na možné zneužití teroristy[15].
- evropská pravidla pro vnitrostátní osvědčování a registraci zařízení s ohledem na dodržování biologických standardů a s ohledem na způsobilost a pravomoci vyžadované od výzkumných pracovníků,
- systémy, ve kterých podávají zúčastněné strany vnitrostátní zprávy o druzích činnosti v oblasti biověd, která je vykonávána za použití biologických látek použitelných pro teroristické útoky,
- postupy, které členské státy používají pro bezpečnostní kontroly vědeckých a technických pracovníků, kteří hodlají pracovat nebo již pracují s nebezpečnými biologickými látkami uvedenými na jednom ze seznamů EU. Úroveň prověrky a počet osob, které prověrku potřebují, by musel být posouzen, aby se v evropských výzkumných zařízeních nebránilo výzkumu a dostupnosti příslušných odborných znalostí pocházejících z nečlenských států EU.
- evropský a případný budoucí mezinárodní systém pro osvědčování spolehlivých a důvěryhodných zařízení a výzkumných pracovníků, který by usnadnil bezpečnou a spolehlivou výměnu vzorků a citlivých výsledků výzkumu. Takový systém by mohl pomoci vyhnout se překážkám, které by způsobily kritické nedostatky ve výměně vědeckých poznatků a rozvoji. Je zapotřebí společných minimálních standardů a metod

---

[14] Viz například návrh Komise týkající se změn právního rámce EU pro kontrolu vývozu zboží a technologií dvojího užití (KOM(2006) 829) a zejména článek 23 uvedeného návrhu.

[15] Několik seznamů již existuje. Jsou však často všeobecné, nelze je použít v evropských poměrech nebo se netýkají problematiky terorismu.

osvědčování[16]. V první fázi tohoto procesu by mohly být přijaty osvědčené postupy pro definici „veřejné sféry“ a „základního vědeckého výzkumu“, jak požadovala Komise při přezkumu režimu ES pro kontrolu vývozu zboží a technologií dvojího užití[17].

- Mezinárodní výměna výzkumných pracovníků a příliv odborníků i studentů ze třetích zemí do EU mají kladný dopad na rozvoj biověd a na evropskou konkurenceschopnost. Státní příslušníci třetích zemí by měli splňovat požadavky evropské biologické bezpečnosti a – je-li to považováno za nutné – bezpečnostní požadavky. Bezpečnostní postupy by měly přiměřené, aby nebrzdily vědecký pokrok.

Otázky

11. Je třeba vypracovat společné minimální biologické standardy a zavést výměnu osvědčených postupů na úrovni EU?

12. Měli byste zájem na vypracování pravidel pro vnitrostátní osvědčování a registraci zařízení a výzkumných pracovníků, která by usnadnila evropskou a mezinárodní výměnu vzorků a odborných znalostí?

13. Co by mělo být součástí vnitrostátních rejstříků (látky, zařízení, činnosti), aby se předešlo nedostatkům a aby bezpečnostní požadavky a požadavky na dozor zabránily poškození zdraví, bezpečnosti, výzkumných či průmyslových činností?

14. Měl by mít omezený počet biologických výzkumných pracovníků bezpečnostní prověrku? Pokud ano, na jakém základě by byli takoví pracovníci vybíráni?

15. Měl by být určitý a omezený počet laboratoří, zdravotnických zařízení, výrobních zařízení, farmaceutických a potravinářských podniků akreditován na základě dodržování minimálních bezpečnostních standardů?

5.3. POSÍLENÍ ANALÝZY A BEZPEČNOSTNÍCH OTÁZEK SOUVISEJÍCÍCH S BIOLOGICKÝM VÝZKUMEM

Vývoj evropské analytické kapacity pro snížení biologických rizik[18]

Komise by mohla financovat získávání nových odborných znalostí na úrovni EU, a to díky vývoji evropské kapacity pro analýzu a modelování, což by přispělo ke snížení biologických rizik plynoucích z budoucích biologických hrozeb, včetně analýz a klasifikace rizik. Do úvahy by mohly být případně vzaty minimální standardy. Nové poznatky a pravomoci by mohly přispět ke zlepšení a vypracování nových protiopatření a ke zvýšení ochrany potravinového řetězce. Počet technických odborníků by se rovněž zvýšil. To by vedlo k vypracování přiměřeného a účinného mechanismu reakce díky spolupráci v několika sektorech, např. mezi orgány potravinářského průmyslu, ozbrojených sil, orgány činnými v trestním řízení, celními, zdravotnickými, environmentálními a zemědělskými orgány. Finanční prostředky EU by mohly být k dispozici pro společnou odbornou přípravu a zvyšování povědomí.

---

16 Je možné, že bude zapotřebí souhlasu členského státu, aby výsledky výzkumu týkající se technologií dvojího užití (uvedených v nařízení ES 1334/2000 ve znění nařízení 394/2006) a v některých případech týkající se v nařízení neuvedených technologií dvojího užití mohly být sdíleny s jinými výzkumnými pracovníky / průmyslem ve třetích zemích.

17 Viz KOM(2006) 829.

18 V rámci 6. rámcového programu pro výzkum, přípravné akce pro výzkum v oblasti bezpečnosti a současné výzvy v souladu se 7. rámcovým programem byly na evropské úrovni vyvinuty četné příslušné výzkumné činnosti.

Bylo vypracováno několik seznamů nebezpečných biologických a patogenních látek, například v průběhu jednání o „verifikačním protokolu“ Úmluvy o zákazu biologických a toxinových zbraní z roku 1972. Některé jsou sestaveny podle rizika infekce a jiné vycházejí z dvojího užití látek a možnosti jejich využití pro účely výroby zbraní. S cílem vést příslušné diskuze o vývoji politiky a zajistit členským státům vhodnou podporu by bylo zapotřebí vést neveřejné diskuze mezi vnitrostátními odborníky, aby byl určen a dohodnut seznam organismů. Biologické a patogenní látky, které z bezpečnostního hlediska představují problém a které by pro reakci Unie a členských států a schopnosti obnovy byly obzvláště problematické, by měly být podrobněji určeny a uvedeny na seznamu.

Otázky

16. Souhlasíte s názorem, že je zapotřebí posílit kapacitu na úrovni EU pro analýzu biologických rizik, nebo je současná situace uspokojivá?

17. Měly by být k dispozici finanční prostředky EU pro společnou odbornou přípravu a zvyšování povědomí?

18. Měly by seznamy EU uvádějící biologické látky, které jsou předmětem zvláštního bezpečnostního zájmu, být vypracovávány společně členskými státy a Komisí?

19. Pokud se domníváte, že každý členský stát by měl mít svůj vlastní seznam patogenních látek, jste toho názoru, že vzájemná spolupráce s jinými členskými státy v této oblasti by byla pro Vaši organizaci přínosem?

20. Je stávající úroveň výzkumné činnosti v oblasti biologické připravenosti na úrovní EU dostačující? Které výzkumné činnosti by měly patřit k prvořadým úkolům?

Bezpečnostní otázky související s biologickým výzkumem

K vědeckému pokroku přispívá volná výměna výzkumných výsledků a možnost ověřit je. Výzkum v oblasti biologického materiálu a přístup k tomuto materiálu ze strany pověřeného a oprávněného personálu, např. v laboratořích a ve vědeckých kruzích, je velmi cenný a potřebný a neměl by být omezován. V současnosti existují především vnitrostátní pravidla pro výměnu biologického materiálu a přístup k němu. Na přesuny v rámci Společenství a nadnárodní výměnu se tato pravidla vztahují pouze částečně. Zajistit bezpečné šíření a využití nebezpečných látek by nemělo být překážkou vědeckého výzkumu. Mohly by být zkoumány metody s cílem účinněji sledovat biologický výzkum a šíření patogenních látek pro účely vědeckého využití, aniž by bylo ohroženo soukromí občanů. Bezpečnostní obavy by neměly ovlivnit konkurenceschopnost ve vědeckých kruzích či biologickém průmyslu. Bude zapotřebí zahájit úzkou spolupráci s evropským fórem pro výzkum bezpečnosti a inovace, která stanoví strategickou agendu pro výzkumu a inovaci v oblasti bezpečnosti.

Mohla by být vypracována řada pokynů v oblasti biologické bezpečnosti a biologické ochrany[19] s cílem zajistit, aby veřejně financovaný výzkum dodržoval společné bezpečnostní standardy. Evropská biologická síť by mohla přispět ke stanovení těchto pokynů. Pro výzkumné projekty financované EU již existují jasné postupy etického přezkumu, které vycházejí ze zásad stanovených v rámcových výzkumných programech. Specifické pokyny

[19] S ohledem na definici pojmů „biologická bezpečnost“ a „biologická ochrana“ viz poznámka pod čarou 5.

v oblasti biologické bezpečnosti a biologické ochrany by mohly posílit tyto postupy přezkumu, aniž by je nahradily[20].

Organizace jako například neziskové organizace, nadace a fondy, které poskytují finanční prostředky na vědecký biologický výzkum, by mohly hrát důležitou úlohu. Granty na výzkum by měly být podmíněny nejen kvalitou návrhu, ale i schopností daného žadatele dodržet biologické standardy, jakož i možné budoucí bezpečnostní pokyny. Vědecké časopisy, které zveřejňují výzkumné práce, by mohly být upozorněny na možná bezpečnostní rizika související se zneužitím těchto vědeckých výsledků.

Stávající pravidla členských států a Komise v oblasti bezpečnosti, která stanoví postup přenosu a uchovávání utajovaných informací a pořádání neveřejných jednání s příslušnými zúčastněnými stranami ve veřejné i soukromé sféře, musí být dodržována. Ve spolupráci s vědeckými kruhy by členské státy a Komise mohly uplatňovat specifický postup, kdy citlivé výsledky výzkumu v oblasti dvojího užití by mohly být zveřejňovány ve dvou různých verzích: 1) veřejné verzi, na kterou se nevztahují žádná omezení (verzi bez citlivého obsahu), a 2) omezené verzi obsahující citlivé informace zveřejněné způsobem, který umožňuje přístup pouze příslušným a bezpečným zúčastněným stranám zabývajícím se biologickými otázkami. Evropská biologická síť by mohla například podpořit přípravu těchto opatření.

Cílem navrhovaných opatření není cenzura vědy v oblasti biologie. Svobodný vědecký projev a výzkum je základní zásadou, která by měla být dodržována, přičemž výzkum může nesmírně přispět k cílům biologické připravenosti.

Otázky

21. Mělo by být veřejné a soukromé financování výzkumu biologických látek podmíněno dodržováním biologických standardů?

22. Souhlasíte s názorem, že by měl být používán takový postup zveřejňování, kdy citlivé výsledky výzkumu v oblasti dvojího užití by měly být zveřejněny ve dvou verzích:

- veřejné verzi, na kterou se nevztahují žádná omezení (verzi bez citlivého obsahu), a
- omezené verzi obsahující citlivé informace výzkumu, k nimž mají přístup pouze příslušné zúčastněné strany zabývající se biologickými otázkami?

23. Mohla by být evropská biologická síť nápomocná při vypracování pokynů v oblasti biologické bezpečnosti a biologické ochrany pro veřejně financovaný výzkum?

Profesionální kodex chování

Cílem je vybudovat důslednou kulturu povědomí a dodržování biologických standardů již u univerzitních studentů prvního a druhého ročníku biověd a biotechnologií. Povinné akademické kurzy v oboru biověd by se mohly zaměřovat na důsledky dvojího užití biologického výzkumu a na jeho etiku. Kurzy by mohly zahrnovat takové otázky, jako jsou rizika zneužití výsledků výzkumu v souvislosti s biologickým terorismem a válkou a profesionální zodpovědnost či právní zodpovědnost.

V této souvislosti je důležité upozornit na skutečnost, že skupiny odborníků vytvořené v rámci Úmluvy o zákazu biologických a toxinových zbraní doporučily, aby se kodexy chování vztahovaly na všechny zúčastněné strany zabývající se biologickými otázkami a aby jejich záběr byl dost široký na to, aby zahrnoval jakýkoliv nepředvídaný výzkum a výsledky

[20] Podrobnosti týkající se postupu etického přezkumu lze nalézt na stránce http://ec.europa.eu/research/science-society/index.cfm?fuseaction=public.topic&id=73.

s ohledem na technologický rozvoj a nové situace. V současnosti neexistuje pro výzkumné pracovníky v oblasti biověd profesionální kodex chování. Od postgraduálních studentů, kteří se podílí na citlivém biologickém výzkumu, by mohlo být požadováno, aby podepsali profesionální kodex chování.

V rámci evropské biologické sítě by mohl být vypracován profesionální kodex chování na úrovni EU. Tyto prvky by měly být součástí všech programů financovaných EU, jejichž cílem je snížení hrozeb a které se mimo jiné zaměřují na přesměrování činnosti vědců, kteří se v minulosti zabývali problematikou zbraní, jako například Mezinárodní středisko pro vědu a techniku ISCT.

Otázky

24. Měly by se povinné akademické kurzy o biologických standardech a osvědčených praktikách stát součástí univerzitních osnov v oblasti související s biovědami?

25. Měli by výzkumní pracovníci v oblasti biověd přijmout profesionální kodex chování?

26. Měl by být na úrovni EU vypracován výše uvedený profesionální kodex chování? Pokud ano, kdo by ho měl vypracovat?

5.4. ZLEPŠENÍ KAPACITY DOHLEDU

Na jednotném trhu se kapitál, zboží i osoby mohou pohybovat poměrně volně. Z řady bezpečnostních a zdravotních důvodů je zásadní, aby existovaly vhodné mechanismy a opatření pro:

- zajištění rychlého oznámení a výměny informací v případě bezpečnostních hrozeb a teroristických útoků;
- zjednodušení kroků přijímaných na úrovni EU či členských států přímo „u zdroje“, aby se zabránilo možnému šíření infekčních chorob a znečištění životního prostředí;
- zajištění vzájemné pomoci mezi členskými státy a evropskými institucemi pro diagnózu a řízení biologických incidentů;
- usnadnění potřebných laboratorních a epidemiologických šetření;
- zajištění pružných a účinných reakcí v oblasti veřejného zdraví a civilní ochrany.

Dohled nad zdravím člověka a zvířat by mohl být dále posílen s cílem zajistit účinné sledování neobvyklého výskytu lidských a zvířecích chorob a vypracovat praktické metody koordinace evropské a mezinárodní reakce na závažné události, které mohou zahrnovat biologické zbraně.

Pokud jde o dohled a odhalení, měly by členské státy a Komise dále zdokonalit své schopnosti sledování, včasného varování a odhalení, např.:

- komplexní detekční systémy pro případy vypuštění patogenních látek mezi lidi, zvířata či plodiny;
- urychlení laboratorních testů;
- lepší prostředky pro rozdělení odpovědnosti prostřednictvím pokročilých bioforenzních metod, zejména ve spolupráci se třetími zeměmi (Spojenými státy a jejich středisky pro kontrolu a prevenci nemocí, Ruskem, Čínou atd.) a mezinárodními organizacemi (WHO, FAO, OIE).

Členské státy by za podpory Komise a Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) mohly provést evropskou analýzu laboratorních kapacit členských států pro řešení krizových situací, zejména u evropských referenčních laboratoří, které jsou v krizových situacích zásadní pro určení patogenních látek a chorob. Je možné, že budou zapotřebí mobilní biologické laboratoře či zkoušky prováděné na místě kvalifikovanými odborníky pro účely včasného zásahu a identifikace kdekoliv v Evropské unii či v mezinárodním měřítku, v souladu s normami australské skupiny a nařízením ES o dvojím užití 1334/2000. Mobilita, všestrannost a pružnost jsou důležitými faktory pro prevenci biologických katastrof. V této souvislosti by měla EU definovat postoj kombinující nešíření a mezinárodní spolupráci a pomoc.

K novým prioritám by mohla patřit technická pomoc a odborné znalosti, například výměna patogenních látek, inventáře sbírek kultur a bezpečnost těchto sbírek či zvyšování laboratorní kapacity za účelem identifikace choroby a posílení systémů pro sledování chorob.

Detekce a detekční nástroje jsou při identifikaci nebezpečné patogenní látky důležité pro včasné varování, zejména s ohledem na jednotky rychlého zásahu. Členským státům v současnosti chybí dostatečné detekční nástroje pro testování živých a nebezpečných biologických a patogenních látek. EU by mohla zvážit další podporu vývoje takových detekčních nástrojů a vlastní kapacity s cílem posílit svou připravenost, ale i svou biologickou konkurenceschopnost. V souvislosti s detekcí a dohledem by mohl být dále přezkoumán potenciál nových informací a komunikačních technologií.

V lednu 2007 ukončila Komise veřejnou konzultaci týkající se Zelené knihy o detekčních technologiích používaných v činnosti orgánů činných v trestním řízení, celních orgánů a jiných bezpečnostních orgánů[21]. Budoucí opatření v této oblasti mohou mít význam pro další posílení evropské biologické připravenosti.

Otázky

27. Každý členský stát je závislý na biologické připravenosti ostatních členských států. Měly by být s ohledem na tuto skutečnost dále upraveny mechanismy včasného varování v Evropské unii a členských státech? Pokus ano, jakým způsobem?

28. Jak by mohla EU koordinovat různé iniciativy na vnitrostátní úrovni, úrovni NATO, G7 a WHO za účelem zvýšení celkové soudržnosti a účinnosti kapacity EU?

29. Domníváte se, že koordinace stávajících kapacit pro včasné varování a detekci, jakož i výměna osvědčených postupů v oblasti biologické připravenosti, by měla být na úrovni EU posílena?

30. Měla by se EU zaměřit na možnost vývoje kapacity pro zkušební detekční nástroje na živé a nebezpečné látky?

5.5. REAKCE A PŘEKONÁNÍ NÁSLEDKŮ

Spolupráce mezi orgány veřejného zdraví, civilní ochrany a orgány činnými v trestním řízení mezi členskými státy a na úrovni EU by měla být dále posílena. Pro zabezpečení dobré koordinace a komunikace mezi vnitrostátními zdravotnickými orgány členských států, subjekty činnými v trestním řízení, záchrannými službami a vojskem je zapotřebí zdravotnických opatření a opatření pro prosazování právních předpisů, aby byly vypracovány nezbytné pohotovostní plány biologické připravenosti. Členské státy by dále mohly do svých

[21] Další podrobnosti lze nalézt na internetové stránce http://ec.europa.eu/justice_home/news/consulting_public/news_consulting_public_en.htm.

pohotovostních plánů zařadit spolupráci v oblasti epidemiologie a prosazování práva. Komise by se mohla na takové spolupráci aktivně podílet a podporovat ji.

Pořádání přeshraniční odborné přípravy / seminářů na úrovni EU i mezi členskými státy by mohlo být posíleno. Taková odborná příprava / semináře by mohla zahrnovat spolupráci mezi subjekty činnými v trestním řízení a epidemiology při společném počátečním hodnocení hrozeb, podezřelých předmětů a patogenních látek a incidentů nejistého původu. EU i Komise by se této odborné přípravy / seminářů mohly účastnit.

Členské státy a Komise by mohly vypracovat a provádět pravidelnou nadnárodní víceoborovou odbornou přípravu v oblasti prevence biologického terorismu a/nebo přirozeně se vyskytujících chorob, přípravy a reakce na ně a jejich potlačení.

Dále by mělo být prováděno více pravidelných činností na úrovni EU a členských států, aby bylo možno posoudit, zda stávající opatření jsou přiměřená a vhodná, jak je tomu již v případě pohotovostních plánů pro zdraví zvířat. Tímto způsobem lze napravit zjištěné nedostatky. K cílům patří:

1. Posílit vnitrostátní a mezinárodní kapacity pro identifikaci a rychlou detekci výskytu chorob epidemiologické povahy, které by mohly být znakem biologického teroristického útoku. Účelem je rychle sdílet tyto informace s příslušnými členským státy a organizacemi EU. Mohly by být případně použity mechanismy generálního tajemníka OSN pro vyšetřování v souvislosti s údajným použitím biologických zbraní či podezřelým výskytem choroby.
2. Zlepšit víceoborovou interoperabilitu mezi orgány potravinářského průmyslu, civilní ochrany, ozbrojených sil, orgány činnými v trestním řízení, orgány činnými v oblasti lidského a zvířecího zdraví, environmentálními a zemědělskými orgány s cílem připravit se na biologické teroristické útoky a bojovat proti nim a obnovit předcházející stav bez výskytu chorob pro obchodní účely .
3. Zvýšit spolupráci v oblasti protiopatření a vývoje účinných vnitrostátních a mezinárodních protiopatření, jejichž účelem je zabránit rozšíření úmyslně vypuštěných patogenních látek.
4. Vypracovat a vyzkoušet účinné strategie rizikové komunikace.
5. V závislosti na rozsahu, síle a časovém tlaku biologického útoku určit zodpovědnost a standardní provozní postupy podle analýzy situace.

Otázky

31. Měla by být zlepšena spolupráce mezi příslušnými orgány a agenturami na úrovni členských států a EU? Pokud ano, jak?

32. Představují pravidelné činnosti a kurzy odborné přípravy dobrý způsob, jak posílit biologickou připravenost nebo je potřeba provádět další doplňkové činnosti?

Zachování a vývoj evropské reakce na biologická rizika a hrozby

Vývoj a zkoušení nové očkovací látky je velmi nákladný a zdlouhavý proces, který nelze provést v průběhu několika týdnů či měsíců. Kromě toho není budování kapacity a formální schválení lékařských produktů záležitostí pouze členského státu. Soukromý sektor hraje v biologickém výzkumu zásadní roli. Pokud neexistuje trh pro zavedení očkovací látky, soukromý sektor nebude látku vyvíjet ani nebude udržovat výrobní zařízení v očekávání biologické krize. Proto by mohl být položen důraz na zřízení bank pro antigeny či očkovací látky a/nebo zásobáren antivirových látek pro kontrolu známých vysoce nakažlivých

a nebezpečných patogenních látek. Jako příklad lze použít antigenovou banku EU pro slintavku a kulhavku či banku pro očkovací látky pro klasický mor prasat a katarální horečku ovcí.

Problémy vyplývající ze současných biologických hrozeb vyžadují přístup založený na předběžném plánování a dlouhodobé politice. Proto by členské státy a Komise mohly vedle úsilí vyvinutého členskými státy, včetně vojenského sektoru, podporovat vývoj obchodního veřejně-soukromého modelu pro zdravotní protiopatření, pro než v Evropě neexistuje přirozený trh. Do úvahy by mohla být vzata vhodnost postojů jiných zemí.

Diskuze o skladování očkovacích látek pokračují. Bylo navrženo vyplácení dotací pro veškeré zásoby solidarity. Do úvahy by však měly být brány pouze omezené a minimální zásoby solidarity EU. Členské státy a Komise by mohly poskytovat finanční podporu při nákupu a skladování takových zásob. Tak je tomu již v případě zdraví zvířat díky nařízení Rady 90/424/EHS. Nebylo by tudíž potřeba budovat nové skladovací kapacity a úroveň ochrany občanů by se zvýšila. Tyto zásoby solidarity by byly uvolňovány v krizových situacích a s ohledem na dodržování časových lhůt přepravovány do dotčeného členského státu / členských států.

Otázky

33. Souhlasíte s názorem, že je třeba vybudovat evropskou kapacitu pro vývoj zdravotních protiopatření, včetně očkovacích a ochranných látek?

34. Souhlasíte s názorem, že vytvoření omezených zásob solidarity na úrovni EU (jak je tomu již v případě zdraví zvířat), financované Společenstvím, by bylo přínosem?

35. Jsou stávající ustanovení, jako například antigenové banky a banky pro očkovací látky či banky pro reakční látky, dostatečná?