KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 11.7.2007
KOM(2007) 399 endelig

GRØNBOG

OM BIOLOGISK BEREDSKAB

(forelagt af Kommissionen)

GRØNBOG

OM BIOLOGISK BEREDSKAB

1. MÅL OG BAGGRUND

Formålet med grønbogen er at stimulere debatten og iværksætte en høringsproces på EU-plan om, hvordan de biologiske risici kan mindskes, og beredskabet og indsatsen kan styrkes (biologisk beredskab). Høringen kan munde ud i, at der i 2008 træffes nogle konkrete foranstaltninger vedrørende biologisk beredskab i overensstemmelse med Fællesskabets og EU's beføjelser. De konkrete foranstaltninger skal eventuelt for visse områders vedkommende fremlægges og udarbejdes særskilt under overholdelse af de gældende beslutningsprocedurer og efter gennemførelse af eventuelle konsekvensanalyser.

For at øge EU's muligheder for at forebygge, reagere på og overvinde følgerne af et biologisk uheld eller en forsætlig kriminel handling skal der af hensyn til sammenhængen mellem foranstaltningerne i de forskellige politiske sektorer gennemføres en høring af alle berørte interessenter i medlemsstaterne og på EU-plan, dvs. de nationale myndigheder med ansvar for risikoforebyggelse og indsats, menneskers, dyrs og planters sundhed, told, civilbeskyttelse og retshåndhævelse samt militæret, bioindustrien, epidemiologiske og sundhedsmæssige sammenslutninger, universitetsinstitutioner og biologiske forskningsinstitutter.

Interessenternes reaktion på de politiske muligheder og forventede resultater, som er angivet i dette dokument, er afgørende for Kommissionens muligheder for at evaluere de mekanismer og rammer, som allerede er i brug, vurdere deres anvendelse, påpege eventuelle mangler og siden om nødvendigt fremsætte forslag om særlige foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i EF-traktaten. Interessenterne bør desuden overveje, om der er på nuværende tidspunkt er nogen huller og mangler, og hvad der kunne forbedres.

Offentligheden betragter den internationale terrorisme som en af de vigtigste af de udfordringer, som Den Europæiske Union står over for i dag[1]. Angrebene i Madrid, London, New York og andre steder i verden har gjort det klart, at terrorisme er en trussel mod alle lande og mennesker. Terroristernes angreb er rettet mod vores sikkerhed, værdierne i vores demokratiske samfund og borgernes grundlæggende rettigheder og frihed. Terroristerne kan tænkes at anvende ikke-konventionelle midler som f.eks. biologiske våben eller materialer. Nogle af disse materialer kan inficere tusindvis af mennesker, forurene jorden, bygnings- og transportaktiver, ødelægge landbruget og inficere dyrebestanden og indvirke på levnedsmidler og foder på et hvilket som helst stadium i fødevarekæden. Risikoen for biologisk terrorisme har statistisk været lav[2], men konsekvenserne kan være altødelæggende. Hvis der bevidst blev indført dødelige patogener i Den Europæiske Union, eller der indtraf et naturligt forekommende sygdomsudbrud, eller et sådant blev importeret fra et tredjeland, vil det sandsynligvis påvirke flere medlemsstater samtidig, eller det vil sprede sig på tværs af grænserne og få betydelige økonomiske og sociale virkninger.

---

1 Se f.eks. Eurobarometers undersøgelse af den offentlige mening i EU: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/eb/eb64/eb64_en.pdf.

2 Efter terroristangrebene den 11. september 2001 blev de første 10 tilfælde, hvor det blev bekræftet, at der var indåndet miltbrand, efter at Bacillus anthracis bevidst var sluppet fri i miljøet, konstateret i USA. I Europa oplevede man ligeledes en række falske miltbrandtrusler.

Fordelene ved den videnskabelige udvikling inden for visse områder opvejer klart de sikkerhedsmæssige betænkeligheder, der kan være, men med den verdensomspændende udvikling inden for biovidenskab og bioteknologi kan visse former for ekspertise og teknologi med dobbelt anvendelsesformål i hænderne på kriminelle politiske grupperinger og terrorister bevirke, at de bliver i stand til at gennemføre ødelæggende biologiske angreb. Sideløbende kan naturligt forekommende sygdomme, laboratorieulykker og andre uforvarende udslip af sygdomsfremkaldende agenser og patogener udgøre en trussel, som kan få vores samfund til at bryde sammen eller skade vores økonomier.

Der er inden for en række oplagte sektorer (f.eks. fødevareindustrien, arbejdsmiljø osv.) blevet vedtaget en omfattende lovgivning for at sikre, at der er et passende sikkerhedsniveau. Der er dog visse områder, hvor en mangelfuld gennemførelse af sikkerhedsforanstaltningerne og forekomsten af sikkerhedshuller fortsætter med at udgøre en risiko. Europa kan ikke vente, indtil der indtræffer en ulykke med alvorlige konsekvenser, eller terrorister benytter sig af disse huller.

2. FREMGANGSMÅDE OG DEFINITIONER

Af ovennævnte grunde bør risikoen fra farlige biologiske materialer og patogener mindskes, og beredskabet i Europa bør øges med fastlæggelse af en procedure, der omfatter alle biologiske risici – et alment beredskab inden for rammerne af en overordnet krisestyrings-kapacitet. Formålet med en sådan procedure er at sikre, at der tages højde for alle mulige risici spændende fra terroristangreb, bevidst spredning af agenser til ulykker og naturligt forekommende sygdomme, så man er forberedt på alle krisesituationer for fødevarekæden. Årsagen til, at tilgangen til dette problem bør omfatte alle biologiske risici, er, at der ikke kan opbygges en velfungerende sikkerhedspraksis, medmindre der findes en stærk sikkerhedskultur. Endelig er det i de tidlige stadier af en ulykke ofte meget vanskeligt at fastslå, hvad årsagen til ulykken er, og hvor kilden skal findes. Med henblik på forsætlig spredning af agenser spiller retshåndhævelsen en vigtig rolle.

Ordet beredskab bruges helt generelt og omfatter alle aspekter som f.eks. forebyggelse, beskyttelse, første indsatskapacitet, retsforfølgning af kriminelle/terrorister, overvågning, efterforskningskapacitet, indsats og genoprettelse. Udtrykket omfatter også de skridt, der tages dels for at mindske truslen om forsætlig kontaminering af fødevareforsyningen ved hjælp af biologiske agenser[3], dels for at beskytte mod biologisk krigsførelse[4].

Det må ikke blandes sammen med fødevaresikkerhed, hvor fokus er på standarder for fødevarernes sikkerhed, god fremstillingspraksis og kvalitetskontrol af landbrugsprodukter på alle stadier i fremstillingskæden. Det må heller ikke blandes sammen med fødevare-forsyningssikkerhed, som ifølge Verdenssundhedsorganisationen er lig med, at der er adgang til sikre og nærende fødevarer i tilstrækkelig mængde. Det biologiske beredskab omfatter en bred vifte af aktiviteter vedrørende beskyttelse af folkesundheden. Atter i andre sammenhænge – laboratoriemiljøer, forskningsverdenen, sundhedssektoren samt produktions-sektoren, feltundersøgelser og transport - forstås der noget andet ved biosikkerhed og biosikring[5]. Et biologisk beredskab skal ikke træde i stedet for de juridiske rammer, der er

---

[3] Inkl. levende dyr og biologiske agenser, der giver anledning til zoonoser.

[4] Biologiske krigsførelse kan defineres som forsætlig brug af mikroorganismer eller toksiner fra levende organismer til at forvolde død eller sygdom blandt mennesker, dyr eller planter.

[5] En nærmere definition "biosikkerhed" og "biosikring" findes i WHO's vejledning "Laboratory Biosecurity guidance", som findes på http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf.

vedtaget for at garantere fødevare- og produktsikkerheden, inkl. nødforanstaltninger i tilfælde af ulykker og formidling af nye oplysninger om et bestemt produkts sikkerhed, men netop fungere som et supplement med henblik på at højne sikkerheden og øge forebyggelsen af forsætlige kriminelle handlinger og ulykker og som svar på naturligt forekommende sygdomsudbrud.

I 2006 afholdt Kommissionen to seminarer om det biologiske beredskab i EU og en workshop om transport og biologiske materialers sporbarhed. Resultaterne og anbefalingerne fra disse diskussioner er blevet indarbejdet i denne grønbog. Navnlig følgende emner blev berørt: kendskab til den eksisterende lovgivning, eksistensen og anvendelsen af minimumssikkerhedsstandarder, manglende analytisk kapacitet i EU med henblik på at mindske de biologiske risici, eventuelt misbrug af forskning, manglende sporingsmuligheder, behov for samarbejde på kryds og tværs af organer og sektorer osv.

3. HØRING

Grønbogen vil blive offentligt på:

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

Reaktionerne indsendes senest den 1. oktober 2007. Interessenter kan benytte følgende e-mailadresse Biopreparedness@ec.europa.eu eller nedenstående postadresse:

Europa-Kommissionen
Høring om biologisk beredskab
LX-46 3/093
1049 Bruxelles, Belgien

Reaktionerne fra både den offentlige og private sektor vil blive offentliggjort på Kommissionens internetside, medmindre deltagerne udtrykkeligt angiver, at de ønsker at visse oplysninger eller hele besvarelsen forbliver fortrolig.

4. OVERBLIK OVER RELEVANTE EU-POLITIKKER

Bekæmpelse af biologiske risici forudsætter tværgående forpligtelser: samarbejde om og bistand til nedrustning og ikke-spredning. Fra dette synspunkt vil en helhedsorienteret tilgang til mindskelse af biologiske risici gennem en kombination af konventionen af 1972 om forbud mod biologiske våben og toksinvåben, ikke-spredningsleverandørgruppen, Australiengruppen og bistandsredskaber inden for folkesundhed kunne give en enestående fordel i form af en kobling af sikkerhed med udvikling. EU's instrument for aktioner udadtil byder på en konkret merværdi i denne henseende. På multilateralt og regionalt plan sigter EU mod at forbedre den kollektive indsatskapacitet over for biologiske hændelser, herunder biologiske terrorhandlinger.

Næsten alt, hvad der gøres på de forskellige niveauer for at fremskynde et muligt forsvar mod biologiske risici og biologisk terrorisme er relevant. Politikken på flere områder vil kunne styrkes i denne henseende: forbedring af tilsynet med sygdomme[6] og sporingssystemerne,

---

Yderligere oplysninger findes på:
http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf and
http://www.who.int/csr/labepidemiology/projects/biosafety/en/index.html.

[6] Et praktisk eksempel herpå er nettet for epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet, som er blevet oprettet på grundlag af Europa-Parlamentets og Rådets beslutning 2119/98/EF af 24. september 1998.

øget samarbejde og kommunikation på tværs af grænserne, fremme af samarbejde mellem laboratorier på internationalt plan og udvikling af mekanismer til brug ved internationalt samarbejde om medicinske modforanstaltninger. Denne form for foranstaltninger er allerede på plads og vil kunne forbedres til generelt at være til fordel for EU ved udbrud af naturligt forekommende sygdomme eller biologiske terrorangreb. Samarbejde på tværs af grænserne er afgørende for, hvor effektiv en beredskabsstrategi og en indsats vil være. En fælles tilgang på europæisk plan er således nødvendig og oplagt, hvilket også gælder en koordinering af aktiviteterne for at mindske de biologiske risici og styrke beredskabet.

Det bør desuden foregå i en ånd af bredere internationalt samarbejde. EU og dets medlemsstater bør fortsætte med at styrke samarbejdet om biologisk beredskab i forskellige internationale fora som f.eks. FN-instanserne, konventionen om forbud mod biologiske våben og toksinvåben, Australien-gruppen, G8, NATO osv. I international sammenhæng vil der kunne lægges særlig vægt på at forbedre situationen med hensyn til tidlig diagnosticering og opsporing af sygdomme på globalt plan og en bredere anvendelse af europæiske metoder i forbindelse med biologiske risici.

EU og medlemsstaterne har truffet en række specifikke foranstaltninger for at garantere den biologiske sikkerhed og civilbeskyttelsen, men de skal tilpasses til håndtering af forsætlige angreb. Alle nye foranstaltninger mod forsætlig spredning af sygdomme kan derfor baseres på eksisterende foranstaltninger.

Der har som led i fællesskabsordningen til fremme af styrket samarbejde om indsatser på civilbeskyttelsesområdet [Rådets beslutning 2001/792/EF, Euratom] været afholdt øvelser, uddannelseskurser og arrangeret udvekslinger af eksperter i beredskabsanliggender og indsats i terrorscenarier. I 2007 blev retsgrundlaget for ordningen ajourført, og der blev oprettet et finansielt civilbeskyttelsesinstrument [Rådets beslutning 2007/162/EF, Euratom]. På denne baggrund er der skabt klare retlige og finansielle rammer for en fortsættelse og en udvidelse af de aktuelle aktiviteter. Man bør også holde sig den eksisterende krisestyringsordning og den europæiske solidaritetsmekanisme for øje[7].

Den største fare for fødevarekæden og agroindustrien består i, at der indføres et patogen eller et forurenende stof i foder- eller fødevarekæden. Forebyggelsesarbejdet er det samme som ved naturlige sygdomsudbrud, dvs. tidlig påvisning, gode sporingsordninger, hurtig kontrol og bekæmpelsesforanstaltninger, nødplaner og overordnet koordinering. Vores redskaber burde imidlertid tilrettelægges med henblik på at klare biologiske terrorangreb, i forbindelse med hvilke der kan slippes patogener løs samtidig på en række forskellige steder i EU, og samtidige udbrud af forskellige sygdomme, som kunne overbebyrde den eksisterende indsatskapacitet og dermed påvirke folkesundheden og få store negative virkninger for medlemsstaternes og EU's handel og økonomi generelt.

Med hensyn til forurenende stoffer i fødevarer har EU allerede taget skridt til at mindske risiciene. Grundprincipperne for EU-lovgivningen om kemiske forurenende stoffer i fødevarer findes i Rådets forordning (EØF) nr. 315/93. Flere andre retsforskrifter vedrørende fødevaresikkerhed kan også vise sig at være relevante. Inden for sporing gælder det f.eks. forordning (EF) nr. 178/2002, som fastsætter, at virksomheder inden for fødevarebranchen skal være i stand til at identificere alle, som de modtager fødevarer/råmaterialer fra. Virksomhederne skal også kunne identificere de virksomheder, som de leverer til. "Et skridt tilbage og et skridt frem"-princippet gælder også for importører. Forordning (EF) nr.

---

[7] Se solidaritetsfondsforordningen, (EF) nr. 2012/2002. Forordningen dækker kun større naturkatastrofer, så Kommissionen foreslog i 2005 at udvide anvendelsesområdet med nødsituationer på folkesundhedsområdet og terrorhandlinger (se KOM(2005) 108 endelig).

178/2002 indeholder desuden en række bestemmelser om katastrofeforanstaltninger og kriseberedskab.

Som bidrag til bestræbelserne på at inddæmme, kontrollere og udrydde dyresygdomme findes der desuden en række andre foranstaltninger, som hverken indgår i kriminalitets- eller terrorbekæmpende foranstaltninger. F.eks. er det muligt at identificere dyr enkeltvis ved hjælp af øremærkning eller elektronisk identifikation eller i grupper. Herudover er de fleste dyrebesætninger registreret, og når dyr flyttes internt i en medlemsstat eller mellem medlemsstaterne registreres det også. Denne praksis sikrer en høj grad af sporbarhed (f.eks. ved hjælp af TRACES (TRAde Control and Expert System).

Angående ulovlig import af dyr og animalske produkter er det i kontrolordningen i henhold til lovbestemmelserne for godkendelse af tredjelande og tredjelandsorganer fastsat, at der ved grænsekontrolstederne skal udstedes et officielt importcertifikat, og at der er pligt til at foretage kontrol. Med henblik på ikke-animalske produkter gælder, at virksomhederne skal mærkes, oprindelseslandet skal angives, og varepartierne skal kunne spores. En indsats fra toldvæsenets og bedrageriinstansers side er lige så vigtig til at beskytte sundhed og sikkerhed, særlig i betragtning af deres rolle med hensyn til kontrol med smugleri og forfalskninger.

Med hensyn til folkesundheden er der allerede blevet taget forskellige initiativer som f.eks. oprettelsen i 2002 af Udvalget for Sundhedssikkerhed bestående af høje repræsentanter fra medlemsstaterne og Kommissionen, en platform for samarbejde mellem offentlige sundheds-laboratorier i alle medlemsstater, et informationsudvekslingssystem om koppeberedskabs-planer mellem medlemsstaterne og Kommissionen samt en oversigt over eksperter, der kan optræde som rådgivere og undersøgere i tilfælde af bevidst spredning af skadelige agenser og patogener. Herudover føres der lister over biologiske og kemiske agenser og patogener, som terrorister kan tænkes at tage i brug (kopper, miltbrand, botulisme osv.), og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMEA) har udarbejdet en vejledning i behandlingen af patienter, der har været udsat for patogener.

I denne sammenhæng er det også vigtigt at nævne direktiv (EF) nr. 2000/54 om beskyttelse af arbejdstagerne mod farerne ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet. I direktivet henvises snarere til biologiske agenser end til mikroorganismer, og det indeholder også genetisk modificerede agenser[8], cellekulturer og menneskelige endo-parasitter, som kan afstedkomme infektioner, allergier og forgiftninger. Selv om giftigheden og den allergi-fremkaldende evne indgår i definitionen af en biologisk agens, så er de fire risikogrupper baseret på graden af infektionsrisikoen.

I forbindelse med en styrkelse af sikkerheden bør også nævnes Kommissionens forslag til Rådets direktiv om indkredsning og klassificering af europæisk kritisk infrastruktur og vurdering af behovet for at beskytte den[9]. I dette forslag betragtes sundhedssektoren som en sektor med kritisk infrastruktur. I nærværende tekst behandles mere bredt anlagte emner og et andet sæt spørgsmål end i forslaget om den europæiske kritiske infrastruktur. Visse punkter er dog sammenfaldende som f.eks. beskyttelse af biologiske laboratorier og biologiske agenser. Der vil derfor ske en passende koordinering af de relevante foranstaltninger mellem disse to initiativer.

---

[8] Følgende lovgivning om genetisk modificerede organismer er også relevant: direktiv (EØF) nr. 90/219 som ændret ved direktiv (EF) nr. 98/81 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer, som indeholder bestemmelser om klassificering af anlæg samt beredskabsplaner med en tværnational dimension.

[9] KOM(2006) 787 endelig.

Alt dette følges op af de inspektioner, som foretages af Levnedsmiddel- og Veterinærkontoret, som er en del af Europa-Kommissionens Generaldirektorat for Sundhed og Forbruger-beskyttelse, TRACES-systemet samt 11 hurtige varslingssystemer (RAS), som fungerer døgnet rundt i alle ugens syv dage, f.eks. det hurtige varslingssystem for fødevarer og foder (RASFF), RAS-BICHAT-varslingssystemet for biologisk og kemisk terrorisme, overvågnings- og informationscentret under fællesskabsmekanismen for civilbeskyttelse og ARGUS, som er et sikkert, generelt og hurtigt varslingssystem.

Samarbejdet med og inden for den private sektor bør også fremhæves. Lægemiddel- og fødevareindustrien samt de store cateringfirmaer opfordres til at udveksle erfaringer om bedste praksis, men opfordringen gælder også sammenslutninger og små og mellemstore virksomheder, der berøres af fødevarekæden. Disse enheder bør kunne trække på effektive indsats- og forebyggelsesordninger, hvis efterretningsforanstaltninger og modforholdsregler ikke virker.

5. POLITISKE MULIGHEDER OG MÅL FOR FREMTIDEN

5.1. Nøgleprincipperne for biologisk beredskab

I stedet for ny lovgivning bør man i første omgang snarere benytte sig af peer-evalueringer, informationskampagner og finansielle støtteprogrammer, eftersom lovgivningsgrundlaget i flere tilfælde allerede er stort og omfattende enten på EU-plan eller nationalt. Gennemførelsen bør sikres ved hjælp af de eksisterende strukturer og ekspertgrupper. Foranstaltningerne skal stå i forhold til de trusler, som de er en reaktion på, og som de skal mindske, og de skal være rimelige i pris, bæredygtige og pålidelige. Der skal ligeledes tages hensyn til, hvordan de virker på importen af landbrugsprodukter fra udviklingslandene og især fra de mindst udviklede lande.

Den private sektor og forskningsinstitutionerne bør inddrages i denne proces gennem en intensiv dialog om offentlig og privat sikkerhed. I forskningssammenhæng er der tiltag i gang til at etablere en dialog inden for det europæiske forum for forskning og innovation på sikkerhedsområdet (ESRIF). Den skal dreje sig om forskning og innovation på sikkerheds-området. EU's bioteknologiske industri og bioforskningsmiljø bør inddrages i arbejdet med at finde en europæisk løsning på problemerne med de biologiske risici[10]. Det er tydeligt, at aktiviteterne inden for de biologiske videnskaber og bioteknologi har meget forskellige mål, og det er ikke alle områder[11], der udgør en trussel set i lyset af det biologiske beredskab. F.eks. medfører brugen af bioteknologiske metoder i fremstillingen af biologisk nedbrydeligt plastic ikke samme farer som arbejdet med patogener. Kommissionen er indstillet på at støtte udviklingen af biovidenskab og bioteknologi, idet disse områder udgør et stort potentiale for EU. Denne grønbog har til formål at bidrage til øget sikkerhed, samtidig med at den fremmer en sikkerhedskultur og bygger på sikkerhedsbestemmelserne og den bedste praksis.

På nationalt plan bidrager medlemsstaternes myndigheder med lederskab og koordinering i bestræbelserne på at udvikle og gennemføre en sammenhængende praksis i deres retssystemer, hvilket vil være til fordel for det biologiske beredskab i EU generelt.

---

[10] Sikkerhedsdialogen mellem det offentlige og private indførte Kommissionen i sin meddelelse om forebyggelse, beredskab og reaktion ved terrorangreb (KOM(2004) 698). Der vil i arbejdet desuden blive taget hensyn til de planlagte rammer for en dialog mellem det offentlige og private om emner vedrørende sikkerhedsforskning og -innovation.

[11] Meddelelse om en midtvejsevaluering af strategien for biovidenskab og bioteknologi (KOM(2007) 175 af 10.4.2007).

Det kunne gøres lettere at gennemføre resultaterne og anbefalingerne fra denne høring, hvis der blev indført et europæisk bionetværk (EBN). EBN skal være et rådgivende organ, som samler Europas ekspertviden om biologisk beredskab inden for forskellige sektorer, dvs. forskningssektoren og den private og offentlige sektor (inkl. sikkerheds- og efterretningsmyndigheder, civilbeskyttelsesmyndigheder og beredskabsmandskab). Det kunne få til opgave at anbefale retningslinjer og adfærdskodekser for forskere angående valget af materialer og ressourcer til undervisning i effektive og sikre biostandarder og god praksis[12]. Det er planen, at netværket skal fremme og støtte udviklingen af biostandarder på EU-plan.

Det Europæiske Fællesskab har allerede indført redskaber og mekanismer, som oprindelig blev udviklet med henblik på fødevaresikkerhed og bekæmpelsen af svig. Disse instrumenter kunne videreudvikles med henblik på yderligere at reducere de biologiske risici, herunder biologisk terrorisme. For at blive i stand til at hindre biologisk terrorisme og naturlige sygdomsudbrud bør det om nødvendigt overvejes, hvilke nye fremgangsmåder der kan bruges i forlængelse af de eksisterende.

Spørgsmål

1. Er der på EU-niveau behov for en samlet plan for en reduktion af de biologiske risici og et biologisk beredskab?

2. Hvordan kan EU slå bro over kløften mellem ikke-spredning og internationalt samarbejde med produkter med dobbelt anvendelse på områder som biologi?

3. Kan de forsvarsmekanismer, som vi på nuværende tidspunkt råder over til håndtering af naturligt forekommende og ikke-forsætlige krisesituationer gøres mere effektive med henblik på bevidst fremprovokerede og samtidige krisesituationer, der er meget omfattende?

4. Hvordan kan Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet bidrage hertil?

5. Vil peer-evaluering være nyttig i bestræbelserne på at afhjælpe mangler rundt omkring i EU?

6. Hvilken rolle tænkes den private sektor at spille i et offentligt-privat partnerskab?

7. Bør der oprettes et europæisk bionetværk (EBN) til at støtte gennemførelsen af resultaterne af denne høring?

8. Hvordan kan samarbejdet mellem de berørte myndigheder og organer på EU-plan forbedres?

5.2. FOREBYGGELSE OG BESKYTTELSE

Oplysning

For videnskabelige institutter, forskere og mindre biovirksomheder med begrænsede ressourcer kan det være vanskeligt at følge de nye tilpassede bestemmelser og de begrænsninger, der gælder for visse aktiviteter inden for biovidenskab (f.eks. bestemmelserne om eksport af varer med dobbelt anvendelsesformål, transport af biologiske agenser og

[12] I udarbejdelsen af disse adfærdskodekser skal der også, hvis det er relevant, tages hensyn til den juridiske situation i EU og i tredjelande, inkl. regler om eksportkontrol for teknologier med dobbelt anvendelse inden for det biologiske og bioteknologiske område.

sikkerhedskrav)[13]. Overholdelsen af disse ordninger kan derfor være forskellig fra medlemsstat til medlemsstat og mellem de enkelte interessenter. Medlemsstaterne burde derfor med støtte fra Kommissionen overveje muligheden for på nationalt plan at gennemføre en oplysningskampagne om, hvilken praksis der har vist sig at være bedst i medlemsstaterne.

Spørgsmål

9. Bør interessenterne i højere grad være opmærksom på, hvilke risici der er forbundet med biologisk forskning og kommercielle aktiviteter, og hvilke bestemmelser de skal overholde? I bekræftende fald hvordan?

10. Er der problemer med at overholde de tilpassede bestemmelser og begrænsningerne? I bekræftende fald hvilke?

Minimumsstandarder og procedurer

Den fysiske sikkerhed i anlæg, som rummer ikke-militære samlinger af patogener kan øges og forbedres. Ved hjælp af en peer-evaluering omfattende alle medlemsstater ville det være muligt at vurdere overholdelsesniveauet og praksis med hensyn til de anvendte biostandarder inden for forskningen i industrien og de offentlige biolaboratorier, der beskæftiger sig med farlige patogener. I evalueringen burde desuden indgå en vurdering af, hvilke fælles minimumssikkerhedsstandarder, der kunne gøres obligatoriske for biolaboratorier og lægemiddelindustrien. Det ville være muligt at øge de internationalt anerkendte biostandarder ved at fastlægge godkendelses- og certificeringsordninger for laboratorier. Man skal også her være opmærksom på ikke at overlappe eksisterende og velfungerende ordninger. Der vil til dette formål kunne anvendes relevante dele af OECD's arbejde om biologiske ressourcecentre.

Med udgangspunkt i, hvad der allerede er gjort[14], kunne disse standarder omfatte:

- et sæt EU-retningslinjer for fysisk beskyttelse, adgangskontrol og udarbejdelse af et register over samlinger af farlige patogener og kulturer (inkl. i syntetiseret form i laboratorier), som kan udgøre en fare for folkesundheden eller den nationale sikkerhed
- en godkendt EU-liste over "identificerede bioagenser" med speciel vægt på risikoen for, at de kan anvendes til terror[15]
- EU-bestemmelser for national certificering og registrering af anlæg, der overholder biostandarderne, og EU-bestemmelser om, hvilke referencer og kompetencer der kræves af forskere
- ordninger for interessenternes indberetning på nationalt niveau af, hvilken form for biovidenskab omfattende farlige bioagenser, der kan bruges til terrorformål, der udføres
- nationale procedurer for sikkerhedskontrol af videnskabsmænd og teknikere, som allerede arbejder med eller ønsker at arbejde med farlige bioagenser, som er opført på en EU-liste. Det bør fastlægges, hvilken sikkerhedsgodkendelse der kræves, og hvor mange personer der skal have denne sikkerhedsgodkendelse, så forskningen ikke hindres, og de europæiske forskningsanlæg har adgang til ekspertviden fra verden uden for EU

---

13 F.eks. gjorde eksportørerne på en konference den 26. januar 2007 om reformen af EU-ordningen for eksport af varer med dobbelt anvendelsesformål opmærksom på, at der var et manglende kendskab til EU-lovgivningen om kontrol af eksport af varer og teknologi med dobbelt anvendelsesformål.

14 Se f.eks. Kommissionens forslag til en ændring af EU-lovgivningen om eksportkontrol af varer med dobbelt anvendelsesformål (KOM(2006) 829), særlig artikel 23.

15 Der findes flere lister. De er imidlertid ofte alt for generelle, er ikke nødvendigvis tilpasset de europæiske forhold eller uden relevans i terrorsammenhæng.

- en EU-ordning, som forhåbentlig i fremtiden bliver en international ordning, for certificering af troværdige og betroede anlæg og forskere, som fremmer en sikker og risikofri udveksling af prøver og følsomme forskningsresultater. En sådan ordning ville gøre det lettere at undgå hindringer i form af kritiske flaskehalse for udvekslingen af videnskabelige resultater og for den videnskabelige udvikling. Der er brug for fælles minimumsstandarder og certificeringsmetoder[16]. Som første skridt i denne proces bør det fastlægges, hvordan det på EU-plan bedst afgøres, hvad der ligger "inden for det offentlige område", og hvad der er "videnskabelig grundforskning", således som Kommissionen foreslog i forbindelse med reformen af EF-ordningen for eksportkontrol af varer og teknologi med dobbelt anvendelse[17].
- international udveksling af forskere og tilgang af eksperter og studerende fra tredjelande til EU har en positiv virkning på udviklingen af biovidenskab og EU's konkurrenceevne. Statsborgere fra tredjelande bør følge EU's ordninger for biologisk sikkerhed og om nødvendigt EU's sikkerhedsbestemmelser. Sikkerhedsprocedurerne bør holdes på et fornuftigt leje, så de ikke hæmmer den videnskabelige udvikling.

Spørgsmål

11. Bør der udarbejdes biologiske minimumsstandarder og udveksles erfaringer om den bedste praksis på EU-plan?

12. Bør der udvikles regler for national certificering og registrering af anlæg og forskere med henblik på at fremme udvekslingen af prøver og ekspertividen på europæisk og internationalt plan?

13. Hvad bør de nationale registre omfatte – agenser, anlæg, aktiviteter – så det sikres, at der ikke er nogen huller, og at sikkerheds- og tilsynskravene får negativ virkning for sundhed, sikkerhed, forskning og erhvervsaktiviteter?

14. Bør et begrænset antal forskere i biologi sikkerhedsgodkendes? Hvordan skal de i bekræftende fald udvælges?

15. Bør et begrænset antal laboratorier, sundhedsinstitutioner, produktionsvirksomheder, lægemiddel- og levnedsmiddelfabrikker godkendes under forudsætning af, at de opfylder en række minimumssikkerhedsstandarder?

5.3. FORBEDRING AF ANALYSER OG SIKKERHEDSASPEKTER VED BIOLOGISK FORSKNING

Udvikling af analysekapacitet på EU-plan med henblik på mindskelse af biologiske risici[18]

Med henblik på fremskaffelsen af ekspertviden kunne Kommissionen bidrage finansielt til opbygningen på EU-plan af en analyse- og modelkapacitet og herigennem bidrage til, at der bliver færre biologiske risici i forbindelse med fremtidige biotrusler, herunder risikoanalyser og risikoklassifikation. Hvor det er relevant, vil der kunne overvejes minimumsstandarder. Ny viden og nye kompetencer ville gøre det lettere at forbedre og udvikle nye modforholdsregler

---

16 Før forskere eller industrien fra tredjelande får adgang til forskningsresultater vedrørende registrerede teknologier med dobbelt anvendelse (jf. forordning (EF) nr. 1334/2000, som ændret ved forordning (EF) nr. 394/2006) og i visse tilfælde ikke-registrerede teknologier med dobbelt anvendelse, kræves undertiden medlemsstaternes tilladelse.

17 Se KOM(2006) 829.

18 På EU-plan er en lang række forskningsaktiviteter sat i gang i forbindelse med 6. forskningsrammeprogram, de forberedende foranstaltninger vedrørende sikkerhedsforskning og indkaldelsen af forslag i forbindelse med 7. forskningsrammeprogram.

og at øge beskyttelsen af fødevarekæden. Antallet af tekniske eksperter ville også blive større. Resultatet ville blive målrettede og effektive indsatsmekanismer baseret på samarbejde på tværs af sektorerne, f.eks. myndighederne for levnedsmidler, militær, retshåndhævelse, told, sundhed, miljø og landbrug. EU kunne stille midler til rådighed for fælles uddannelses- og oplysningsforanstaltninger.

Der er allerede opstillet en række lister over farlige biologiske agenser og patogener, f.eks. under forhandlingerne om en verifikationsprotokol til konventionen af 1972 om forbud mod biologiske våben og toksinvåben. Nogle er opstillet efter infektionsfare, og andre er baseret på muligheden for dobbelt anvendelse og brugbarhed i forbindelse med våbenproduktion. Hvis det skal være muligt på passende vis at diskutere fremgangsmåden og på passende vis yde medlemsstaterne en sikker støtte, bør der gennem fortrolige forhandlinger mellem nationale eksperter opstilles og aftales en liste over udvalgte organismer. Der bør ske en nærmere identificering og registrering af biologiske agenser og patogener, som ud fra et sikkerhedssynspunkt volder problemer, og som kunne afstedkomme særlige vanskeligheder for EU's og medlemsstaternes beredskab og krisehåndtering.

Spørgsmål

16. Er der på EU-plan behov for en forbedring af mulighederne for at analysere de biologiske risici, eller er den nuværende situation tilfredsstillende?

17. Bør EU finansiere fælles uddannelses- og oplysningsforanstaltninger?

18. Bør medlemsstaterne og Kommissionen i fællesskab opstille EU-lister over biologiske agenser, der udgør et særligt sikkerhedsproblem?

19. Hvis de enkelte medlemsstater bør have deres egne lister over patogener, vil et samarbejde med andre medlemsstater på dette område så ikke være til fordel for de enkelte organisationer?

20. Er de nuværende forskningsaktiviteter om et biologisk beredskab tilstrækkelige? Hvilke forskningsaktiviteter bør prioriteres?

Sikkerhedsaspekter i forbindelse med biologisk forskning

Den videnskabelige udvikling sikres gennem den frie udveksling af forskningsresultater og muligheden for at efterprøve dem. Der bør ikke lægges hindringer i vejen for, at det godkendte personale, dvs. personale på laboratorier og i forskningsfællesskaber, kan forske, og at det har adgang til biologisk materiale, da det er både vigtigt og nødvendigt. I dag findes der i hovedsagen kun nationale regler for udveksling af og adgang til biologisk materiale. Overførsel inden for Fællesskabet og samhandel med tredjelande dækkes kun til dels af disse regler. Målet om at gøre udbredelse og anvendelse af farlige patogener sikker bør ikke hindre den videnskabelige forskning. Der bør udforskes metoder til at overvåge den biologiske forskning og spredningen af patogener i videnskabeligt øjemed mere effektivt, uden at det påvirker privatlivets fred. Sikkerhedsaspekterne bør ikke skade forskningssektorens og bioindustriens konkurrenceevne. Der vil skulle etableres et nært samarbejde med ESRIF, som skal opstille en strategisk dagsorden for forskning og innovation på sikkerhedsområdet.

Der kunne udarbejdes en række retningslinjer om biosikring og biosikkerhed[19] til at garantere, at offentligt finansieret forskning sker i efter fælles sikkerhedsstandarder. EBN vil kunne deltage i arbejdet med disse retningslinjer. For EU-finansierede forskningsprojekter findes der allerede klare etiske kontrolprocedurer, som bygger på principperne i forskningsramme-

[19] Med henblik på definitionen af "biosikkerhed" og "biosikring" henvises til fodnote 5.

programmerne. Sådanne retningslinjer om biosikring og biosikkerhed skal styrke revisionsprocedurerne men ikke træde i stedet for dem[20].

Organisationer som f.eks. almennyttige organisationer, fonde og trusts, som yder finansiel støtte til biologisk forskning, kan spille en vigtig rolle. Forskningsstipendier bør ikke kun bevilges på grundlag af forslagets kvalitet, men også ud fra en vurdering af, om ansøgeren er i stand til at overholde biostandarderne og eventuelle fremtidige sikkerhedsretningslinjer. Videnskabelige tidsskrifter, som offentliggør forskningsresultater, kunne gøres opmærksom på den potentielle sikkerhedsfare, der er forbundet med misbrug af videnskabelige resultater.

Medlemsstaternes og Kommissionens eksisterende sikkerhedsregler, som fastsætter, hvordan formidlingen og opbevaringen af fortrolige oplysninger og afholdelsen af fortrolige møder med de berørte aktører fra såvel den offentlige som den private sektor skal finde sted, skal overholdes. Medlemsstaterne og Kommissionen kunne i fællesskab med forskningsmiljøet følge en specifik procedure, hvorefter følsomme forskningsresultater med dobbelte anvendelsesmuligheder kunne offentliggøres i forskellige udgaver: (1) en offentlig udgave uden nogen udgivelsesrestriktioner (uden følsomt indhold) og (2) en begrænset udgave med de følsomme dele, som udgives på en sådan måde, at kun berørte og sikre interessenter på bioområdet har adgang hertil. EBN kunne f.eks. støtte forarbejdet med disse foranstaltninger.

Målet med disse foranstaltninger er ikke at censurere den biologiske videnskab. Fri videnskabelig tænkning og forskning er et grundlæggende princip, som bør respekteres, og forskningen har et enormt potentiale som bidragyder til de biologiske beredskabsmål.

Spørgsmål

21. Bør overholdelsen af biostandarder være afgørende for offentlig og privat finansiering af forskning i biomaterialer?

22. Bør der følges en procedure for offentliggørelse af forskningsresultater, således at resultaterne med dobbelte biologiske anvendelsesmuligheder udkommer i to udgaver:

- en offentlig udgave uden nogen form for restriktioner (ekskl. det følsomme indhold) og

- en begrænset udgave indeholdende de følsomme dele af forskningen, hvortil kun de berørte bio-interessenter har adgang?

23. Burde EBN være behjælpelig med udarbejdelsen af retningslinjer om biosikring og biosikkerhed for offentligt finansierede forskningsprojekter?

Faglig adfærdskodeks

Målet er, at der allerede for første- og andetårs studerende på universitetsinstitutterne for biovidenskab og bioteknologi skal opbygges en stærk tradition for oplysning og overholdelse af biostandarderne. Der kunne indføres pligtige universitetskurser i biovidenskab med fokus på de dobbelte anvendelsesmuligheder og de etiske aspekter af den biologiske forskning. Kurserne kunne f.eks. behandle risikoen for misbrug af forskningsresultater i forbindelse med biologisk terrorisme og krigsførelse og faglig ansvarlighed.

I denne sammenhæng bør det bemærkes, at en række ekspertgrupper under konventionen om forbud mod biologiske våben og toksinvåben har anbefalet, at eventuelle adfærdskodekser bør omfatte alle aktører, der beskæftiger sig med det biologiske område, og at de bør være så

[20] En indføring i den etiske kontrolprocedure findes på http://ec.europa.eu/research/science-society/index.cfm?fuseaction=public.topic&id=73

generelle, at de omfatter enhver form for uforudset forskning og nye resultater, som kan opstå som følge af den teknologiske udvikling, og at der indtræffer nye situationer. For øjeblikket findes der ingen adfærdskodeks for forskere i biovidenskab. Studerende på kandidat-uddannelserne, som deltager i følsom biologisk forskning, kan også blive udsat for at skulle underskrive en faglig adfærdskodeks.

EBN kunne hjælpe med at udfærdige den faglige adfærdskodeks på EU-plan. Disse elementer bør indgå i alle EU-finansierede risikomindskelsesprogrammer for nybeskæftigelse af tidligere våbenforskere på f.eks. Det Internationale Videnskabs- og Teknologicenter ISCT.

Spørgsmål

24. Bør der i universiteternes læseplan indgå et pligtigt kursus i biostandarder og god praksis på området biovidenskab?

25. Bør forskere i biovidenskab være forpligtet til at følge en faglig adfærdskodeks?

26. Bør en sådan faglig adfærdskodeks udarbejdes på EU-plan? I så fald af hvem?

5.4. FORBEDRET TILSYNSKAPACITET

Inden for det indre marked er der fri bevægelighed for kapital, varer og personer. Af en række sikkerheds- og sundhedsårsager er det vigtigt, at de rigtige mekanismer og ordninger er på plads:

- for at sikre, at der i tilfælde af sikkerhedstrusler eller terrorangreb straks kan gives meddelelser og udveksles oplysninger
- for at gøre det lettere på EU- og medlemsstatsniveau at træffe foranstaltningerne ved kilden for at stoppe en eventuel spredning af smitsomme sygdomme og hindre en forurening af miljøet
- for at sikre, at medlemsstaterne og EU-institutionerne bistår hinanden i udredningen og håndteringen af biologiske uheld
- for at gøre det lettere at gennemføre laboratorieundersøgelser og epidemiologiske undersøgelser
- for at sikre en fleksibel og effektiv indsats til fordel for folkesundheden og civilbeskyttelsen.

Overvågningen af folke- og dyresundheden kunne forbedres yderligere, så der blev sikret et effektivt tilsyn med usædvanlige sygdomsudbrud hos mennesker og dyr og udviklet nogle praktiske metoder til at koordinere EU's og den internationale indsats ved begivenheder, som kan omfatte biologiske våben.

Med hensyn til overvågning og sporing kunne medlemsstaterne og Kommissionen forbedre deres kontrol-, tidlig varslings- og sporingsmuligheder ved hjælp af f.eks.:

- omfattende systemer til at spore indførelsen af patogener i mennesker, dyr og afgrøder
- hurtigere laboratorieundersøgelser
- bedre muligheder for at placere ansvaret gennem avancerede bioretslige metoder, bl.a. gennem samarbejde med tredjelande (USA (centre for sygdomskontrol og –forebyggelse), Rusland, Kina osv.) og internationale organisationer (WHO, FAO, OIE).

Medlemsstaterne kunne med støtte fra Kommissionen og Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) foretage en europæisk analyse over, hvorvidt medlemsstaterne laboratoriemæssigt har kapacitet til at håndtere en krisesituation; der tænkes især på de europæiske referencelaboratorier, som er afgørende for identifikationen af patogener og sygdomme i krisesituationer. Der kan med henblik på tidlig intervention og identifikation hvor som helst inden for EU og på verdensplan være brug for mobile biolaboratorier og feltundersøgelser foretaget af kvalificeret personale i overensstemmelse med Australien-gruppens standarder og EF-forordningen om dobbelt anvendelse, forordning (EF) nr. 1334/2000. Mobilitet, alsidighed og fleksibilitet er afgørende faktorer i bestræbelserne på at forebygge biologiske katastrofer. EU bør i den forbindelse fastlægge en tilgang, som baserer sig på ikke-spredning såvel som internationalt samarbejde og bistand.

Blandt de nye prioriterede områder kan nævnes teknisk assistance og ekspertviden, f.eks. udveksling af patogener, oversigter over kulturer, sikring af disse kulturer og udvidelse af den laboratoriemæssige kapacitet med henblik på sygdomsbestemmelse og forbedret sygdomsovervågning.

Sporing og sporingsredskaber er af stor betydning for den tidlige varsling, især med henblik på indsatsmandskabets mulighed for at bestemme farlige patogener. Medlemsstaterne har for øjeblikket ikke tilstrækkeligt med sporingsredskaber til at teste levende og farlige biologiske stoffer og patogener. EU kunne overveje at støtte udviklingen af disse sporingsredskaber og udvidelsen af EU's egen kapacitet yderligere for på den måde at styrke beredskabet, men også konkurrenceevnen på det biologiske område. Hvad sporing og overvågning angår, burde mulighederne i forbindelse med de nye informations- og kommunikationsteknologier også undersøges yderligere.

I januar 2007 afsluttede Kommissionen en offentlig høring om en grønbog om detektionsteknologier i de retshåndhævende myndigheders, toldmyndighedernes og andre sikkerhedsmyndigheders arbejde[21]. Kommende tiltag på dette område kan vise sig at være relevante for en yderligere udvidelse af EU's biologiske beredskab.

Spørgsmål

27. Alle medlemsstater er afhængig af de andres biologiske beredskab. Bør denne erkendelse føre til en yderligere tilpasning af de eksisterende tidlige varslingsmekanismer i EU og i medlemsstaterne? I bekræftende fald hvordan?

28. Hvordan vil EU kunne koordinere de forskellige initiativer på nationalt, NATO-, G7- og WHO-plan for at gøre EU's indsats generelt mere konsekvent og give den større gennemslagskraft?

29. Bør de eksisterende varslings- og sporingsmuligheder og udvekslingen af god praksis inden for det biologiske beredskab styrkes på EU-plan?

30. Bør EU undersøge muligheden for at udvikle sine egne sporingsredskaber til brug ved forsøg med levende og farlige stoffer?

5.5. INDSATS OG GENOPRETTELSE AF SITUATIONEN

Samarbejdet mellem myndighederne inden for folkesundhed, civilbeskyttelse og retshåndhævelse i medlemsstaterne og på EU-plan bør yderligere styrkes. Der er brug for medicinske og retshåndhævende foranstaltninger af hensyn til en velfungerende koordinering

[21] Flere oplysninger på netstedet: http://ec.europa.eu/justice_home/news/consulting_public/news_consulting_public_en.htm.

og kommunikation mellem medlemsstaternes nationale sundhedstjenester, retshåndhævende myndigheder, beredskabstjenester og militær, så det bliver muligt at udarbejde de nødvendige biologiske kriseberedskabsplaner. Medlemsstaterne kunne herudover lade et samarbejde om epidemiologiske spørgsmål og retshåndhævelse indgå i deres kriseplanlægning. Kommissionen kunne aktivt deltage i og støtte et sådant samarbejde.

Tilrettelæggelsen af kurser/workshops på EU-plan og mellem medlemsstaterne burde intensiveres. Denne form for uddannelsestiltag og workshops kunne gennem et samarbejde med de retshåndhævende myndigheder og epidemiologer tage sigte på en fælles første trusselsvurdering, mistænkelige genstande og patogener samt hændelser af uvis oprindelse. EU og Kommissionen kunne deltage i disse uddannelsestiltag og workshops.

Medlemsstaterne og Kommissionen kunne udvikle og afholde regelmæssige uddannelsesforløb på tværs af landegrænser og sektorgrænser om forebyggelse af biologisk terror og/eller naturligt forekommende sygdomsudbrud og om, hvilke muligheder der er for at forberede sig, begrænse virkningerne og reagere.

Sideløbende kunne de mere regelmæssige øvelser på såvel EU-plan som i medlemsstaterne udvides yderligere, så det vurderes, om de gældende foranstaltninger virker efter hensigten, således som det allerede er tilfældet i forbindelse med kriseplanerne for dyresundhed. På denne måde ville det være muligt at rette op på de konstaterede svagheder. Målet er:

1. at øge muligheden for både på nationalt og internationalt plan at identificere og hurtigt påvise udbrud af epidemiologisk art, som kunne være tegn på et biologisk terrorangreb. Det er hensigten, at sådanne oplysninger hurtigt skal formidles videre til berørte medlemsstater og EU-organisationer. Hvor det er nødvendigt og relevant kunne FN-Generalsekretariatets undersøgelsesmekanisme vedrørende påstået brug af kemiske våben og alvorlige sygdomsudbrud tages i brug.
2. at forbedre samarbejdet på tværs af flere sektorer, f.eks. levnedsmiddel-, civilbeskyttelses-, militær-, retshåndhævelses-, folkesundheds-, dyresundheds-, miljø- og landbrugsmyndigheder, og herigennem forberede sig på og bekæmpe trusler om biologisk terrorisme og blive i stand til at genvinde den tidligere sygdomsfrie status i handelssammenhæng
3. at øge samarbejdet om modforholdsregler og udvikle effektive nationale og internationale modforholdsregler mod spredningen af forsætlige udslip af patogener
4. at udvikle og afprøve effektive kommunikationsstrategier til brug ved oplysningen om risici
5. at fordele ansvaret og fastlægge standardprocedurer ifølge en forløbsanalyse og under hensyntagen til tidsfaktoren og udbredelsen og omfanget af et eventuelt biologisk angreb.

Spørgsmål

31. Bør samarbejdet mellem de berørte myndigheder og organer i medlemsstaterne og på EU-plan forbedres? I bekræftende fald hvordan?

32. Er regelmæssige øvelser og uddannelsesforløb en god måde at styrke det biologiske beredskab på, eller bør der tages yderligere foranstaltninger i brug?

Opretholdelse og videreudvikling af EU-indsatsen mod biologiske risici og trusler

Det er en meget kostbar og langvarig proces at udvikle og afprøve en ny vaccine. Det er ikke muligt at opbygge den krævede kapacitet på hverken uger eller måneder. Herudover er

kapacitetsopbygningen og den formelle godkendelse af lægemidler ikke kun et anliggende for medlemsstaterne. Den private sektor spiller en væsentlig rolle inden for biologisk forskning. Hvis der ikke er noget marked for en vaccine, vil den private sektor hverken udvikle en sådan eller opretholde faciliteterne i forventning om, at der skal opstå en biologisk krisesituation. Vægten bør derfor ligge på oprettelsen af antigen- og vaccinebanker og/eller beholdninger af antivirale midler til at kontrollere kendte og meget smitsomme og farlige patogener. Som eksempel kan nævnes EU's antigenbank for mund- og klovesyge og vaccinebanken for klassisk svinepest og bluetongue.

Nu om dage kræver de biologiske trusler, at der planlægges på forhånd og fastlægges en langsigtet politik. Ud over de foranstaltninger, der allerede er truffet i medlemsstaterne, herunder inden for militæret, kunne medlemsstaterne og Kommissionen støtte udviklingen af en offentlig-privat forretningsmodel for medicinske modforholdsregler, som der ikke er noget naturligt marked for i Europa. Beholdningen af vacciner diskuteres stadig. Andre landes modellers egnethed bør undersøges.

Der foregår drøftelser om opbygning af vaccinelagre. Det er blevet foreslået at subsidiere opbygningen af fuldstændige solidaritetsbeholdninger. Det kunne imidlertid overvejes, at der på EU-plan blev opbygget begrænsede minimumsbeholdninger. Medlemsstaterne og Kommissionen kunne gennem finansiel støtte bidrage til at dække udgifterne til opkøb og oplagring af disse beholdninger. Dette er allerede tilfældet inden for dyresundhed, jf. Rådets beslutning 90/424/EØF. Beskyttelsen af borgerne ville således blive bedre, uden at der er brug for yderligere kapacitetsopbygning. Solidaritetsbeholdningerne skulle frigives i krise-situationer og fragtes til den eller de berørte medlemsstater under overholdelse af gældende frister.

Spørgsmål

33. Bør der opbygges en EU-kapacitet til at udvikle medicinske modforholdsregler, herunder vacciner og sygdomsforebyggende stoffer?

34. Vil det være en mulig vej fremad i lighed med, hvad der allerede findes på dyresundhedsområdet, at opbygge begrænsede EU-solidaritetsbeholdninger med finansiel støtte fra Fællesskabet?

35. Er de eksisterende foranstaltninger i form af f.eks. antigen-, vaccine- og reagensbanker tilstrækkelige?